Beglaubigte Abschrift

SIEMENS Healthineers

# Self – Truthfulness Declaration for Product Registration

**Manufacturer**: Siemens Healthcare GmbH
**Product**: MAMMOMAT Revelation

As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Healthcare GmbH, we hereby certify that the document:

- *Operator Manual*

is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,
Siemens Healthcare GmbH

Forchheim, 2022-07-07

i.V. Dr. Christian Denger
Head of Quality Management
Siemens Healthcare GmbH

i.V. Dr. Stefan Trautner
Head of Regulatory Affairs Management
Siemens Healthcare GmbH

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Die Übereinstimmung vorstehender Abschrift mit der mir heute vorliegenden Urschrift wird hiermit beglaubigt.

München, den 14. JULI 2022

Notar

PROFESSOR THOMAS REICH · NOTAR IN MÜNCHEN ·

# APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

   Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Notar Prof. Thomas Reich

3. in seiner Eigenschaft als Notar.

4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Prof. Thomas Reich in München.

**Bestätigt**

5. in München 6. am 19. Juli 2022

7. durch die Präsidentin des Landgerichts München I

8. unter Nr. 910 a 8620/2022

9. Siegel 10. Unterschrift

   Im Auftrag

Anna Ziogou
Justizobersekretärin

LANDGERICHT MÜNCHEN I · BAYERN

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

# MAMMOMAT Revelation

Руководство пользователя
VC20

siemens-healthineers.com

SIEMENS
Healthineers

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

# Обозначения

| | |
|---|---|
| | Обозначает подсказку<br>Используется для предоставления информации о том, как предотвратить ошибки эксплуатации, или иной важной информации |
| | Обозначает решение проблемы<br>Используется для предоставления информации об устранении неисправностей или ответов на часто задаваемые вопросы |
| • | Обозначает элемент списка |
| ✓ | Обозначает необходимое условие<br>Используется для обозначения условия, которое должно быть выполнено перед определенной операцией |
| ◆ | Обозначает операцию, выполняемую в один этап |
| 1<br>2<br>3 | Обозначает этапы в последовательностях операций |
| *Курсив* | Используется для обозначения ссылок, а также заголовков таблиц или рисунков |
| → | Используется для обозначения ссылки на соответствующую информацию, а также для обозначения предыдущих или следующих этапов |
| Оранжевый | Используется для выделения важных разделов текста |
| **Полужирный шрифт** | Используется для вывода данных на экран системы |
| **Текст** | Используется для обозначения вводимых пользователем данных, которые необходимо указать |
| Код | Используется для обозначения ввода кода |
| **Меню > Элемент меню** | Используется для обозначения перехода к определенному пункту подменю |



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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

ВНИМАНИЕ!

Используется с предупреждающим символом, означает опасную ситуацию, которая, если не принять надлежащих мер, может привести к незначительным травмам или травмам средней тяжести у людей либо к повреждению оборудования.

Обозначение ВНИМАНИЕ состоит из следующих элементов:

- Информация о характере опасной ситуации
- Последствия непредотвращения опасной ситуации
- Методы предотвращения опасной ситуации

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Означает опасную ситуацию, которая, если не принять надлежащих мер, может привести к серьезным травмам или смерти.

Обозначение ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ состоит из следующих элементов:

- Информация о характере опасной ситуации
- Последствия непредотвращения опасной ситуации
- Методы предотвращения опасной ситуации



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

**1 Введение 8**

1.1 Информация о настоящем руководстве пользователя 8

1.1.1 Части руководства пользователя 8

1.1.2 Область применения 8

1.1.3 Необходимая документация 8

1.1.4 Руководства пользователя в Интернете 8

1.1.5 Структура 8

1.1.6 Иллюстрации 9

1.1.7 Имена и параметры 9

1.2 Целевое назначение 9

1.2.1 Показания к применению/Использование по назначению 9

1.2.2 Противопоказания 11

1.2.3 Клинические показатели 11

1.2.4 Побочные эффекты 12

1.2.5 Остаточные риски 12

1.2.6 Группа пациентов 12

1.2.7 Физические функциональные возможности 12

1.2.8 Профиль пользователя 12

1.2.9 Условия применения 13

1.2.10 Технические особенности 14

1.2.11 Часто используемые рабочие функции 14

1.2.12 Рабочие функции, связанные с обеспечением безопасности 14

**2 Техника безопасности 15**

2.1 Общая информация 15

2.1.1 Законодательные и правовые документы 15

2.1.2 Техника безопасности/меры предосторожности 16

2.1.3 Информация о программном обеспечении 26

2.1.4 Общие указания по технике безопасности 28

2.2 Безопасность персонала 32

2.2.1 Радиационная безопасность 32

2.2.2 Механическая безопасность 34

2.3 Безопасность при работе с оборудованием 38

2.3.1 Проверка работоспособности и безопасности 38

2.3.2 Очистка и дезинфекция 41

2.3.3 Утилизация 43

**3 Краткий обзор системы 46**

3.1 Описание системы 46

3.1.1 Область применения 46

3.1.2 Автоматические режимы для оптимизированного экспонирования 46

3.2 Обзор системы в целом 47

3.3 Штатив рентгеновского устройства – конструкция и принцип действия 47

3.3.1 Блок рентгеновской трубки с коллиматором 48

3.3.2 Органы индикации и управления на штативе рентгеновского устройства 49

3.3.3 Компрессия/декомпрессия 50

3.3.4 Педальный переключатель 52

3.3.5 Предметные столы 53

3.4 Рабочая станция системы сбора данных – конструкция и принцип действия 57

3.4.1 TFT-монитор 58

3.4.2 Блок управления 59

3.4.3 Включение излучения 59




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

**4 Порядок работы 61**

4.1 Единица 61

4.1.1 Подготовка до начала исследования 61

4.1.2 Включение и начало работы 61

4.1.3 Калибровка 62

4.1.4 Базовый порядок действий 67

4.1.5 Компрессионная пластина 69

4.1.6 Защитный экран для лица 70

4.1.7 Регулировка угла и высоты 71

4.1.8 Компрессия/декомпрессия 74

4.1.9 Лампа освещения объекта 77

4.1.10 Увеличительный стол (опция) 78

4.1.11 2D-биопсия — локализация помощью проволочной петли (опция) 80

4.1.12 Компрессионная пластина для 2D-биопсии (опция) 81

4.1.13 Выключение 84

4.2 Рабочая станция 85

4.2.1 Прикладная программа 85

4.2.2 Монитор с высоким разрешением (монитор 3MP) 87

4.2.3 Сообщения системы 88

4.2.4 Строка состояния 89

4.2.5 Выход из программы 90

**5 Управление данными пациентов 93**

5.1 Подключение виртуальной машины к AWS (в зависимости от лицензии) 93

5.2 Несколько подключаемых RIS 93

5.3 Отображение отклоненных изображений 93

5.3.1 Удаление отклоненных изображений 94

5.3.2 Удаление всех отклоненных изображений 95

5.3.3 Отображение отклоненных изображений 95

5.3.4 Восстановление отклоненных изображений 96

5.3.5 Вывод на печать списка отклоненных изображений 96

5.3.6 Представление состояния отклоненных изображений 96

5.4 Повторный вход в обследование 98

5.4.1 Продолжение прерванного обследования 98

5.4.2 Повторение обработки изображений 100

5.4.3 Коррекция видов проекций 101

5.4.4 Добавление вида проекции 102

5.4.5 Функция KOS 102

5.5 Список сокращений, используемых при маммографии 104

**6 Обследование 109**

6.1 Карта задач Examination (Обследование) 109

6.1.1 Компоновка карты задач Examination (Обследование) 109

6.2 Выполнение обследования 115

6.2.1 Регистрация пациента 115

6.2.2 Выбор других настроек обследования 115

6.2.3 Настройки панели управления генератора 118

6.2.4 Изменение видов проекций 120

6.2.5 Выполнение экспонирования 122

6.2.6 Коррекция видов проекций 125

6.2.7 Повторение обработки изображений 126

6.2.8 Повторение изображения 127

6.2.9 Отклонение/повторение изображения 128

6.2.10 Запрос данных об экспонировании для изображения 130




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

6.3 Постобработка изображений обследования 130
6.3.1 Активирование/деактивирование инструментальных средств 132
6.3.2 Сегментация области изображений 132
6.3.3 Прокрутка 133
6.3.4 Масштабирование и передвижение изображений 133
6.3.5 Увеличительное стекло 135
6.3.6 Пиксельная линза 136
6.3.7 Линейка для измерения расстояния 136
6.3.8 Angle (Угол) 136
6.3.9 ROIs 137
6.3.10 Надписи на изображениях 138
6.3.11 Инверсия изображений 139
6.4 Экспонирование на пленку/печать изображений 140
6.4.1 Перейдите к листу пленки 140
6.4.2 Предварительный просмотр пленки 141
6.5 Завершение обследования 141
6.5.1 Завершение обследования 142
6.5.2 Проследование процедуры с помощью MPPS 143
6.5.3 Отслеживание дозы с помощью структурированных отчетов о дозе рентгеновского излучения 144

**7 Режим PRIME 145**
7.1 Выбор режима PRIME 145
7.2 Коллимация 146
7.3 Панель управления генератора 146
7.4 Настройка режима PRIME 147
7.4.1 Настройка процедур 148
7.4.2 Просмотр программ экспонирования 149

**8 Настройка 151**
8.1 Конфигурация обследования 151
8.1.1 Конфигурация процедур 151
8.1.2 Конфигурирование передачи WH AWS 151
8.1.3 Начало конфигурации 151
8.1.4 Настройка процедур 152
8.1.5 Просмотр программ экспонирования 162
8.1.6 Изменение названия проекции 163
8.2 Настройка передачи и архивирования 165
8.2.1 Выбор изображений для целевых папок при автоматической передаче 165
8.3 Конфигурирование MoodLight (опция) 169
8.3.1 Вызов окна конфигурирования 169
8.3.2 Конфигурирование цветов 170

**9 Техническое описание 176**
9.1 Идентификационные таблички 176
9.1.1 Таблички рентгеновской трубки 176
9.1.2 Таблички на рабочей станции системы сбора данных 184
9.2 Кривые и диаграммы 187
9.2.1 Кривые нагрева и охлаждения анода 187
9.2.2 Кривые нагрева и охлаждения блока рентгеновской трубки 188
9.2.3 Кривые излучения 188
9.3 Технические спецификации 189
9.3.1 Общая информация 189




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

9.3.2 Сетевая информация 196
9.3.3 Условия окружающей среды 197
9.3.4 Стойка зеркала 198
9.3.5 Рабочая станция системы сбора данных 199
9.3.6 Рентгеновская трубка в сборе 199
9.4 Уведомление относительно электромагнитной совместимости (ЭМС) 200
9.4.1 Указания и заявление производителя – электромагнитное излучение 201
9.4.2 Указания и заявление изготовителя – устойчивость к электромагнитным помехам 202
9.4.3 Указания и заявление изготовителя – устойчивость к электромагнитным помехам 204
9.4.4 Рекомендованные удаления между переносными/мобильными средствами РЧ-связи и системой 206
9.4.5 Основные рабочие характеристики системы и возможное их снижение в случае электромагнитных искажений 207
9.5 Список совместимых компонентов 207
9.5.1 Совместимые компоненты MAMMOMAT Revelation 208

**10 Приложение 211**
10.1 Форма для калибровки 211

**11 Глоссарий 212**

**Алфавитный указатель 216**



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

# 1 Введение

Для правильной и безопасной эксплуатации маммографической системы обслуживающий персонал должен иметь необходимый опыт, а также хорошо знать руководство пользователя. Перед включением маммографической системы необходимо тщательно изучить руководство пользователя.

## 1.1 Информация о настоящем руководстве пользователя

### 1.1.1 Части руководства пользователя

Для удобства чтения все руководство пользователя было разбито на несколько отдельных руководств по тематическим разделам:

- Руководство пользователя – система MAMMOMAT Revelation
- Руководство по контролю качества
- Опции
- Советы по технике безопасности – *syngo* VI20B

Прилагаемые документы должны содержать примечания по технике безопасности для используемых функций syngo.

### 1.1.2 Область применения

Данное руководство пользователя относится к следующему устройству:

- MAMMOMAT Revelation

### 1.1.3 Необходимая документация

В настоящем руководстве пользователя встречаются ссылки на следующие документы:

- Руководство по контролю качества MAMMOMAT Revelation
- Общие предостережения и предупреждения – *syngo* VI20B
- Сопроводительная документация на монитор

### 1.1.4 Руководства пользователя в Интернете

Руководства пользователя для данной системы доступны в электронном виде в Интернете: https://doclib.healthcare.siemens.com.

### 1.1.5 Структура

**Раздел** Руководство пользователя состоит из нескольких разделов. Первая строка верхнего колонтитула содержит название раздела.



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

**Глава** В каждом разделе может находиться одна или несколько глав. Название главы указывается во второй строке верхнего колонтитула.

**Номера страниц** В нижнем колонтитуле приводятся номера страниц и общее количество страниц в каждом разделе. Только разделы имеют последовательную нумерацию страниц.

### 1.1.6 Иллюстрации

Все иллюстрации оборудования и интерфейса пользователя, приведенные в этом документе, являются лишь примерами. Предлагаемые функции зависят от типа системы, установленных опций и текущей конфигурации.

В Вашей системе могут иметься некоторые другие небольшие отличия, связанные с постоянным развитием и усовершенствованием системы.

Воспроизведение изображений может вызывать потерю мелких деталей изображений. Поэтому рисунки в данном документе не отражают реальное качество изображений.

### 1.1.7 Имена и параметры

Все имена и данные пациентов и организаций, использованные в данном руководстве пользователя, являются полностью вымышленными.

Любое сходство имен и фамилий реальных лиц и названия организаций абсолютно случайно.

Все параметры и изображения, приведенные в данном руководстве пользователя, являются примерами. Учитывайте только параметры, отображаемые вашей системой.

На некоторых рисунках MAMMOMAT Revelation показана с дополнительным оборудованием или принадлежностями.

## 1.2 Целевое назначение

Положение о целевом назначении в рамках Регламента о медицинских изделиях 2017/745

Рентгеновская система, создающая полноформатные цифровые маммографические изображения, а также изображения томосинтеза для различных процедур.

### 1.2.1 Показания к применению/Использование по назначению

Система цифровой маммографии MAMMOMAT Revelation предназначена для маммографических обследований, скрининга, диагностики, биопсии и процедур в двухэнергетическом режиме под наблюдением обученного медицинского персонала. Маммограммы можно интерпретировать по пленке для печати либо по изображению на экране рабочей станции.



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

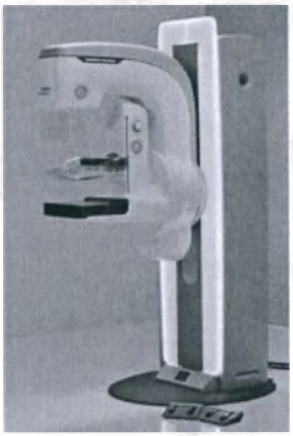
**Скрининг**

Система MAMMOMAT Revelation обеспечивает высокую степень комфорта для пациента в сочетании с принципом применения низких доз. Программируемые функции, такие как обращение к изображению по щелчку и позиционирование по нажатию кнопки значительно упрощают работу и позволяют клиническому пользователю без затруднений получать точный диагноз благодаря высокой скорости обследования и современному дизайну.

**Рабочий процесс для биопсии**

Простой рабочий процесс был одной из основных задач при разработке MAMMOMAT Revelation. Программируемая, эргономичная система и возможность работы с ней на интуитивном уровне позволяют быстро, бесперебойно и удобно выполнять обследования с применением стереотаксической биопсии. Для обеспечения максимальной эффективности при работе биопсийные изображения имеют такое же высокое качество, как и обычные маммографические изображения.

Система MAMMOMAT Revelation состоит из следующих компонентов:

| | |
|---|---|
|  | |
| Штатив рентгеновского устройства MAMMOMAT Revelation: стойка штатива со встроенным генератором, поворотным рычагом, компрессионным устройством, объектным столом плоского детектора, двумя ножными переключателями и защитным экраном для лица | Рабочая станция системы сбора данных MAMMOMAT Revelation: рабочая консоль с экраном для защиты от радиоактивного излучения (дополнительно), ПК, монитором с плоским экраном, клавиатурой, мышью, блоком клавиш |



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

**MAMMOMAT Revelation Breast Biopsy (дополнительно): держатель иглы/устройство позиционирования иглы, защитный выключатель, компрессионная пластина, пульт ручного управления**

**Участок тела**

Систему можно использовать для различных случаев клинической визуализации, например, для:

- Визуализации сосудов, мягких тканей
- Визуализации имплантатов
- Визуализации биопсийных игл
- Визуализации подготовительных работ

### 1.2.2 Противопоказания

Пациентов необходимо проинформировать об опасностях и мерах безопасности во время обследования. Перед обследованием квалифицированный медицинский персонал должен убедиться, что обследование является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности. Противопоказания неизвестны.

### 1.2.3 Клинические показатели

Клиническим показателем, связанным с использованием MAMMOMAT Revelation, является диагностическая рентгенография молочной железы для диагностики пороков развития в соответствии с нормативными требованиями, касающимися качества изображения и дозы в соответствии с установленными процедурами скрининга и национальными нормативами.



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

### 1.2.4 Побочные эффекты

Известные побочные эффекты, связанные с MAMMOMAT Revelation, отсутствуют.

### 1.2.5 Остаточные риски

В данном руководстве пользователя представлена вся соответствующая информация, а также оценка остаточных рисков. Обратите внимание, что риски, связанные с использованием данного устройства (например, излучение или движущиеся части), не могут быть исключены вследствие конструкции этого устройства.

### 1.2.6 Группа пациентов

Систему MAMMOMAT Revelation можно использовать для обследования любых групп пациентов. При использовании данной системы необходимо соблюдать соответствующие требования, определяемые нормативно-правовыми документами той или иной страны. Медицинские работники должны определять возможность проведения рентгенографических обследований с учетом состояния здоровья и физического состояния пациента.

### 1.2.7 Физические функциональные возможности

Универсальная рентгеновская система MAMMOMAT Revelation предназначена для скрининга и диагностики с использованием цифрового детектора, а также рентгеновской трубки при обследованиях тканей молочных желез.

### 1.2.8 Профиль пользователя

Система предназначена для использования только квалифицированным медицинским персоналом, который будет соблюдать соответствующие требования нормативных документов, действующих в стране применения оборудования. Обслуживающий персонал должен быть ознакомлен с руководством пользователя. Прежде чем приступать к работе с системой, необходимо внимательно изучить настоящее руководство. Особое внимание необходимо уделить следующим разделам:

- Общие правила техники безопасности
- Безопасность персонала
- Безопасность оборудования
- Техническое обслуживание



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

**ВНИМАНИЕ!**

Необученный персонал

**Чрезмерная доза облучения или неверное основание для диагностики**

- Квалифицированный персонал должен внимательно изучить документацию для пользователя перед началом использования.

  При этом должны соблюдаться национальные предписания.

**Федеральный закон США 21 CFR 801.109**

Внимание! Федеральное законодательство разрешает продажу этой системы только врачу или по его заказу.

**Обучение**

Инструктаж по применению системы проводится в рамках обучения практической работе под руководством квалифицированного инструктора из компании Siemens либо путем самообучения на основе данного руководства пользователя.

### 1.2.9 Условия применения

Система подходит для таких медицинских учреждений, как больницы и клиники. Систему можно также использовать в качестве мобильного оборудования.

MAMMOMAT Revelation может работать только в условиях, утвержденных или разрешенных производителем. Систему запрещено подсоединять к сетям общего пользования без межсетевых экранов или изолирующих устройств.

Необходимо соблюдать требования к условиям окружающей среды, указанные в разделе Техническое описание (→ Страница 197 *Условия окружающей среды*).

**ВНИМАНИЕ!**

Эксплуатация в неподходящей среде

**Поломка системы**

- Система может работать только в условиях, утвержденных или разрешенных производителем.
- Необходимо обеспечить соблюдение климатических условий, описанных в разделе Техническое описание.

**Минимальные требования к характеристикам оборудования**

Система обработки изображения MAMMOMAT Revelation поставляется, устанавливается и подключается к ИТ-среде заказчика в качестве полной и готовой к работе системы нашей обслуживающей организацией.

**Характеристики ИТ-сетей**

MAMMOMAT Revelation является современной маммографической платформой, разработанной для превосходного обнаружения раковых заболеваний с помощью скрининга и диагностики. Дополнительную информацию см. в документе "Техническое описание системы безопасности MAMMOMAT Revelation VC20".



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

**Обслуживание, очистка и дезинфекция**

См. раздел (→ Страница 38 *Проверка работоспособности и безопасности*).

**Обслуживание**

Обслуживание должно выполняться только обученным техническим персоналом.

### 1.2.10 Технические особенности

См. раздел (→ Страница 176 *Техническое описание*).

### 1.2.11 Часто используемые рабочие функции

См. (→ Страница 109 *Обследование*)

### 1.2.12 Рабочие функции, связанные с обеспечением безопасности

См. раздел (→ Страница 15 *Техника безопасности*)



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

# 2 Техника безопасности

## 2.1 Общая информация

Организация, ответственная за обеспечение безопасности медицинского оборудования согласно положениям IEC 60601 ff., - это пользователь или оператор/компания, осуществляющая эксплуатацию устройства.

### 2.1.1 Законодательные и правовые документы

При наличии нормативных документов, регламентирующих монтаж и/или эксплуатацию настоящего оборудования, ответственность за соблюдение положений этих документов несет монтажная или эксплуатирующая организация.

Внесение изменений в медицинские изделия не допускается.

**Соблюдение национальных правовых норм и предписаний**

Во всех странах необходимо соблюдать правила, предусмотренные местным законодательством. В зависимости от национального законодательства устанавливаемые значения могут отличаться от рекомендованных в настоящем руководстве пользователя.

**Символ CE**

Данное изделие имеет маркировку CE в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях и Директивы Совета ЕС 2011/65/EU от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

**Нормы, действующие в ЕС**

Согласно директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC и регламенту ЕС 2017/745 (MDR) MAMMOMAT Revelation соответствует стандартам серии IEC 60601-1.

**Отчеты о происшествиях**

В соответствии с регламентом ЕС 2017/745 (MDR) о любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентные органы государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

**Защита данных**

Данные, касающиеся отдельных лиц, подлежат защите. Учитывайте связанные с этим правовые положения.

**Предписываемые законодательством проверки**

Требуемые законодательством проверки следует проводить регулярно. В число этих проверок входит, например:

- Проверка на стабильность параметров в соответствии с Положением (§16 RoeV), действующим в Федеративной Республике Германии.
- Проверки на основании руководящих указаний DHHS (Department of Health and Human Services = департамент здравоохранения США) в соответствующей области действия.



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

**Гендерная инклюзивность**

В инструкции по эксплуатации Siemens Healthineers обращается к представителям всех полов в равной степени. Исключение кого-либо не входит в наши намерения. Учитывая вышесказанное, мы продолжаем обновлять документацию.

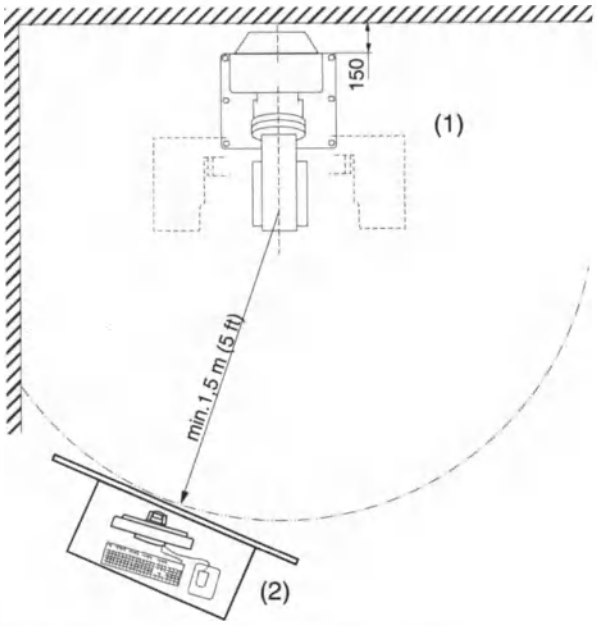
### 2.1.2 Техника безопасности/меры предосторожности

**Место монтажа установки**

Рабочая станция должна располагаться за пределами зоны, где находится пациент.

Зона пребывания пациента определяется нормативами IEC 60601-1-1 и составляет 1,5 м от пациента. Если имеющееся свободное пространство не позволяет выполнить данное требование, можно поднять консоль управления стола вверх на расстояние не менее 750 мм от MAMMOMAT Revelation, при условии соблюдения дополнительных требований по защите и при минимальном безопасном расстоянии до движущихся компонентов 500 мм (см. документацию по планированию обслуживания по проекту).

На следующем рисунке показана общая схема размещения системы MAMMOMAT Revelation.




(1) Штатив рентгеновского устройства
(2) Рабочая станция системы сбора данных

**Взрывозащита**

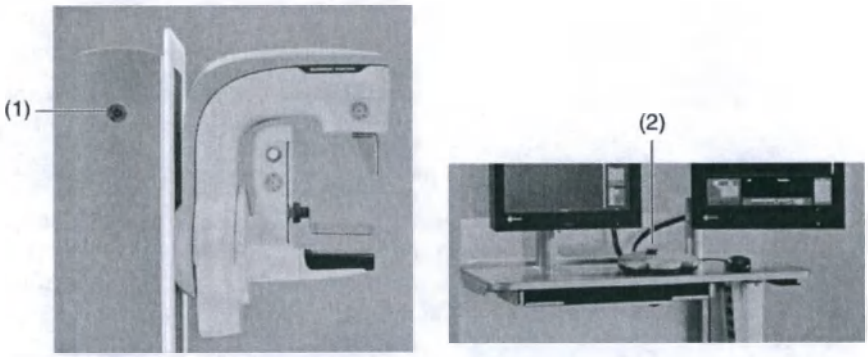
Эта система не предназначена для работы во взрывоопасных помещениях.

**Кнопка аварийного останова Emergency STOP**

Если при перемещениях системы возникает опасность для пациента, оператора или оборудования, нажмите красную кнопку аварийного ОСТАНОВА на системе MAMMOMAT Revelation.



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




(1) Кнопки аварийного ОСТАНОВА с обеих сторон штатива рентгеновского устройства
(2) Кнопка аварийного ОСТАНОВА на блоке управления рабочей станции получения визуализации

Ежедневно проверяйте работоспособность кнопки аварийного останова.

После нажатия кнопки аварийного ОСТАНОВА происходит следующее:

- Все приводы устройств отключатся и все перемещения будут запрещены, а излучение будет выключено.
- Декомпрессию следует выполнять вручную с помощью устройства отключения в головном торце устройства компрессии (→ Страница 51 *Аварийное выключение*).
- Кнопку аварийного ОСТАНОВА нельзя сбрасывать (повернув ее по часовой стрелке), пока не будет точно идентифицирована и ликвидирована причина опасности.

Если ожидаемого прекращения перемещений не происходит, немедленно нажмите одну из кнопок аварийного останова (→ Страница 18 *Кнопка аварийного останова*).

Примечание. Систему можно отключить от источника электропитания только с помощью кнопки аварийного останова, установленной во время монтажа оборудования, либо это может сделать уполномоченный специалист по обслуживанию.

Если во время обследования отображается сообщение об ошибке, выполните декомпрессию с помощью ножного/ручного переключателя, если система включена, или нажмите кнопку аварийной разблокировки, если питание не подается.

После выключения кнопки аварийного ОСТАНОВА могут отобразиться сообщения об ошибках. Подтвердите эти сообщения об ошибках и продолжите работу.



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

**Кнопка аварийного останова**

Если система MAMMOMAT Revelation подключена к кнопке аварийного останова в помещении, необходимо соблюдать следующие правила:

- Кнопку аварийного останова следует нажать незамедлительно в случае опасности для пациента, персонала или оборудования.
- Вся система немедленно отключается от электропитания.
- Запрещается включать систему, пока не будет точно идентифицирована и ликвидирована причина опасности. Во всех других случаях (например, в случае неправильной работы оборудования) незамедлительно обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

**Имплантаты**

При выполнении экспонирований органов с имплантатами могут возникнуть колебания яркости изображений при постобработке изображений из-за ошибок экспонирования. Для получения изображения оптимального качества в подобных случаях необходимо отрегулировать яркость, изменяя параметры окна.

Используйте представленную таблицу экспонирования для предотвращения ошибок экспонирования при экспонировании органов с имплантатами.

(→ Страница 119 *Параметры экспонирования при экспонированиях имплантатов*)

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Необходимо учитывать наличие имплантатов в молочной железе, иначе могут возникнуть ошибки при лечении и неправильные настройки при обследовании.

**Риск травмирования при компрессии и обследовании с использованием биопсии!**

- Прежде чем приступать к обследованию, спросите у пациента, нет ли у него имплантатов.
- Сообщите пациенту о рисках, связанных с предоставлением недостоверной информации.
- Соответствующим образом выполните настройку подготовки и обследования пациента (например, выполнения компрессии, настройки параметров системы).

Если установлены имплантаты очень большого размера, а объем тканей молочной железы крайне мал, при экспонировании для томографической реконструкции изображения Insight 2D/3D могут получаться темными, и яркость не удастся настроить с помощью настройки параметров окон.

**Архивирование**

Настоятельно рекомендуем регулярно выполнять архивирование данных обследований.

Убедитесь, что кабели не отсоединились при текущем обследовании.



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

**ВНИМАНИЕ!**

Сохранение данных на локальном жестком диске не отвечает законодательным требованиям для долговременного архивирования.

**Потеря данных из-за использования неподходящего носителя**

- В кратчайшие сроки заархивируйте данные на внешнем носителе, подходящем для долговременного архивирования, например PACS или диск CD-R/DVD-R для использования в медицинских целях.
- Рекомендуется использовать правила автоматической передачи.
- Не удаляйте данные из базы данных, прежде чем запрос на архивирование будет успешно выполнен и отправлен.

**ВНИМАНИЕ!**

Потеря диагностической информации вследствие сжатия данных

**Повтор обследования**

- При выборе сжатия с потерями для передачи изображений качество изображения на диагностической рабочей станции может ухудшиться.

  Для выполнения диагностики рекомендуется использовать сжатие без потерь.
- Для выполнения диагностики рекомендуется передавать изображения со сжатием без потерь в архив длительного хранения.

  Примечание. Сжатие с потерей качества будет указано в тексте изображения, если не включен параметр **No Text** (Без текста).

**ВНИМАНИЕ!**

Передача обрабатываемых неквадратных матриц/сегментов просмотра.

**Неверное основание для диагностики**

- Если обработанные изображения экспортируются или пересылаются на другую рабочую станцию, должны также пересылаться и соответствующие исходные изображения.

  Настоятельно рекомендуется всегда выполнять окончательную диагностику на основе исходных, а не измененных или обработанных изображений.

**ВНИМАНИЕ!**

Передача данных без подтверждения сохранения в архиве

**Потеря данных**

- Проверьте, действительно ли данные сохранены на принимающей системе перед их удалением.
- Обязательно используйте подтверждение сохранения, если эта функция поддерживается отправляющей и принимающей системами.



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

**ВНИМАНИЕ!**

Неправильная интерпретация флагов подтверждения сохранения **AC/SC**.

**Потеря данных**

- Подтверждение сохранения означает сохранение на жесткий диск, но эта функция может не соответствовать нормативным требованиям к длительному архивированию и не гарантировать их соблюдение. Подтвержденные объекты могут быть по прежнему удалены другими пользователями: Соблюдайте обязательные требования в отношении длительного архивирования.

**ВНИМАНИЕ!**

Возможна перезапись данных, находящихся на перезаписываемых компакт-дисках (CD-RW) и DVD-дисках (DVD-RW).

**Потеря данных пациента**

- В качестве среды для долговременного хранения данных используйте только однократно записываемые компакт-диски (CD-R) и DVD-диски (DVD-R).

**ВНИМАНИЕ!**

Извлечение или отключение съемного носителя (CD/DVD/USB) во время записи

**Потеря данных**

- Не выключайте устройство во время записи.

  Перед извлечением USB-накопителя используйте программную функцию для безопасного извлечения.

**ВНИМАНИЕ!**

Носитель данных (CD/DVD/USB) не читается

**Потеря данных**

- Используйте только носители, одобренные для целей архивирования в медицинских учреждениях.
- Воспользуйтесь функцией Eject with finalize (Извлечь после завершения) для обеспечения читабельности носителя в другой системе.
- Если ранее записанный носитель окажется пустым или неисправным, попробуйте завершить работу с ним, используя команду *syngo*.
- Удаляйте данные, архивируемые на носителе, из локальной базы данных только после успешного завершения работы и проверки носителя.



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

**Источник бесперебойного питания (ИБП)**

Чтобы быть уверенным, что никакие данные (данные о пациенте, изображения) не будут потеряны, если линия питания нестабильна, и для защиты работающей системы (со всеми ее компонентами) настоятельно рекомендуется установить ИБП.

Лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинскому изделию, выполняет конфигурирование системы и поэтому несет ответственность за соответствие текущей версии системы соответствующим стандартам (например, системный стандарт IEC/EN 60601-1-1 и/или другие применимые стандарты). Если у вас есть какие-либо вопросы, свяжитесь с местным контактным лицом.

**Использование принадлежностей**

Применение принадлежностей, не соответствующих действующим требованиям по технике безопасности для данной системы, может снизить уровень безопасности комбинированной системы.

При выборе принадлежностей необходимо учитывать следующее:

- Применение принадлежностей вблизи пациента.
- Принадлежности должны пройти испытания на безопасность в соответствии с применяемым руководством IEC 60601-1 и/или согласованным национальным стандартом IEC 60601-1-1.

**Программное обеспечение**

Системное и прикладное программное обеспечение в данной системе защищается законом об авторских правах.

Поставка платформы *syngo* осуществляется с соблюдением известных мер предосторожности в отношении защиты данных и предотвращения внешнего доступа с плохими намерениями. При выполнении работ с системами на основе платформы *syngo*, целью которых является добавление новых функций или внесение изменений в исходную конфигурацию, необходимо принимать все необходимые меры предосторожности для обеспечения надлежащего уровня безопасности. В частности, необходимо учитывать класс риска медицинского изделия и его предполагаемое использование. Необходимо также предпринимать соответствующие действия по активной защите или демонстрации готовности к защите.

**ВНИМАНИЕ!**

Сеанс дистанционного обслуживания мешает текущему обследованию

**Повтор обследования**

- Завершите обследование, прежде чем подтвердить доступ для дистанционного обслуживания.



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

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Несанкционированный доступ к рабочей станции системы сбора данных

**Удаление данных или кража рабочей станции**

- Удостоверьтесь в том, что помещение и рабочая станция в нерабочее время запираются на замок.
- Защитите рабочую станцию от несанкционированного доступа паролем.
- Не оставляйте информацию о паролях рядом с системой.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Снижение производительности системы, вызванное запуском программного обеспечения в среде виртуальной рабочей станции

**Неправильное функционирование системы, повтор обследования**

- Не устанавливайте и не запускайте программное обеспечение на виртуальной рабочей станции, к жесткому диску которой выполняется большое количество обращений для считывания и/или записи при параллельных обследованиях пациентов.
- Виртуальная рабочая станция предназначена для использования с приложениями HIS/RIS (управление пациентами). Не устанавливайте и не запускайте программное обеспечение для передачи или получения данных изображений или аналогичных крупных пакетов данных.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Электромагнитные помехи

**Снижение производительности**

- Следует избегать использования этого оборудования или его компонентов вблизи или в сочетании с другим оборудованием, поскольку это может стать причиной нарушения его работы.

  Если такой вариант использования необходим, следует убедиться в правильности работы этого и другого оборудования.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Использование рядом с системой устройств, являющихся источниками электромагнитного излучения (например, мобильных телефонов, оборудования Wi-Fi и т. д.)

**Возможно ухудшение характеристик данного оборудования**

- Не допускается размещение портативного оборудования радиосвязи (в том числе периферийного оборудования, такого как внешние антенны и кабели антенн) на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы, включая кабели.



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

**Указания по безопасности**

Использование паролей:

- Пароли необходимо хранить в безопасном месте. Запрещается передавать пароли третьим лицам.
- При наличии подозрений на несанкционированное разглашение паролей необходимо безотлагательно изменить их.
- Пароли, записанные на бумаге, необходимо хранить под замком.

Использование флэш-карт и накопителей USB:

- Использование флэш-карт или накопителей USB может привести к заражению системы вирусом или вредоносной программой. Не используйте флэш-карты или накопители USB из неизвестных источников и выполняйте проверку на вирусы перед подсоединением к системе.

Безопасность данных:

- Не используйте маммографическую систему в качестве рабочей станции для хранения архивов или резервного копирования данных.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Подключение внешнего компьютерного оборудования

**Неправильное функционирование системы**

- Не подключайте какие-либо внешние устройства, не одобренные компанией Siemens, к интерфейсам рабочей станции системы сбора данных (например, порту USB).

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Опасность вторжения вредоносных программ

**Возможен выход системы из строя!**

- Не запускайте и не устанавливайте какое-либо стороннее программное обеспечение на рабочую станцию.
- Не подключайте рабочую станцию к сети с прямым доступом в Интернет.
- Подключайте к рабочей станции только проверенные, не содержащие вирусов устройства хранения данных.
- Подключайте рабочую станцию только к защищенной от вирусов сети медицинского учреждения.
- Защитите рабочую станцию от несанкционированного доступа паролем или путем установки в запираемом помещении.

**Проверки, тесты**

Перед использованием оборудования для обследований оператор должен убедиться в том, что все соответствующие защитные устройства работают исправно и что аппарат готов к работе.

Через регулярные интервалы времени необходимо проводить функциональные испытания и проверки.

(→ Страница 38 *Проверка работоспособности и безопасности*)



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

**Информация о графике технического обслуживания для проверки системы**

Испытания и осмотры, необходимые согласно национальному законодательству или нормам, таким как предписания DHHS или Положение о рентгеновском излучении (проверки на стабильность параметров), не входят в число работ, предусмотренных графиком технического обслуживания Siemens.

Если национальные правила и нормы требуют более частого выполнения проверок и/или технического обслуживания, необходимо соблюдать установленные сроки.

Обслуживание должно выполняться только обученным техническим персоналом. Для поддержания системы в оптимальном состоянии рекомендуем заключить договор на техническое обслуживание.

При появлении вопросов по техническому обслуживанию или договору о техническом обслуживании обратитесь в соответствующий офис службы технической поддержки Siemens.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Недостаточное техническое обслуживание.

**Травмирование персонала или повреждение оборудования!**

- Убедитесь, что работы по техническому обслуживанию осуществляются с заданными интервалами и в полном объеме.

**Проверка системы**

Первоначальное обслуживание новой системы должно выполняться через 24 месяца и включать все работы по техническому обслуживанию.

| Система/компоненты |
|---|
| Система/компоненты |
| Визуальные осмотры |
| Маммографический модуль |
| Механическая безопасность |
| Электрическая безопасность |
| Включение излучения |
| Контроль качества |
| Завершающие шаги |

| Опции |
|---|
| MoodLight |
| Увеличительный стол |
| Устройство биопсии |
| Приспособление для биопсии с лазерным перекрестием |
| Опция томосинтеза |
| Второй монитор |



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

**Монтаж, ремонт**

Модификацию изделия или дополнение его тем или иным оборудованием разрешается выполнять только в соответствии с правовыми нормами и общепринятыми технологическими и техническими стандартами.

В качестве производителя, сборщика, установщика или импортера данной системы фирма Siemens не может взять на себя ответственность за безопасность работы, надежность и эксплуатационные характеристики оборудования в следующих случаях:

- монтаж, расширение, повторная настройка, изменения или ремонт проводятся лицами, не имеющими нашего разрешения на выполнение подобных работ;
- компоненты, обеспечивающие безопасную работу эксплуатации системы, в случае неисправности заменяются не оригинальными запасными частями;
- электрическая проводка в помещении не отвечает требованиям стандарта VDE 0107 или соответствующим национальным предписаниям;
- при эксплуатации изделия допускаются отступления от руководства пользователя.

По запросу, за дополнительную плату мы предоставляем техническую документацию на имеющееся у вас оборудование. Однако это не означает получения права на самостоятельное выполнение ремонтных работ. Мы не несем никакой ответственности за последствия проведения ремонтных работ, выполненных без нашего письменного разрешения.

Мы рекомендуем при проведении каких-либо работ на оборудовании получить от исполнителя подтверждение о виде и объеме работ. Подтверждение должно включать в себя сведения об изменениях номинальных параметров или рабочих диапазонов, а также дату, название фирмы и подпись.

**Установка**

Необходимо строго придерживаться информации и требований по монтажу, которые содержатся в документации по обслуживанию.

Если вам потребуется дополнительная информация, обратитесь к квалифицированному персоналу, указанному производителем.

**Сообщения об ошибках и индикаторы состояния**

На экране системы отображаются предупреждения и сообщения об ошибках, а также информация о текущем состоянии системы. На экране указывается, каким образом поступать в конкретных ситуациях.

Сообщения об ошибках, которые выдает система, не требуют дополнительного разъяснения. Если проблемы по-прежнему сохраняются после перезагрузки системы, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

После перезапуска системы могут отобразиться дополнительные сообщения об ошибках. Подтвердите эти сообщения об ошибках.



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

**Элементы отображения на экране**

- Окна сообщений

  Сообщения об ошибках и предупреждения отображаются в соответствующих окнах сообщений (всплывающих), которые появляются на экране. Классификацию см. в разделе (→ Страница 85 *Прикладная программа*).

  Если появляются сообщения об ошибках с кодами ошибок, обратитесь в службу технической поддержки.

- Строка состояния *syngo*

  Информация о состоянии системы отображается в нижней части каждой карты задач (→ Страница 109 *Компоновка карты задач Examination (Обследование)*).

- Строка информации

  Информация о состоянии обследования появляется на карте задач **Examination** (Обследование) над панелью управления генератора (→ Страница 109 *Компоновка карты задач Examination (Обследование)*).

- Управление протоколом

  Состояние вида проекции (модификации и индикатор хода экспонирования) отображаются в виде символов в области управления протоколом карты задач **Examination** (Обследование) (→ Страница 109 *Область управления*).

**Контроль температуры**

Сразу после включения питания системы MAMMOMAT Revelation активизируется устройство контроля температуры внутри корпуса на рентгеновской трубке и детекторе.

В строке информации указывается, когда температура рентгеновской трубки или детектора слишком высокая. В этом случае подождите, пока сообщение не исчезнет. Затем повторите экспонирование.

### 2.1.3 Информация о программном обеспечении

**Безопасность сети**

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Несанкционированный доступ к системе

**Возможная опасность вплоть до потери данных пациента и выхода системы из строя**

◆ Ответственность за безопасность сети на месте несет медицинское учреждение.

- Настройка средств защиты доступа и защиты учетных записей пользователя с помощью пароля.
- Не позволяйте пользователям изменять файлы конфигурации.
- Обновляйте антивирусные программы по мере необходимости.

Обратите внимание, что перечисленные ниже изменения сети могут представлять новые опасности:

- Изменение конфигурации сети;
- Подключение дополнительных систем или оборудования к сети;



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

- Отключение систем или оборудования от сети;
- Обновление или расширение оборудования, подключаемого к сети.

Обратите внимание на следующую информацию по кибербезопасности:

- Следует применять надлежащие меры контроля физического доступа.
- Кабели необходимо защитить от перехвата информации, помех и повреждений.
- Техническое обслуживание и проверка устройств должны выполняться только уполномоченным персоналом.
- При проведении работ по техническому обеспечению и обслуживанию сторонним персоналом следует обеспечить постоянное сопровождение.
- Пользователь должен выйти или заблокировать экран при выходе из системы.
- Запрещается создавать, загружать или намеренно распространять вредоносное программное обеспечение.
- Учетные записи пользователей должны назначаться только отдельным лицам и использоваться только ими.
- Для каждой учетной записи следует использовать отдельный пароль.
- Необходимо регулярно проверять журнал аудита, например, для контроля несанкционированного доступа.
- Устройства следует размещать в соответствующих сетевых зонах, которые отвечают требованиям информационной безопасности.
- Систему разрешается использовать только лицам, имеющим необходимую специальную подготовку.
- Ответственность за обеспечение санкционированного доступа к системе несет медицинское учреждение.
- Систему рекомендуется устанавливать в отдельном кабинете для обследований с дверным контроллером.
- Систему можно подключить к внутренней сети. Ответственность за безопасность сети на месте несет медицинское учреждение.
- В системе установлены основные требования к длине/степени сложности/сроку действия пароля.
- В системе предварительно установлено несколько ролей пользователей, поэтому пользователи могут получать доступ только к тем функциям, которые заданы для их ролей.
- При обнаружении серьезных уязвимостей программного обеспечения компания Siemens Healthineers будет своевременно предоставлять обновления для исправления программных ошибок и решения по снижению их последствий.



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

**Программное обеспечение с открытым исходным кодом**

Помимо прочего данный продукт содержит стороннее программное обеспечение с открытым исходным кодом (ПООИК). Описание используемого в данном продукте ПООИК и связанных с ним лицензионных соглашений можно найти в файле Readme_OSS. Файлы ПООИК защищены авторским правом. Соблюдение условий лицензирования дает вам право использовать ПООИК согласно соответствующей лицензии. В случае конфликта между условиями лицензии компании SIEMENS и лицензии на ПООИК в отношении программных компонентов ПООИК действуют условия, установленные для ПООИК. Лицензия на ПООИК не предусматривает уплаты роялти. Если это предусмотрено применимыми условиями лицензии на ПООИК, вы можете заказать исходный код ПООИК, обратившись к своему контактному лицу из отдела продаж SIEMENS в течение не менее 3 лет с момента приобретения Продукта. При этом будет необходимо оплатить все предусмотренные сборы за доставку и обработку. Мы несем ответственность за Продукт, включая содержащееся в нем ПООИК, в соответствии с условиями лицензии, применимыми к Продукту. Любая ответственность за ПООИК вне пределов программных последовательностей, используемых в Продукте, однозначно исключается. Кроме того, исключается любая ответственность за дефекты, возникшие в результате изменений в ПООИК, внесенных вами или третьими лицами. Мы не предоставляем техническую поддержку Продукта, если он был изменен.

### 2.1.4 Общие указания по технике безопасности

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Неправильное позиционирование пациента

**Неверное основание для диагностики, травмирование пациента.**

- Систему разрешается использовать только лицам, имеющим необходимую специальную подготовку, после соответствующего обучения.
- Безопасность пациента и надлежащее качество изображения зависят от правильного позиционирования молочной железы и использования подходящего типа компрессионной пластины и силы компрессии.
- Внимательно прочтите рекомендации из руководства.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Конфигурирование Windows во время обследований

**Параметры облучения не видны, облучение не соответствует желаемому**

- Не открывайте это диалоговое окно, пока применяется облучение.

  В любом случае категорически запрещается конфигурировать компьютер и систему *syngo* во время сканирования.



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

**ВНИМАНИЕ!**

Использование неразрешенного или модифицированного программного обеспечения или аппаратных компонентов

**Возможность неправильной работы, вызывающая опасность для пациентов и оборудования**

- Используйте только то программное или аппаратное обеспечение, которое разрешено к применению Siemens.
- Ремонт разрешается выполнять только с нашего однозначного письменного одобрения.

**Данные пациента**

**ВНИМАНИЕ!**

Нет доступа к защищенным данным

**Повтор обследования**

- Системный администратор должен добавить пользователя(ей) в группу(ы), пока доступ не станет возможным.

**ВНИМАНИЕ!**

Если *syngo* получает изображения, однако UID обследования или серии уже имеются в локальной базе данных, данные будут назначены этому пациенту, уже существующему в локальной системе. Это происходит независимо от идентификационных данных пациента (параметров Name (Ф.И.О.), Date of birth (Дата рождения), Gender (Пол) и Patient ID (Идентификационные данные пациента)) полученных изображений. Изменения информации о пациенте в других системах не вызывают автоматического изменения информации о пациенте в *syngo*. Помните: Импортированные данные всегда добавляются к уже существующему пациенту в локальной системе на основе соответствующих DICOM UID.

**Путаница пациентов, неверное основание для диагностики**

- Если импортированные данные не могут быть найдены в локальной системе под своим именем, воспользуйтесь другими критериями в исследовании или серии для поиска импортированных данных, либо включите фильтр данных.
- Чтобы полностью избежать таких ошибок, всегда удаляйте локальные данные пациента после их успешного архивирования.



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

**ВНИМАНИЕ!**

Операционная система может не поддерживать отдельные символы в полученном документе. Система *syngo* не изменит используемые символы (например, редкие символы), даже если она не может правильно отобразить их.

**Путаница пациентов, неверное основание для диагностики**

- Если возможно, используйте другие атрибуты для идентификации.

**ВНИМАНИЕ!**

Неверное объединение данных пациента

**Данные обследования могут быть назначены не тому пациенту, неверное основание для диагностики**

- Перед подтверждением сообщения убедитесь, что это тот же самый пациент.

**ВНИМАНИЕ!**

Неправильная перегруппировка серий/изображений

**Неверное основание для диагностики**

- Исправьте характеристики, которые не соответствуют первоначальным, и перегруппируйте серии/изображения.
- С целью сохранения ссылок перегруппируйте всю иерархическую группу, содержащую все объекты со ссылками.

  Обновление коснется только ссылок в рамках выделения.

**ВНИМАНИЕ!**

Неверное удаление данных пациента

**Потеря данных пациента**

- Прежде чем подтвердить удаление, проверьте, что выбранные для удаления данные сохранены в архиве.
- Не используйте правило автоматической передачи «Sent» (Отправлено) в сочетании с правилом автоматического удаления «Sent» (Отправлено).
- Используйте флаг архивирования для передачи только в разрешенные архивные узлы DICOM.



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

**ВНИМАНИЕ!**

Подтверждение удаления деактивировано

**Потеря данных**

- Не выключайте диалоговое окно **Delete Confirmation Dialog** (Подтверждение удаления) на вкладке **General** (Общие).
- Будьте осторожны при установке разрешения на удаление данных без установки флагов.

**Документация**

**ВНИМАНИЕ!**

Сниженное качество изображения на бумажных распечатках

**Неверное основание для диагностики**

- Для диагностических целей используйте только изображения на пленке.

  Пользоваться бумажными распечатками для диагностики можно, если принтер протестирован и допущен для этого производителем.

**ВНИМАНИЕ!**

Использование Scalable Page Mode (Масштабируемый страничный режим) может ухудшить качество изображений. Масштабируемый страничный режим не поддерживает фактический размер.

**Качество итогового изображения может оказаться недостаточным, неверное основание для диагностики.**

- Учитывайте ухудшение качества изображений в случае установки масштабируемого страничного режима.

**ВНИМАНИЕ!**

Флаг вывода на печать ставится, если изображения успешно переданы на устройство управления принтером; однако изображения могут не быть распечатаны из-за проблем с принтером.

**Потеря данных**

- Перед удалением изображений проверьте наличие всех печатных копий.



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

**ВНИМАНИЕ!**

Отсутствие анатомических элементов на масштабированных или обрезанных изображениях на распечатанных пленках, если формат меньше размера детектора

**Неверное основание для диагностики**

- Размеры пленки должны быть равны или больше размера детектора.

  Рекомендуется выполнять печать в исходном размере.

Изображения, соответствующие критерию автоматического удаления, будут удаляться, даже если они имеют состояние **Prot** (protected (защищено)).

Изображения с состоянием **R** (received (получено)) не будут удаляться опцией автоматического удаления. Эти изображения должны удаляться вручную.

Изображения с состоянием **P** (printed (напечатано)) не будут удаляться опцией автоматического удаления. Эти изображения должны удаляться вручную.

## 2.2 Безопасность персонала

### 2.2.1 Радиационная безопасность

**Безопасность персонала**

Хотя система MAMMOMAT Revelation соответствует стандартам производства медицинского рентгеновского оборудования, радиационная защита в значительной мере зависит от обращения с ним обслуживающего персонала.

**ВНИМАНИЕ!**

Рассеяние рентгеновского излучения за границы защищенного участка.

**Нежелательная лучевая нагрузка на персонал**

- Во время включения излучения всегда оставайтесь у рабочей станции системы сбора данных.

**Требования по обеспечению радиационной защиты**

Необходимо соблюдать следующие требования:

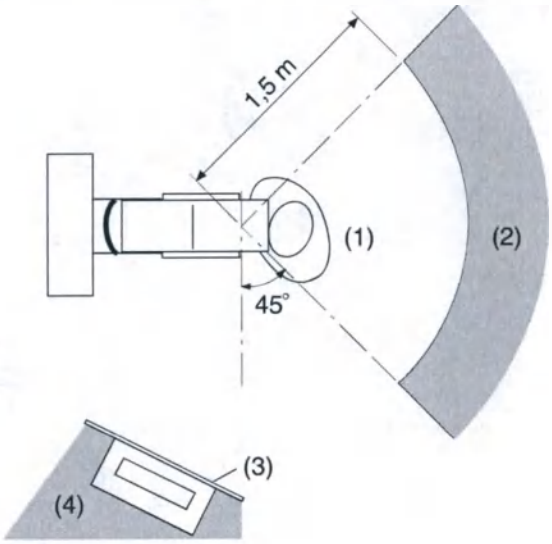
- Излучение могут включать только обладающие полномочиями операторы или лица, имеющие надлежащие разрешения на работу с ионизирующим излучением.
- Во время экспозиции оператор или другие лица должны находиться за защитным экраном. Если экспонирование включается отдельным ручным выключателем, смежное помещение должно быть защищено от радиации соответствующим образом, с помощью дополнительного экрана или окна для защиты от радиоактивного излучения.



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

- Если экран для защиты от радиоактивного излучения не используется, оператор должен надевать костюм радиационной защиты с эквивалентом защиты 0,25 мм свинца или другую аналогичную одежду.
- В целях контроля индивидуальной дозы облучения необходимо иметь с собой пленочный дозиметр или дозиметр-ручку.

**Участки, защищенные от рентгеновского излучения**




(1) Пациент
(2) Зона слабого облучения
(3) Защитный экран
(4) Участок, защищенный от рентгеновского излучения

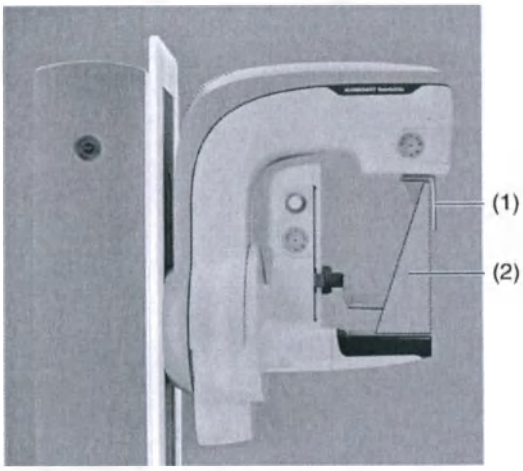
**Безопасность пациента**

Перед тем как начать экспозицию, оператор обязан убедиться, что параметры экспозиции, заданные на рабочей станции, соответствуют характеру обследования и что они не изменились за время позиционирования пациента. В противном случае пациент может получить неоправданно высокую дозу облучения.

Снимочный столик плоского детектора (FD) выполняет также и функции прерывателя пучка излучения. Защитный экран для лица предохраняет голову пациента от попадания в зону действия луча.



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




(1) Защитный экран для лица
(2) Траектория луча

**ВНИМАНИЕ!**

Поражение электрическим током при одновременном касании пациента и электрических интерфейсов

**Травмирование пациента или оператора**

- Не дотрагивайтесь до электрических соединений (например, разъема биопсии) во время позиционирования пациента.

## 2.2.2 Механическая безопасность

**Опасность столкновений и защемлений**

Во время обследования и при позиционировании пациента рабочий персонал и пациент должны держаться только за специальные поручни пациента, которые находятся за компрессионным блоком.

Прежде чем система начнет выполнять движения, персонал, работающий с системой, должен исключить риск любых опасностей для пациента или третьих лиц. Это особенно важно при использовании функции, включающейся одной кнопкой, а также при выполнении процедуры стереорентгенографии.

Во время перемещения системы вверх и вниз, а также во время вращения не допускайте следующих столкновений:

- с предметным столом и пациентом, пользователем, посторонними лицами;
- с предметным столом и компонентами системы;
- с поворотным рычагом и пациентом, пользователем.

Не размещайте любое другое оборудование вблизи системы.



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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Перемещение поворотного рычага

**Опасность травмирования**

- Следите за тем, чтобы минимальное расстояние между поворотным рычагом и окружающими предметами было не менее 50 см.
- При регулировке высоты поворотного рычага убедитесь, что части тела пациента не находятся в опасных зонах.
- При вращении штатива убедитесь, что пациент остается на безопасном расстоянии от штатива рентгеновского устройства.
- Особую осторожность следует соблюдать, если пациент находится в кресле.

**ВНИМАНИЕ!**

Человек или объект в диапазоне движения, которое запускается нажатием одной кнопки

**Опасность травмирования**

- Прежде чем активизировать функцию, включающуюся нажатием одной кнопки, убедитесь, что пациент, операторы и другие лица не подвергаются риску из-за движения.
- Прежде чем активизировать функцию, включающуюся нажатием одной кнопки, удалите все предметы, с которыми могут произойти столкновения.

**ВНИМАНИЕ!**

Непреднамеренные перемещения системы из-за неисправности управления движением или переключателей

**Травмирование пациента или оператора**

- Запомните расположение переключателей аварийного останова на системе и переключателя Emergency Shutdown (Аварийное выключение) в помещении.

  При активации переключателей аварийного останова все перемещения и излучения будут прекращены.

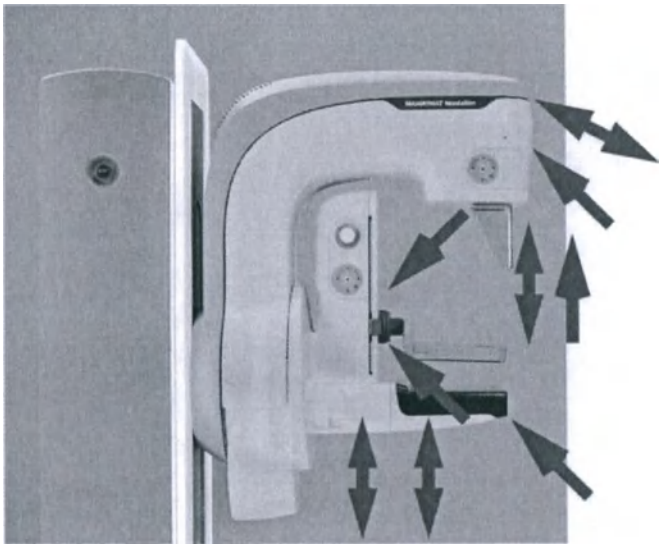
  Система перейдет в безопасное состояние.

Возможные опасные зоны показаны на следующих рисунках стрелками.



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

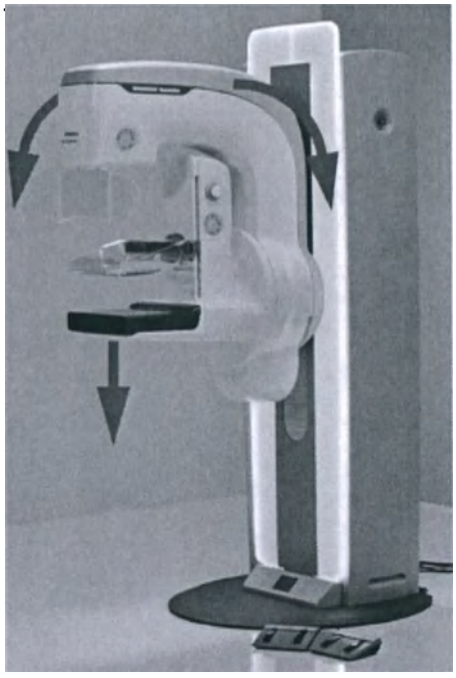
**Опасные зоны на штативе**



Зоны, опасные для обслуживающего персонала

Зоны, опасные для пациента

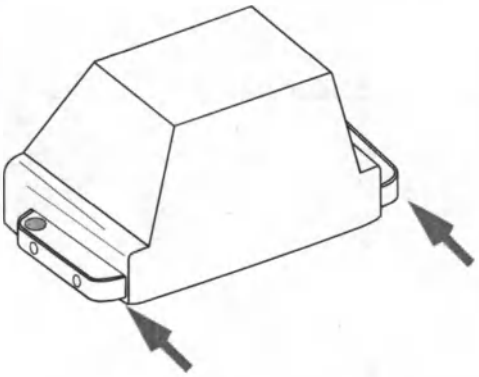
**Опасные области – поворот**





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

**Опасные зоны увеличительного стола (опция)**



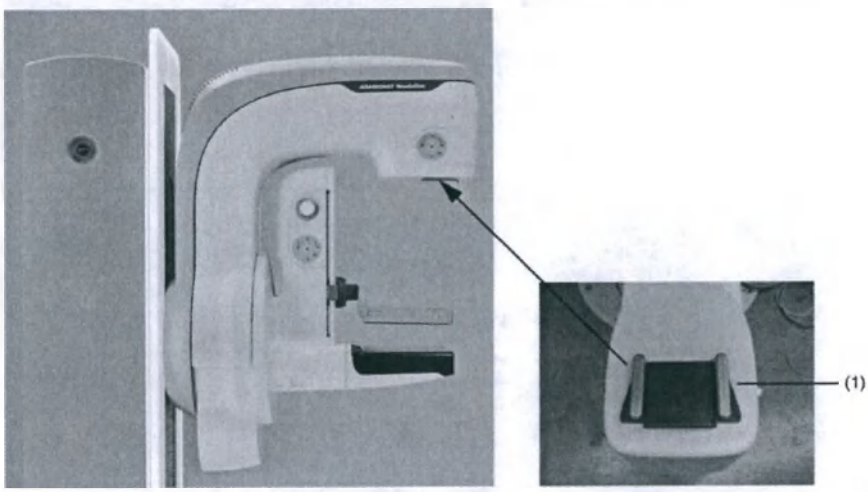
Зоны, опасные для обслуживающего персонала

**Опасность спотыкания**

Обслуживающий персонал должен знать, что можно споткнуться об отдельные компоненты рабочей станции или кабели.

**Мобильная установка**

При использовании системы MAMMOMAT Revelation в автобусе необходимо принять соответствующие защитные меры для транспортировки, прежде чем размещать систему в транспорте.




Убедитесь, что крышка коллиматора (1) при транспортировке установлена на систему MAMMOMAT Revelation, а затем снята.

**ВНИМАНИЕ!**

Оборудование опрокидывается во время транспортировки.

**Травмирование персонала!**

- Если требуется транспортировка штатива, поверните трубку на 180° и опустите объектный стол в крайнее нижнее положение.



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

## 2.3 Безопасность при работе с оборудованием

### 2.3.1 Проверка работоспособности и безопасности

При обнаружении неисправности в ходе функциональной проверки и проверки безопасности необходимо выключить MAMMOMAT Revelation и не пользоваться системой до тех пор, пока специалист по обслуживанию компании Siemens или специалист, прошедший обучение в компании Siemens, не устранят неисправность на месте.

**Ежедневные проверки**

**Перед обследованием**

Ежедневно проверяйте систему и принадлежности на предмет повреждений или ослабленных деталей.

При обнаружении неисправности необходимо выполнить ремонт неисправных деталей, прежде чем возобновить обследование пациента.

**ВНИМАНИЕ!**

Неисправность управления системой в результате продолжительной эксплуатации без самотестирования.

**Травмирование пациента или оператора**

- Перезагружайте систему по меньшей мере один раз в течение 24 часов, чтобы выполнять полное самотестирование каждый рабочий день.

Базовая система

1 Проверка наличия видимых повреждений на базовой системе.

Дисплеи и индикаторы

2 Визуально проверьте состояние всех дисплеев и индикаторов штатива.



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

**ВНИМАНИЕ!**

Опасность в случае несовпадения размера поля детектора и рентгеновского поля.

**Анатомия не видна, неверное основание для диагностики**

- Проверьте, соответствуют размер освещенного участка используемой компрессионной пластине.

**ВНИМАНИЕ!**

Поврежденная компрессионная пластина может иметь острые края

**Травмирование пациента или оператора**

- Перед каждым применением проверяйте на чрезмерный износ компрессионные пластины, особенно стороны, прилегающей к грудной клетке.
- При наличии большого количества царапин или видимых трещин компрессионные пластины следует заменять.

Компрессионные пластины

3 Компрессионные пластины разрешается использовать только в том случае, если на них отсутствуют видимые повреждения. Это единственный способ обеспечить надлежащее функционирование и сделать минимальными риски для пациента.

Автоматические перемещения

4 Удостоверьтесь, что автоматические перемещения выполняются плавно и без сбоев.

Регулировка высоты и поворот

5 Убедитесь, что регулирование высоты и поворот системы рычага блокируется, когда усилие компрессии, показанное на дисплее, равно или превышает 30 Н (3 кг) (кроме биопсии).

Перемещение поворотного рычага

6 Убедитесь, что во время перемещения поворотного рычага по нажатию кнопки пациент или другие лица не подвергаются риску столкновения с поворотным рычагом, а также нет посторонних предметов в зоне поворота.

Аварийное выключение

7 Убедитесь, что функция экстренного выключения работает при сильном нажатии на кнопку.

После это сжатие разблокируется механически, компрессионную пластину можно вытолкнуть вверх.

При использовании кнопки экстренного выключения удерживайте компрессионную пластину другой рукой.



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

**Во время обследования**

**Индикатор излучения**

Когда система готова к экспонированию, индикатор излучения на клавиатуре горит зеленым цветом. Он горит желтым цветом только при нажатии кнопки включения экспонирования. Если индикатор горит желтым цветом, а кнопка не нажата, необходимо немедленно выключить питание MAMMOMAT и обратиться в службу технической поддержки Siemens. Исключение: Во время пуска системы индикатор излучения на мгновение загорается желтым цветом во время проверки светодиодов.

Соблюдайте правила защиты от рентгеновского излучения.

**Перезапустите систему**

Систему следует выключать в конце каждого рабочего дня (→ Страница 61 *Запуск системы из выключенного состояния*) и вновь включать в начале следующего рабочего дня (→ Страница 84 *Выключение*).

**Ежемесячный контроль**

**Кнопка аварийного останова**

- Проверьте правильность функционирования кнопки аварийного ОСТАНОВА.

  После нажатия выключателя аварийного ОСТАНОВА все автоматические перемещения будут блокированы.

В случае неправильного функционирования изделия следует немедленно выключить систему и уведомить службу технической поддержки Siemens.

**Проверка освещения поля**

1. Установите компрессионную пластину.
2. Положите лист белой бумаги на объектный стол.
3. Опустите компрессионную пластину.
4. Включите световое поле.
5. Убедитесь, что края светового поля совпадают с внутренними краями компрессионной пластины (допуск 1 см).

**Проверка автоматического контроля экспонирования (AEC)**

1. Выберите значение напряжения.
2. Активируйте режим AEC.
3. Выполните экспонирование, когда объект на пути луча не установлен.

   Значения мАс на дисплее не должны превышать 20 мАс.
4. Поместите на предметный стол свинцовую крышку.
5. Выполните экспонирование при тех же параметрах генератора.

   Появится предупреждение.

**Полугодовое обслуживание**

Для обеспечения безопасности и надежности оборудования необходимо каждые 24 месяца проводить техническое обслуживание. Если не заключен договор о техническом обслуживании, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.



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

Дополнительную информацию см. в разделе (→ Страница 24 *Информация о графике технического обслуживания для проверки системы*).

### 2.3.2 Очистка и дезинфекция

Прежде чем приступать к очистке и дезинфекции устройства, выключите питание устройства.

Однако при чистке деталей, которые контактируют с пациентами во время исследования, нет необходимости отключать систему.

К ним относятся следующие детали.

- Компрессионные пластины
- Биопсийный модуль
- Предметный столик
- Поручень для пациента и
- Защитный экран для лица

**Очистка** Все части устройства, которые контактируют с пациентом, должны быть подвергнуты чистке до обследования. Пластиковые лотки можно снять с держателя, чтобы упростить чистку.

Компрессионная пластина может загрязниться или утратить прозрачность. Поэтому исследуемая молочная железа пациента должна быть свободной от косметических средств (например, парфюмерных средств).

**ВНИМАНИЕ!**

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

**Повреждение оборудования**

- Протирайте систему влажной, хорошо отжатой тряпкой из нетканого материала или из хлопка (100%).
- Смачивайте ткань только водой или слегка теплым разбавленным водным раствором бытового чистящего средства без абразива.
- Используйте биосовместимые и невоспламеняющиеся чистящие и дезинфицирующие средства (см. список рекомендованных средств).
- Не допускайте попадания чистящих жидкостей в отверстия системы.
- Для дезинфекции рекомендуется использовать дезинфицирующие салфетки.

**ВНИМАНИЕ!**

Использование неразрешенных чистящих веществ может ускорить процесс старения пластмассовых деталей и привести к образованию отложений.

**Повреждение оборудования!**

- Следуйте инструкциям производителя по очистке и дезинфекции.



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

Чистящие средства не должны проникать в оборудование.

Никогда не протирайте поверхность плексигласовой крышки MoodLight Plexiglas (опция) сухой тканью. Неправильные процедуры чистки могут повредить поверхность плексигласа MoodLight Plexiglas.

Вытрите систему влажной безворсовой нетканой тканью или губкой.

Смачивайте ткань только водой или слегка теплым разбавленным водным раствором бытового чистящего средства без абразива.

Для тщательной чистки всегда используется неабразивное чистящее средство, такое как антистатический пластиковый очиститель и средство для ухода.

**Дезинфекция**

Запрещается использование дезинфицирующих средств в аэрозольной упаковке, так как они могут попасть внутрь системы, в связи с чем больше не может обеспечиваться безопасность ее эксплуатации (повреждение электронных компонентов, образование взрывоопасных газовых смесей воздух/растворитель).

Для очистки и дезинфекции рекомендуется использовать дезинфицирующие салфетки.

Анестетики и дезинфицирующие средства для кожи, используемые при биопсии, могут повреждать или обесцвечивать пластиковые части компрессионных пластин.

При воздействии анестетиков или дезинфектантов возможно повреждение оборудования!

Если такие вещества попадают на компрессионную пластину, немедленно протрите ее влажной тряпкой.

Во время дезинфекции и стерилизации принадлежностей для маммографии выполняйте указания, приведенные в следующей таблице:

| | **Дезинфекция** | |
|---|---|---|
| Компрессионная пластина | Не разрешено | Продукты на основе спирта<br>Продукты на основе нефти<br>Продукты, содержащие перекись водорода<br>Фенолы и их производные оказывают видимое влияние на поверхность пластины |
| | Разрешено | Дезинфицирующие средства с четвертичными аммониевыми соединениями<br>Дезинфицирующие средства без спирта и перекись водорода для всех компрессионных вставок |



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

| | Дезинфекция | |
|---|---|---|
| Компрессионный держатель | Не разрешено | Хлорсодержащие продукты<br>Продукты, содержащие органические кислоты |
| | Разрешено | Дезинфицирующие средства с четвертичными аммониевыми соединениями |
| Стандартный держатель игл<br>Особый держатель игл для специализированных систем биопсии | Не разрешено | Продукты на основе спирта<br>Продукты, содержащие перекись водорода |
| | Разрешено | Дезинфицирующие средства с четвертичными аммониевыми соединениями |
| Увеличительный стол, защитный экран для лица, крышки, например крышка детектора | Не разрешено | Отсутствуют известные ограничения по дезинфицирующим средствам |
| | Разрешено | 30%-ная перекись водорода ($H_2O_2$), за исключением AHP (стабилизированной перекиси водорода), например Oxivir 1 и Optim 1.<br>Дезинфицирующие средства со спиртом<br>Дезинфицирующие средства с четвертичными аммониевыми соединениями |

В техническом описании о безопасности товара производители предоставляют подробную информацию о составе дезинфицирующих средств.

Стандартные принадлежности, производимые Siemens, не нужно стерилизовать. Что касается принадлежностей сторонних поставщиков, например втулок, необходимо следовать указаниям производителя.

Обратите внимание, что рабочие элементы (особенно с канавками и узкими зазорами) также должны быть продезинфицированы.

Обратите внимание, что дезинфицирующие средства на основе замещенных фенолов и соединений, расщепляющихся с образованием хлора, обладают легким коррозионным действием и поэтому в общем случае не рекомендуются.

### 2.3.3 Утилизация

Утилизация этого продукта или его компонентов (включая упаковочные материалы) должна выполняться с соблюдением соответствующего законодательства и нормативных документов.



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

Соблюдайте соответствующие законы и директивы по утилизации использованных материалов. Вы можете получить дополнительную информацию в службе поддержки Siemens.

**Используемые материалы**

| **Радиозащитный материал** | |
|---|---|
| Свинец в защитном стекле | |
| Свинец в решетке | |

| **Другие металлы** | |
|---|---|
| Излучатель с рентгеновской трубкой (моноблочный) | Бериллий<br>Никель<br>Молибден<br>Вольфрам |
| В коллиматоре | Родий |

| **Другие металлы** | |
|---|---|
| Излучатель с рентгеновской трубкой (моноблочный) | Бериллий<br>Никель<br>Молибден<br>Вольфрам |
| В детекторе | Селен |
| В коллиматоре | Молибден<br>Родий |

| **Трансформаторное масло, марка Shell 4655** |
|---|
| Масло в корпусе трубки (моноблок) |

| **Пластиковые поверхности** |
|---|
| Эпоксидная смола в печатных платах |
| Изоляционный материал, ПВХ с кабелей |
| Покрытие – полистирол (PS-FR) |

| **Электролитические конденсаторы** |
|---|
| Конденсаторы в электронных устройствах компьютера |

| **Батареи** |
|---|
| Литиевые батареи в CBS и круговой датчик положения |



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

**Опасность механических повреждений при утилизации**

Помните, что при разборке и утилизации устройства могут возникнуть опасные ситуации.



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

# 3 Краткий обзор системы

## 3.1 Описание системы

### 3.1.1 Область применения

MAMMOMAT Revelation – это система цифровой маммографии с полным изображением (FFDM) с плоским детектором (FD) на основе аморфного селена.

MAMMOMAT Revelation применяется специализированным медицинским персоналом для обследований с применением цифровой маммографии, т.е. для получения диагностических изображений.

Для диагностической обработки данных изображений, полученных с помощью MAMMOMAT Revelation, необходимо использовать рабочую станцию диагностики, которая отвечает действующим региональным требованиям (например, к дисплею).

### 3.1.2 Автоматические режимы для оптимизированного экспонирования

В системе MAMMOMAT Revelation есть автоматические функции, способствующие оптимизации параметров экспонирования и, таким образом, позволяющие получить изображения отличного качества.

**Оптимизированная компрессия OPCOMP®**

Функция «оптимизированная компрессия» (OPCOMP®) определяет правильное усилие сжатия молочной железы с учетом индивидуальных особенностей пациента. Таким образом, обеспечивается оптимальный комфорт для пациента, а также оптимальное качество изображения.

**Режим AEC (автоматический контроль экспонирования)**

Автоматический контроль экспонирования AEC доступен для стандартного экспонирования, экспонирования с увеличением и прицельной съемкой.

Принцип работы: необходимо выполнить краткое "AEC экспонирование", прежде чем приступать к действительному экспонированию. С помощью пиксельных значений (динамических измерений по всей молочной железе или по ее отдельному участку) рассчитываются оптимальные параметры для последующего экспонирования и программируются в системе.

**Система автоматического экспонирования – OPDOSE**

С помощью автоматической функции OPDOSE производится расчет оптимизированных параметров экспонирования для напряжения и комбинации анода/фильтра с учетом текущего усилия сжатия и толщины. Чем больше молочная железа, тем более высокоэнергетическое излучение следует использовать. Таким образом, можно сделать минимальными дозу и время экспонирования.

При использовании функции OPDOSE необходимо убедиться, что компрессия выполняется по меньшей мере до оптимизированной компрессии OPCOMP, чтобы определить оптимизированные параметры экспонирования.



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

## 3.2 Обзор системы в целом

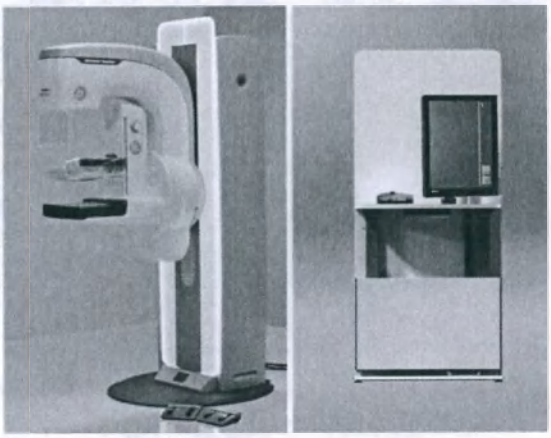
Система MAMMOMAT Revelation состоит из следующих компонентов:

- Штатив рентгеновского устройства MAMMOMAT Revelation

  Стойка штатива со встроенным генератором, поворотным рычагом, компрессионным устройством, плоским детектором, объектным столом, 2 ножными переключателями

- Рабочая станция для формирования изображений MAMMOMAT Revelation

  Рабочая консоль с экраном для защиты от радиоактивного излучения (опция), ПК, монитором с плоским экраном, клавиатурой, мышью, блоком управления



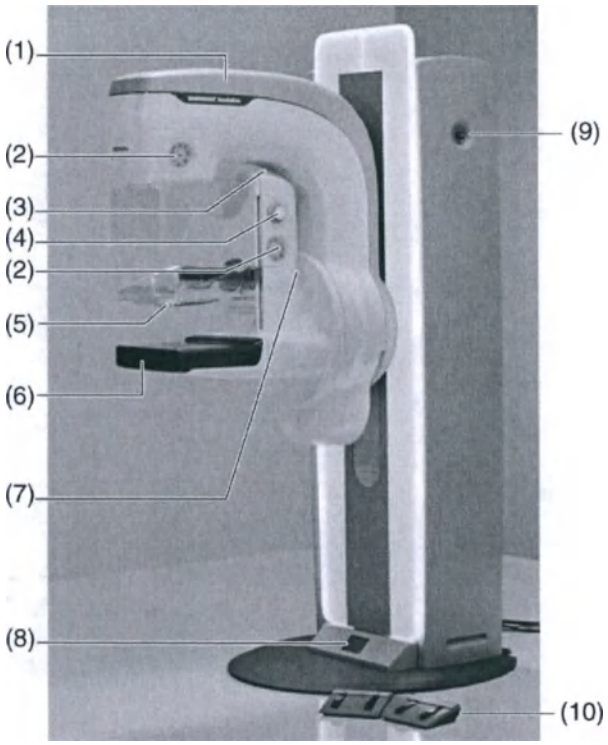
**Система MAMMOMAT Revelation**

## 3.3 Штатив рентгеновского устройства – конструкция и принцип действия

Рентгеновское экспонирование сжатой молочной железы пациента выполняется на штативе рентгеновского устройства.



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




(1) Поворотный рычаг с рентгеновской трубкой и коллиматором (встроенный)
(2) Клавиши управления поворотным рычагом (с обеих сторон) для регулировки высоты и угла поворотного рычага, а также для включения освещения поля
(3) Аварийное деблокирующее устройство для отключения компрессии
(4) Рукоятки управления компрессией/декомпрессией (с обеих сторон)
(5) Компрессионный блок
(6) Предметный столик
(7) Поручень для пациента за компрессионным блоком
(8) Дисплей стойки, цифровой
(9) Кнопка аварийного останова
(10) Ножные переключатели (2 переключателя; на рисунке показан только один переключатель)

### 3.3.1 Блок рентгеновской трубки с коллиматором

**Рентгеновская трубка**

В качестве рентгеновской трубки в системе MAMMOMAT Revelation используется рентгеновская трубка с вращающимся вольфрам-родиевым (W/Rh) анодом и четырьмя фокальными пятнами.

**Коллиматор**

Коллиматор состоит из следующих компонентов:

- Поворотный дисковый фильтр с фильтрами пучка и зеркалом.
- Коллиматор
- Лампа освещения объекта

**Дисковый фильтр**

Дисковый фильтр включает в себя до трех фильтров и одно зеркало.



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

Дисковый фильтр устанавливается в пучке с помощью зеркала. Если кнопка экспонирования нажата, выбранный фильтр перемещается в пучок. Вольфрамовая трубка: дисковый фильтр с максимум тремя фильтрами в зависимости от установленных дополнений (50 мкм родия, фильтр TiCEM с 1,0 мм титана и фильтр InSpect с 50 мкм родия).

**Лампа освещения объекта**

Лампа освещения объекта служит для указания облучаемой области. Лампа включается вручную с помощью кнопок на поворотном рычаге, либо автоматически, ножным переключателем компрессии.

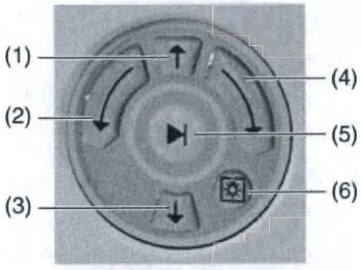
(→ Страница 49 *Работа поворотного рычага*)

## 3.3.2 Органы индикации и управления на штативе рентгеновского устройства

**Кнопка аварийного останова Emergency STOP**

- Нажатие (в экстренных случаях): все движения системы и рентгеновское излучение прерываются.
- Поворот по часовой стрелке (после возврата к нормальной работе): работа приводов устройств и включение рентгеновского излучения вновь разрешены.

**Работа поворотного рычага**




(1) Подъем поворотного рычага (регулировка по высоте)
(2) Поворот поворотного рычага против часовой стрелки (регулировка угла)
(3) Опускание поворотного рычага (регулировка по высоте)
(4) Поворот поворотного рычага по часовой стрелке (регулировка угла)
(5) Нажимная кнопка
Краткое нажатие: при нажатии автоматическое перемещение в заданное угловое положение следующего вида проекции.
Повторное краткое нажатие (во время перемещения): перемещение останавливается.
Нажмите кнопку еще раз для возобновления движения.
Длительное нажатие: перенос углового положения на противоположную сторону.
(6) Освещение поля вкл.; выкл. автоматически (автоматически Вкл. при нажатии ножного переключателя компрессии)



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

Поворотный рычаг автоматически останавливается в положениях –90°, 0°, +90° при перемещении вручную.

Освещение поля не включается автоматически при нажатии каждой кнопки.

Функция при нажатии одной кнопки: кроме заданного положения угла, углы можно устанавливать с помощью функций вращения поворотного рычага против часовой стрелки/вращения поворотного рычага по часовой стрелке.

**ВНИМАНИЕ!**

Человек или объект в диапазоне движения, которое запускается нажатием одной кнопки

**Опасность травмирования**

- Прежде чем активизировать функцию, включающуюся нажатием одной кнопки, убедитесь, что пациент, операторы и другие лица не подвергаются риску из-за движения.
- Прежде чем активизировать функцию, включающуюся нажатием одной кнопки, удалите все предметы, с которыми могут произойти столкновения.

**ВНИМАНИЕ!**

Непреднамеренная активация рентгеновского излучения

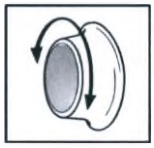
**Нежелательная лучевая нагрузка**

- В случае непреднамеренного включения излучения нажмите на ближайшую кнопку аварийного останова.

### 3.3.3 Компрессия/декомпрессия

**Рукоятки управления**

Компрессия/декомпрессия выполняются автоматизировано. С помощью рукояток управления можно настроить компрессию/декомпрессию вручную.



- Поворот рукоятки вниз: компрессия вручную
- Поворот рукоятки вверх: декомпрессия вручную

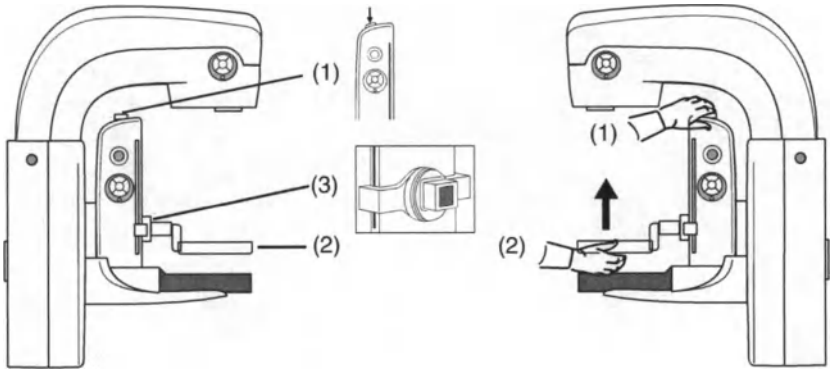
Процессами компрессии и декомпрессии можно также управлять с помощью ножных переключателей (→ Страница 52 *Педальный переключатель*).

В случае отказа питания или появления сообщения об ошибке (ножной переключатель декомпрессии не работает) освободите пациента из аппарата следующим образом:



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

**Аварийное выключение**




1 С усилием нажмите на кнопку аварийного выключения (1) одной рукой и удерживайте ее нажатой.

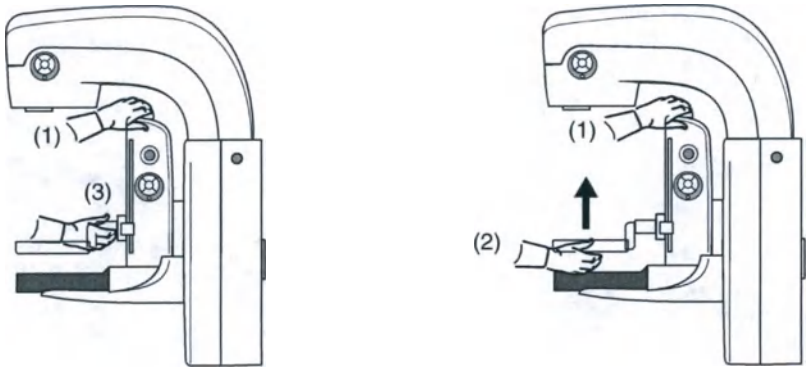
2 Положите другую руку на нижнюю поверхность компрессионной пластины (2) и надавите на нее снизу вверх.

   После этого молочную железу пациента можно будет убрать с компрессионной пластины.

3 Сначала снимите руку с кнопки аварийного выключения, а затем снимите руку с компрессионной пластины.

   Следите за тем, чтобы компрессионная пластина не упала на детектор.

   Если кнопка аварийного выключения заблокирована, выполните следующее:




4 С усилием нажмите на кнопку аварийного выключения (1) одной рукой, а другой нажмите на компрессионный держатель (3).

   Кнопка аварийного выключения разблокируется.

5 Удерживайте кнопку аварийного выключения нажатой.

6 В то же время положите другую руку на нижнюю поверхность компрессионной пластины (2) и нажмите на нее вверх.

   После этого молочную железу пациента можно будет убрать с компрессионной пластины.

7 Сначала снимите руку с кнопки аварийного выключения, а затем снимите руку с компрессионной пластины.

   Следите за тем, чтобы компрессионная пластина не упала на детектор.

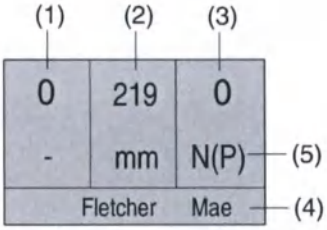


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система автоматически сбрасывается при нажатии на аварийное разблокирующее устройство. Подтвердите сообщение об ошибке на мониторе AWS.

**Дисплей штатива**

Дисплей штатива находится в основании штатива рентгеновского устройства.




**Штатив рентгеновского устройства**

(1) Угол проекции
Текущий угол поворотного рычага в [°]
Диапазон вращения: от +180° до −180°.

(2) Толщина сжатого объекта в [мм]

(3) Сжатие
Усилие сжатия (F), выраженное в Н [Ньютонах]
Реальное усилие сжатия отображается во время компрессии.
Отображение состояния при использовании OPCOMP: достигнута оптимальная степень сжатия, индикатор усилия мигает.

(4) Имя пациента
Отображается зарегистрированный пациент

(5) Блокировка перемещений
При отображении обозначения N (P) перемещения стола блокируются.

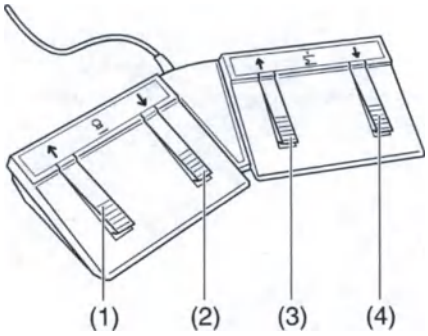
## 3.3.4 Педальный переключатель

Автоматической компрессией/декомпрессией, а также регулировкой высоты поворотного рычага управляют с помощью двух зеркально расположенных ножных переключателей. Рекомендуется устанавливать ножные переключатели с каждой стороны штатива рентгеновского устройства.

Убедитесь, что ножной переключатель установлен таким образом, что педали ножного переключателя для компрессии (3, 4) в каждом случае направлены к центру.



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

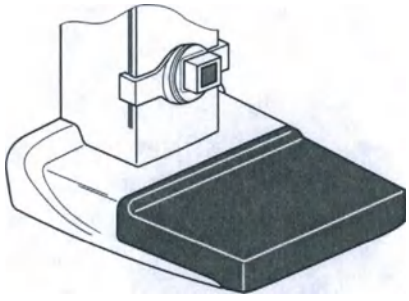



(1) Подъем поворотного рычага (регулировка по высоте)
(2) Опускание поворотного рычага (регулировка по высоте)
(3) Подъем компрессионной пластины (декомпрессия)
(4) Опускание компрессионной пластины (компрессия)

Выключатели освещения объекта включаются автоматически при нажатии ножной педали.

## 3.3.5 Предметные столы

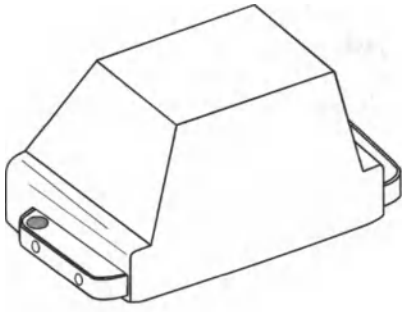
**Предметный стол с плоским детектором (FD)**



**Предметный стол с плоским детектором (FD)**

Детектор предметного стола размером 24 x 30 см.

**Увеличительный стол (опция)**



Увеличительный стол

Увеличительный стол используется для экспонирований с увеличением. Номинальный коэффициент увеличения: 1,5 и 1,8. При установке увеличительного стола решетка автоматически убирается с пути пучка, после чего фокусное расстояние изменяется.



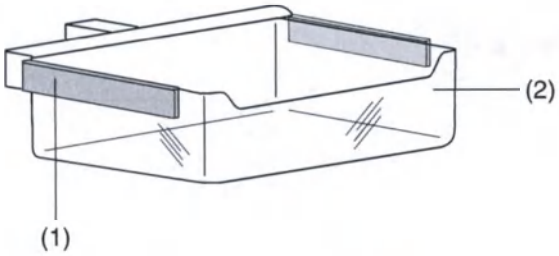
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система сама определяет, установлен увеличительный стол или нет. Например, если вы хотите начать экспонирование с увеличением, не устанавливая увеличительный стол, на рабочей станции появляется соответствующее предупреждение.

Возможна настройка только одного увеличительного стола.

Из-за геометрических условий фактический коэффициент увеличения зависит от толщины объекта. Номинальный коэффициент увеличения определяется на основе предположения о среднестатистической толщине молочной железы.

**Компрессионные пластины**




**Пример: Компрессионная пластина 24 x 30 H**

Полный список доступных компрессионных пластин можно найти в разделе

(→ Страница 207 *Список совместимых компонентов*)

- Компрессионная пластина SoftComp 18 см x 24 см

  При использовании компрессионной пластины для 2D-маммограмм изображение имеет размеры 20 см x 27 см.

- Компрессионная пластина SoftComp 20 см x 26 см

  При использовании компрессионной пластины для 2D-маммограмм изображение имеет размеры 23 см x 30 см.

  Используйте компрессионную пластину размером 24 см x 30 см, если для 2D-маммограм согласно местному законодательству требуется поле изображения 24 см x 30 см.

При растрескивании пластины или появлении на ней царапин можно изменить порядок установки пластиковых вставок в компрессионных пластинах (установлены не на всех компрессионных пластинах).

Пластиковые лотки можно снять с держателя, чтобы упростить чистку.

Чтобы вынуть съемные пластиковые лотки, слегка приподнимите две защелки (1) по обеим сторонам и вытяните пластиковый лоток (2) из держателя.



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

Размер поля излучения зависит от выбранной компрессионной пластины.

**ВНИМАНИЕ!**

Грудная клетка не полностью закрыта компрессионной пластиной

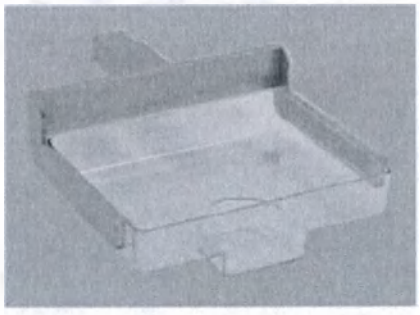
**Риск неправильного диагноза или необходимости получения повторного изображения из-за недостаточного охвата ткани**

- Для обзорных изображений используйте, по возможности, пластины, покрывающие всю ткань молочных желез. В противном случае следует получить дополнительные изображения.

**Компрессионная пластина Spot Plus (опция)**

Компрессионная пластина Spot Plus используется для прицельной рентгенографии, при которой прицельная компрессионная пластина устанавливается в центре компрессионной пластины. Формат коллиматора 18 x 24 см.

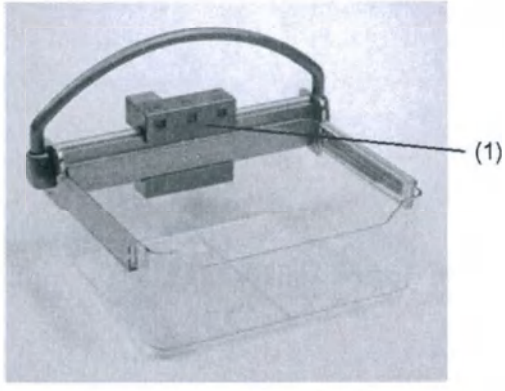
Компрессионную пластину Spot Plus не следует использовать для увеличительного стола.



**Пример: Компрессионная пластина Spot Plus**

**Компрессионная пластина Shifting Paddle (опция)**

Компрессионную пластину Shifting Paddle можно использовать для экспонирований 18 x 24 см. Компрессионную пластину можно перемещать влево или вправо с помощью ручки управления.




**Пример: Компрессионная пластина Shifting Paddle**



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

**Функциональное значение**

1 Перемещайте компрессионную пластину с помощью ручки управления до тех пор, пока она не достигнет своего правильного положения.

Компрессионная пластина фиксируется в этом положении.

В небольшом окне загорится зеленый дисплей (1).

Сегментация AEC соответствует положению пластины.

Положение коллиматора контролируется положением защитного кожуха (более +20°, менее -20°; соответствует продольному положению компрессионной пластины).

Коллиматор автоматически корректирует размер поля излучения по размеру компрессионной пластины. Для вида CC подвижную лопатку следует позиционировать в центре детектора. Для видов MLO/ML/LM лопатку следует позиционировать вверху (в краниальном направлении).

2 Убедитесь, что размер освещаемого поля соответствует положению компрессионной пластины.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Неправильное коллимирование пучка при использовании смещающей пластины.

**Чрезмерная доза излучения!**

- Поскольку коллимирование пучка связано с видом проекции при использовании смещающей пластины, проверьте, что размер освещаемого поля соответствует положению компрессионной пластины перед экспонированием.

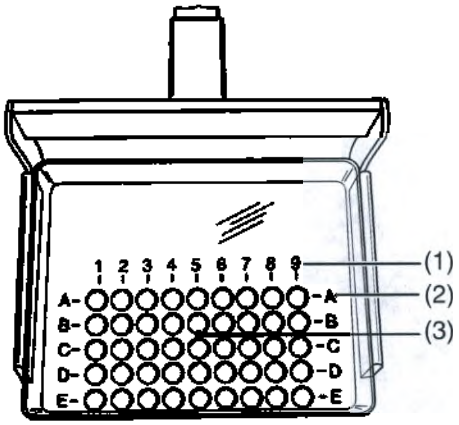
**Компрессионная пластина для 2D-биопсии (опция)**

Компрессионная пластина для биопсии 2D используется для выполнения биопсии или для разметки молочной железы при отсутствии биопсийного устройства. Координаты (числа и буквы) используются для направления сигнала в нужное отверстие для биопсии или для выполнения разметки. Молочная железа остается сжатой в течение всей фазы биопсии.

Если во время обследования используется компрессионная пластина для 2D-биопсии, координаты X/Y на изображениях не всегда видны. В случае небольших объектов установите в центр компрессионной пластины поверхностный маркер (свинцовый шарик) (3).



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




(1) Метки для X-координаты с номерами (1–9)
(2) Метки для Y-координаты с буквами (A - E)
(3) Поверхностная маркировка (свинцовый шарик)

Создайте процедуры и соответствующие виды проекций для 2D-биопсийных изображений.

Не выполняйте 2D-биопсию, если координаты компрессионных пластин не видны на изображении или если выбранное отверстие четко не определяется.

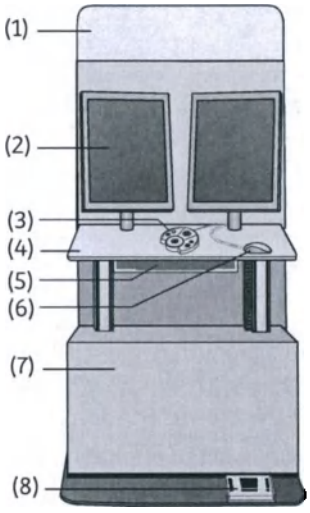
Компрессионную пластину для биопсии 2D не следует использовать для измерений, целью которых является определение глубины расположения очага патологии в молочной железе. Глубина расположения очага патологии определяется по предыдущим изображениям.

## 3.4 Рабочая станция системы сбора данных – конструкция и принцип действия

Обследования с использованием системы MAMMOMAT Revelation выполняются под контролем рабочей станции системы сбора данных.



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




(1) Защитный экран (опция)
(2) Мониторы
(3) Блок управления
(4) Консоль управления
(5) Клавиатура (на полке для клавиатуры)
(6) Мышь
(7) Рабочая станция с DVD-приводом
(8) Ножной переключатель

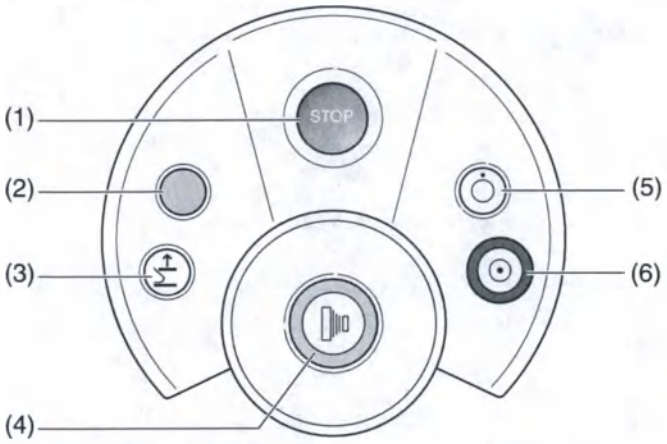
### 3.4.1 TFT-монитор

Информация о TFT-мониторе содержится в документации, прилагаемой к монитору.



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

### 3.4.2 Блок управления




(1) Аварийного ОСТАНОВА
все движения системы и рентгеновское излучение прерываются.
(2) Не используется
(3) Подъем компрессионной пластины (декомпрессия)
Нажмите кнопку. Начинается декомпрессия (до 130 мм).
(4) Включение излучения (кнопка экспонирования)
Кнопка горит желтым цветом при включении излучения (индикация излучения).
Готовность системы: кнопка мигает зеленым цветом
Готовность к экспонированию: кнопка постоянно горит зеленым цветом.
(5) Система выключена
(6) Система включена
Когда система готова к работе, кнопка горит зеленым цветом.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Непреднамеренная активация рентгеновского излучения

**Нежелательная лучевая нагрузка**

- В случае непреднамеренного включения излучения нажмите на ближайшую кнопку аварийного останова.

### 3.4.3 Включение излучения

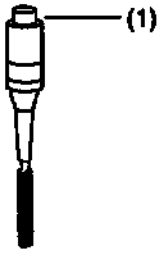
Излучение можно включать на блоке управления, а также с помощью ручного выключателя или ножного переключателя.

**С помощью ручного переключателя (опция)**

Ручной переключатель подключается к блоку управления.

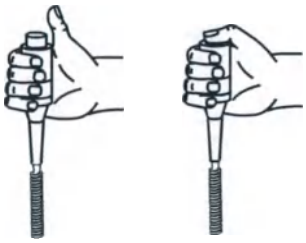


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(1) Деблокирующая кнопка

**Подача излучения**



1 Для включения излучения нажать кнопку.

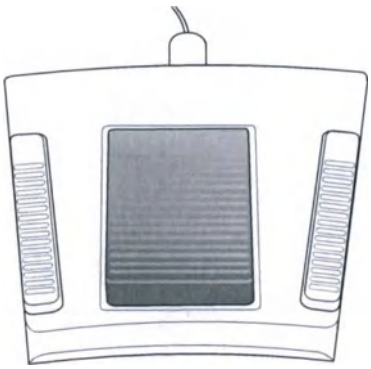
Происходит включение экспонирования.

2 Удерживайте кнопку нажатой до тех пор, пока звуковой сигнал не отключится.

Рабочий персонал должен постоянно находиться за защитным экраном при включении излучения с помощью ручного выключателя.

**Ножной переключатель (опция)**

Ножной переключатель подключается к блоку управления.



**Педаль**

**Подача излучения**

- При подведении излучения педаль необходимо удерживать в нажатом положении.

Рабочий персонал должен постоянно находиться за защитным экраном при включении излучения с помощью ножного переключателя.



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

# 4 Порядок работы

## 4.1 Единица

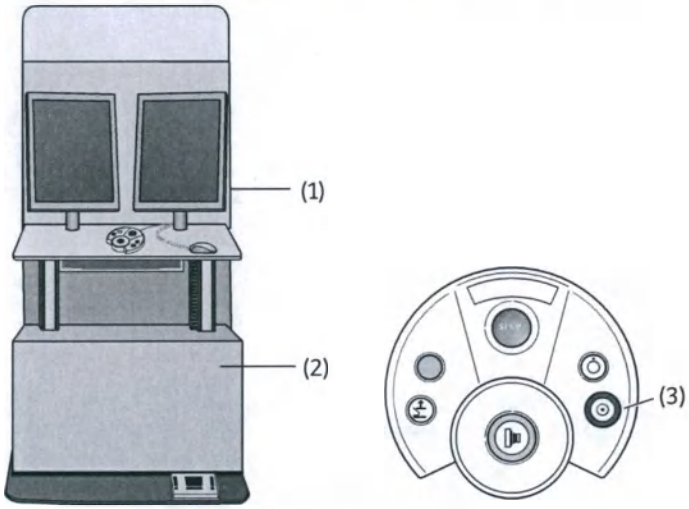
### 4.1.1 Подготовка до начала исследования

(→ Страница 41 *Очистка*)

### 4.1.2 Включение и начало работы

Запуск системы MAMMOMAT Revelation происходит из выключенного режима.

Включение и выключение штатива рентгеновского устройства и рабочей станции системы сбора данных с TFT-монитором производятся с помощью соответствующих отдельных выключателей:




(1) Выключатель питания TFT-монитора
(2) Выключатель питания рабочей станции
(3) Выключатель питания штатива рентгеновского устройства/системы (на блоке управления)

**Запуск системы из выключенного состояния**

Если выключатель питания системы MAMMOMAT выключен, всю систему необходимо перезапустить.

1 Включите выключатель питания в помещении.

2 Нажмите кнопку ВКЛ. системы на блоке управления, чтобы активировать MAMMOMAT.

Внутренняя система контроля произведет автоматическую проверку системы MAMMOMAT.

3 Включите рабочую станцию и монитор рабочей станции системы сбора данных.

Происходит загрузка программы рабочей станции.



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

4 Зарегистрируйтесь на рабочей станции.

Активируйте функцию при нажатии одной кнопки, повернув поворотный рычаг один раз на угол +90°, а затем на -90°.

Функция при нажатии одной кнопки будет отключена автоматически через 8 часов после последнего использования.

Регистрация с указанием имени пользователя и пароля необходима в том случае, если администратор установил защиту доступа. См. раздел "Дополнительный пакет безопасности".

Включение и выключение функций системы маммографии могут настроить специалисты службы технической поддержки Siemens:

Для включения системы нужно просто нажать кнопку ВКЛ. системы на блоке управления. Данная кнопка позволяет включить MAMMOMAT и ПК AWS. ПК AWS не следует включать отдельно.

Обратите внимание, что в случае перезапуска AWS и появления сообщения о том, что соединение с детектором было прервано при запуске, следует подтвердить данное сообщение, нажав кнопку **OK**.

### 4.1.3 Калибровка

Внешние воздействия (например, колебания температуры, влажность, вибрации) могут привести к изменению настроек системы во время ее эксплуатации.

Требуется периодическая калибровка системы.

При необходимости повторной калибровки отображается соответствующее предупреждение.

**Тип калибровки**

В системе MAMMOMAT есть три типа калибровки детектора: CONTACT (КОНТАКТ), MAGNIFICATION (УВЕЛИЧЕНИЕ), TOMOSYNTHESIS (ТОМОГРАФИЧЕСКАЯ РЕКОНСТРУКЦИЯ).

| Тип калибровки | Специальные функции |
|---|---|
| CONTACT (КОНТАКТ) | нет |
| MAGNIFICATION (УВЕЛИЧЕНИЕ) | без увеличительного стола |
| TOMOSYSNTHESIS (ТОМОГРАФИЧЕ-СКАЯ РЕКОНСТРУКЦИЯ) | без перемещения рентгенов-ской трубки |

Позвольте системе MAMMOMAT прогреться в течение не менее 30 минут, чтобы обеспечить оптимальные результаты при проверке качества изображения.



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

**Интервалы калибровки**

Как правило, калибровку детектора следует выполнять один раз в 3 месяца.

Калибровка выполняется без компрессионной пластины.

**Contact (Контакт)**

Метод калибровки **Contact** (Контакт) применяется при стандартных маммографических экспонированиях.

**Magnification (Увеличение)**

После того как будет активирована калибровка увеличения, может пройти до 10 минут, прежде чем система будет готова к калибровке. Появляется сообщение для пользователя "Detector is busy. Please wait." (Детектор недоступен. Пожалуйста, ждите.) После того как сообщение в строке информации пропадет, можно начать выполнять калибровку увеличения.

**Томографическая реконструкция (опция)**

Информацию о погрешности томографической реконструкции см. в разделе "Томографическая реконструкция (опция)".

**Подготовка**

**Удаление защитного экрана для лица**

Прежде чем приступать к калибровке, снимите защитный экран для лица.

- Слегка отогните края защитного экрана для лица наружу, чтобы вынуть его из держателя.

**Подготовка поворотного рычага**

Прежде чем приступать к калибровке, нужно установить поворотный рычаг вверх для калибровки.

1. Поверните поворотный рычаг вверх в стандартное положение CC.
2. Удалите компрессионную пластину, увеличительный стол и все объекты, находящиеся на пути луча рентгеновского излучения.
3. При необходимости очистите поверхность предметного стола.

**Выполнение калибровки**

В процессе калибровки будут формироваться калибровочные изображения с постоянными параметрами экспонирования. Можно оценить качество каждого отдельного изображения и определить, какое из них использовать для калибровки детектора, а какое – отбраковать.

Калибровку детектора следует выполнять по умолчанию для комбинации анода/фильтра W/Rh.

Рекомендуется отбраковывать изображения, на которых видны резкие белые линии по краям или артефакты, возникающие в результате загрязнения или препятствий.



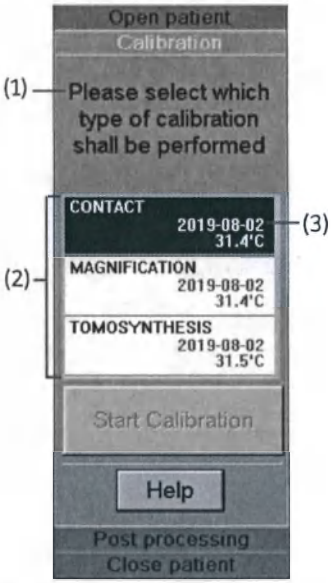
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Изображение, подходящее для калибровки**

**Начало калибровки**

1 Выберите опцию **Patient > Detector calibration** (Пациент > Калибровка детектора) в главном меню карты задач **Examination** (Обследование).

Откроется карта подзадач **Calibration** (Калибровка).




(1) Следующий шаг
(2) Участок для выбора типа калибровки
(3) Дата последней калибровки для соответствующего типа калибровки (если появляется значок "!", это означает, что наступил срок калибровки)

2 Щелкните тип калибровки, которую вы хотите выполнить.

При выборе подзадачи экспонирования параметры экспонирования автоматически устанавливаются надлежащим образом и отображаются на панели управления генератором для каждой комбинации анода/фильтра (→ Страница 112 *Панель управления генератора*).

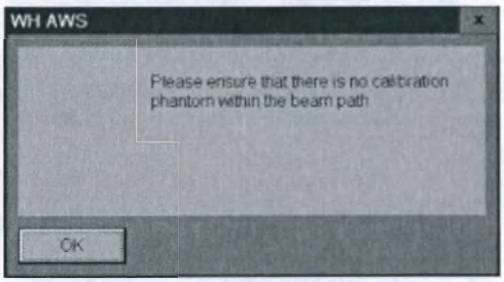
3 Нажмите кнопку **Start Calibration** (Начать калибровку).



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

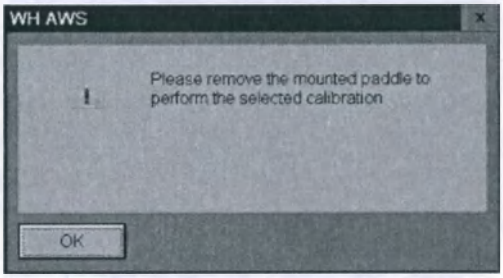
4 Появляется окно со следующим сообщением.

Закройте окно сообщения, нажав **OK**.




5 Если вы забыли снять компрессионную пластину, появится следующее сообщение.

Закройте окно сообщения, нажав **OK**.




**Калибровочные изображения**

Когда начинается калибровка, карта подзадач **Calibration** (Калибровка) изменяется в зависимости от выбранного типа калибровки. Количество получаемых видов проекций отображается в карте подзадач **Images** (Изображения).

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

1 Вид проекции автоматически активируется при выборе параметра **Start Calibration** (Начать калибровку).

2 Нажмите кнопку экспонирования на блоке управления.

Будет включено излучение и получено калибровочное изображение.

После завершения экспонирования готовое изображение отображается в области изображения.

3 Если экспонирование подходит для калибровки, щелкните по кнопке **Continue** (Продолжить).

Произойдет перекалибровка детектора на основе калибровочного изображения.

– или –

Если экспонирование не подходит для калибровки, щелкните по кнопке **Repeat** (Повторить).

Калибровочное изображение отклоняется и добавляется новое экспонирование.

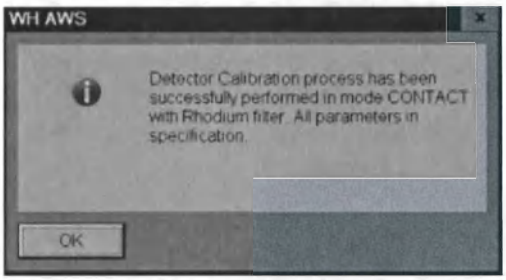
Количество принятых и отклоненных экспонирований подсчитывается в карте подзадач **Calibration** (Калибровка).

**Завершение калибровки**

После того как детектор будет откалиброван с использованием записи, процесс калибровки завершится.

**Расчет выполнен успешно**

Следующее окно сообщения открывается при успешном выполнении расчета:




- Закройте окно сообщения, нажав **OK**.

  Калибровка остановится автоматически.

На калибровочных изображениях в верхнем правом углу детектора виден небольшой прямоугольник. Он не оказывает влияния на качество калибровки и изображения при клинических экспонированиях.

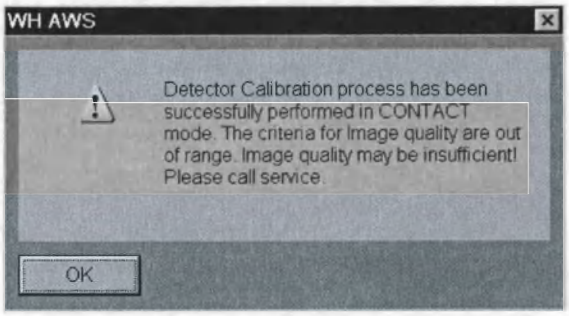
Подождите десять минут по завершении калибровки, прежде чем приступить к обследованию пациентов.



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

**Расчет не выполнен успешно**

Следующее окно с предупреждением откроется, если расчет не выполнен успешно:




Это сообщение означает, что во время калибровки были обнаружены несколько нерабочих пикселей. Это требует проверки системы сервисным техником Siemens.

- Обратитесь к сервисному технику Siemens или технику, прошедшему обучение в Siemens.

---

До осмотра системы сервисным техником ее клиническое использование допустимо, если:

- ежедневные проверки выполняются без ошибок
- отсутствуют видимые артефакты
- отсутствуют возражения со стороны контролирующих органов

---

### 4.1.4 Базовый порядок действий

**Техника безопасности во время обследования**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

При перемещении компонентов системы, приводимых в движение электрическим приводом, части тела могут оказаться зажатыми и поврежденными.

**Травмирование пациента или оператора!**

- Убедитесь, что пациент правильно уложен. Следите за возможными точками столкновения или сдавливания в системе. (→ Страница 34 *Опасность столкновений и защемлений*)



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

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

При перемещении компонентов системы, приводимых в движение электрическим приводом, части тела могут оказаться зажатыми и поврежденными.

**Опасность защемления для пациента или оператора**

- Убедитесь, что пациент правильно уложен. Следите за возможными точками столкновения или сдавливания в системе.
- В аварийных ситуациях немедленно нажмите один из красных выключателей аварийной остановки на штативе рентгеновского устройства и панели управления.
- Прежде чем активизировать функцию, включающуюся нажатием одной кнопки, убедитесь, что пациент, операторы и другие лица не подвергаются риску из-за движения.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Неправильная регистрация данных пациента

**Повторение обследования или неверное основание для диагностики**

- Перед каждым обследованием убедитесь, что пациенту соответствуют данные, занесенные в систему, и что в систему загружена процедура, назначенная именно этому пациенту.

  Данные пациента могут быть исправлены после закрытия процедуры.

**Рабочий процесс при обследовании**

Как проводить обследование:

**На рабочей станции системы сбора данных**

1. Зарегистрируйте пациента вручную или получите данные пациента из приложения HIS/RIS. Откройте данные пациента в карте задач **Examination** (Обследование), дважды щелкнув имя пациента.

   (→ Страница 115 *Выполнение обследования*)

2. Включите экспонирование первого вида проекции или, открыв обследование, активируйте первый вид проекции.

   (→ Страница 122 *Выполнение экспонирования*)

**На штативе рентгеновского устройства**

1. Установите компрессионную пластину, соответствующую обследованию.

   (→ Страница 69 *Установка компрессионной пластины*)

2. При необходимости установите защитный экран для лица.

   (→ Страница 70 *Защитный экран для лица*)

3. Отрегулируйте поворотный рычаг, установив нужный угол проекции.

   (→ Страница 72 *Регулирование угла проекции*)

4. Установите поворотный рычаг на требуемую высоту.

   (→ Страница 72 *Регулирование угла проекции*)



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

5 Разместите обследуемую молочную железу на предметном столе в соответствии с выбранной проекцией на рабочей станции системы сбора данных.

6 Опустите компрессионную пластину, используя ручку управления компрессией или ножной переключатель.

Усилие компрессии и толщина сжатой молочной железы показаны на дисплее штатива.

7 Убедитесь в том, что молочная железа правильно сжата.

С помощью системы освещения поля убедитесь, что при сжатии на молочной железе не образовались складки. Когда возможно, сосок должен отображаться в профиль.

8 Убедитесь в том, что в зоне излучения не находится ничего кроме обследуемой молочной железы.

**На рабочей станции системы сбора данных**

1 Проверьте предварительно установленные параметры экспонирования. При необходимости измените настройки обследования.

(→ Страница 115 *Выбор других настроек обследования*)

2 Включите излучение. Для этого нажмите и удерживайте нажатой кнопку экспонирования на блоке управления до тех пор, пока звуковой сигнал не выключится.

Индикатор излучения должен светиться, только когда включена кнопка экспонирования. Соблюдайте меры по защите от излучения.

3 Убедитесь, что сразу же после экспонирования выполнена декомпрессия молочной железы, автоматически или вручную.

4 Проверьте качество изображения. При необходимости повторите обработку изображения.

(→ Страница 126 *Повторение обработки изображений*)

**На штативе рентгеновского устройства или на рабочей станции системы сбора данных**

1 Повторяйте шаги от пункта «Отрегулируйте поворотный рычаг, установив нужный угол проекции». (→ Страница 68 *На штативе рентгеновского устройства*) до пункта «Проверьте качество изображения. При необходимости повторите обработку изображения.» (→ Страница 69 *На рабочей станции системы сбора данных*), пока не будут получены все проекции.

2 Завершите обследование.

(→ Страница 142 *Завершение обследования*)

**На станции создания отчетов**

- Создайте отчет с диагностиком на станции создания отчетов.

## 4.1.5 Компрессионная пластина

**Установка компрессионной пластины**

1 Вставьте направляющую компрессионной пластины в приемник устройства компрессии.



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

Компрессионная пластина автоматически фиксируется в требуемом положении.

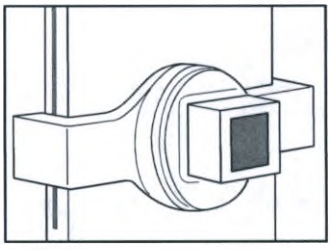
Компрессионная пластина кодируется.

Коллиматор автоматически корректирует размер поля излучения по размеру компрессионной пластины.

2 Убедитесь, что размер освещаемого поля соответствует положению компрессионной пластины.

Для оптимального экспонирования и экспонирования с минимально возможным облучением выбирайте компрессионную пластину как можно меньших размеров.

**Удаление компрессионной пластины**



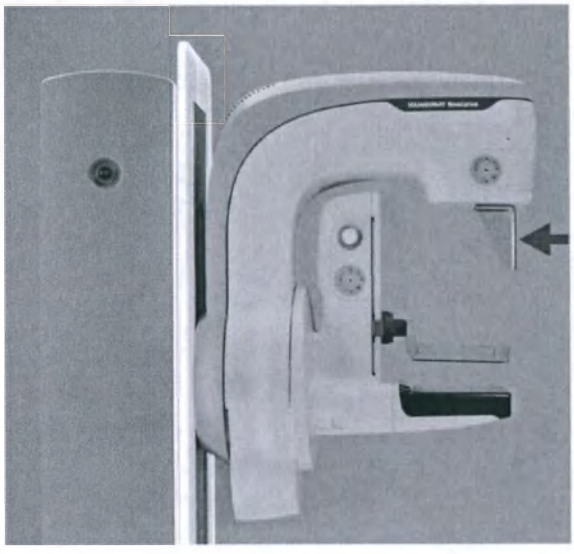
- Нажмите деблокирующую кнопку на приемнике компрессионной пластины и вытяните компрессионную пластину из компрессионного устройства.

### 4.1.6 Защитный экран для лица

Защитный экран для лица предохраняет голову пациента от попадания в зону действия луча.

**Установка защитного экрана для лица**

- Вставьте защитный экран для лица в держатель (в зависимости от режима обследования доступны три разных защитных экрана).





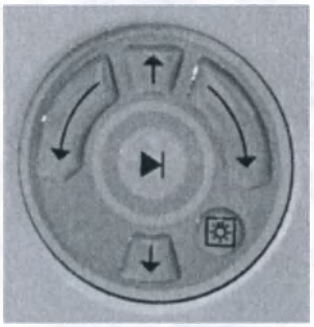
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Удаление защитного экрана для лица**

Защитный экран для лица необходимо снимать при использовании увеличительного стола.

- Слегка отогните края защитного экрана для лица наружу, чтобы вынуть его из держателя.

## 4.1.7 Регулировка угла и высоты



Настройка угла проекции и высоты поворотного рычага происходит автоматически.

Передвижения контролируются клавишами управления поворотным рычагом. Они расположены на обеих сторонах поворотного рычага и компрессионного устройства (→ Страница 49 *Работа поворотного рычага*).

Высоту можно также устанавливать с помощью ножного переключателя (→ Страница 52 *Педальный переключатель*).

**Информация о перемещения поворотного рычага**

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Перемещение поворотного рычага

**Опасность травмирования**

- Следите за тем, чтобы минимальное расстояние между поворотным рычагом и окружающими предметами было не менее 50 см.
- При регулировке высоты поворотного рычага убедитесь, что части тела пациента не находятся в опасных зонах.
- При вращении штатива убедитесь, что пациент остается на безопасном расстоянии от штатива рентгеновского устройства.
- Особую осторожность следует соблюдать, если пациент находится в кресле.

Регулировки поворота и высота всегда блокируются, если усилие сжатия составляет около 30 Н (3 кг) или больше. При блокировке системы на штативе рентгеновского устройства рядом с усилием сжатия отображается значок (P).

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Неустойчивое усилие сжатия приводит к непредвиденному перемещению системы поворотного рычага.

**Травмирование пациента**

- Регулярно проверяйте усилие сжатия в соответствии с описанием в руководстве по контролю качества (механические испытания).



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

Обратите внимание, что поворотный рычаг всегда возвращается в положение 0° при нажатии кнопки по завершении обследования.

Следует учесть, что эта кнопка работает только в том случае, если вид проекции соответствует предметному столу, например, увеличительному столу.

**Регулирование угла проекции**

Поворотный рычаг можно вращать изоцентрически от +180° (по часовой стрелке) до −180° (против часовой стрелки).

**Перемещение в проекцию с углом**

Угол проекции для каждого вида проекции установлен заранее в конфигурации. (→ Страница 151 *Конфигурация обследования*)

1 На короткое время нажмите кнопку.

   Поворотный рычаг автоматически передвигается в положение с заданным углом для следующего вида проекции.

   Угловое положение отображается на экране штатива.

2 Нажмите любую кнопку на рабочем дисплее на поворотном рычаге, чтобы остановить движение.

   Вращение прекращается в текущем угловом положении.

3 Нажмите кнопку еще раз для возобновления движения.

Для обеспечения безопасности вращение автоматически прекращается в положении ± 90°.

Дополнительные функции кнопки.

- Установленный угол проекции можно изменить в любое время, используя кнопки настройки вращения.
- Если угол поворота был изменен, будет выполнен переход к экспонированию с противоположной стороны. Установка в положений с измененным углом проекции на противоположной стороне производится автоматически.
- Можно выполнить установку в заданную угловую проекцию в диапазоне от −90° до +90°.
- Служба технической поддержки должна разблокировать функцию, выполняемую по нажатию кнопки, после установки.
- Функция, выполняемая по нажатию кнопки, должна быть активирована в течение рабочего дня. Переместите поворотный рычаг с помощью кнопок настройки для поворота в пределах от −90° до +90°. Функция, выполняемая по нажатию кнопки, активна затем в течение 24 часов.

**Регулирование угла проекции**

При необходимости точная регулировка проекционного угла активизируется повторным нажатием кнопок вращательного движения.



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

1 Нажмите и удерживайте нажатой кнопку поворота поворотного рычага против часовой стрелки или по часовой стрелке.

2 Отпустите кнопку, когда достигнете нужного углового положения.

Вращение прекращается в текущем угловом положении.

Угловое положение отображается на экране штатива.

Для обеспечения безопасности вращение автоматически прекращается в положении 0° и ± 90°. Для возобновления перемещения быстро отпустите кнопку и нажмите ее снова.

Вращение автоматически прекращается после того, как будет достигнуто конечное положение системы ± 180°.

**Регулировка высоты поворотного рычага**

Поворотный рычаг можно регулировать по высоте в пределах от 69 см до 150 см над уровнем пола, относительно углового положения 0°.

**Регулировка высоты с помощью клавиш**

1 Нажмите и удерживайте нажатой кнопку поворотного рычага Поднять или Опустить.

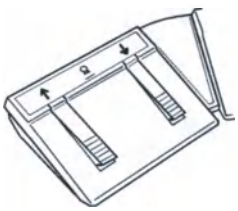
2 Отпустите кнопку, когда достигнете нужной высоты.

Перемещение останавливается на текущей высоте поворотного рычага.

**Регулировка высоты с помощью ножного переключателя**

Педали для регулировки высоты отмечены пиктограммой с изображением рентгеновской трубки.

**Пиктограмма регулировки по высоте со стороны ножного переключателя**



1 Нажмите и удерживайте соответствующий ножной переключатель для подъема или опускания поворотного рычага.

2 Отпустите ножной переключатель, когда достигнете нужной высоты.

Перемещение останавливается на текущей высоте поворотного рычага.

По соображениям безопасности поворотный рычаг автоматически останавливается при перемещении вниз на расстоянии 82 см от уровня пола. Для возобновления перемещения быстро отпустите ножной переключатель и нажмите его снова. Поворотный рычаг останавливается автоматически на расстоянии 69 см над полом.



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

### 4.1.8 Компрессия/декомпрессия

Компрессия и декомпрессия выполняются автоматизировано с помощью ножного переключателя или рукояток управления на компрессионном устройстве. Скорость компрессии автоматически уменьшается при прикосновении компрессионной пластины с молочной железой и возникновении усилия более 10 Н (1 кг).

**Информация о компрессии/декомпрессии**

**ВНИМАНИЕ!**

Опасность, связанная со случайным включением педального переключателя компрессии

**Защемление пациента**

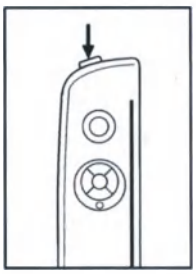
- После компрессии молочной железы пациента уберите педальные переключатели за пределы зоны досягаемости пациента и персонала.

**ВНИМАНИЕ!**

Неправильные настройки компрессии приводят к плохому качеству изображения

**Неверное основание для диагностики или повторение обследования**

- Убедитесь, что сила компрессии достаточно высока, чтобы объект удерживался на месте в ходе всего сканирования.
- По возможности используйте автоматическую функцию OPCOMP, чтобы обеспечить оптимальную компрессию и, следовательно, оптимальное качество изображения.
- Убедитесь, что молочная железа остается сжатой в течение всего экспонирования.
- Регулярно проверяйте усилие сжатия в соответствии с описанием в руководстве по контролю качества (механические испытания).



При отказе питания декомпрессия с использованием привода невозможна. В данном случае необходимо воспользоваться аварийным выключателем компрессии и поднять компрессионную пластину вверх рукой (→ Страница 74 *Компрессия/декомпрессия*).



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

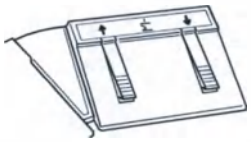
Максимальное усилие сжатия, создаваемое двигателем, можно предварительно установить на рабочей станции равным значению в диапазоне между 50 Н и 200 Н (примерно 5–20 кг).

При выборе вида проекции во время сжатия молочной железы появляется сообщение об ошибке. Закройте сообщение об ошибке и продолжите работу в обычном режиме.

**Компрессия с использованием ножного переключателя**

Ножные переключатели компрессии/декомпрессии обозначены пиктограммами компрессии/декомпрессии.

**Пиктограмма компрессии/декомпрессии со стороны ножного переключателя**



1 Нажмите и удерживайте нажатым соответствующий ножной переключатель для опускания (компрессии) или поднятия (декомпрессия) компрессионной пластины.

   Во время компрессии автоматически включается освещение объекта.

2 Опустите ножной переключатель, когда достигнете требуемого усилия сжатия.

   Перемещение компрессионной пластины останавливается на достигнутой высоте.

   Усилие сжатия и толщина сжатой молочной железы показаны на дисплее штатива.

**Оптимизированная компрессия OPCOMP®**

Автоматический режим «оптимизированной компрессии» OPCOMP® активируется на рабочей станции. Сжатие молочной железы до получения оптимального усилия сжатия контролируется ножным переключателем или рукояткой.

**Информация о OPCOMP®**

- Очень важно при овладении OPCOMP® полностью доверять этой системе. При правильном использовании OPCOMP® вы будете получать неизменно правильное сжатие для каждого обследования.
- Для некоторых молочных желез может потребоваться сжатие с усилием 200 Н (20 кг). Если это значение превышает значение, допустимое в клинических условиях, на рабочей станции представитель службы технической поддержки должен установить максимальную величину усилия сжатия, определяемую методом экспонирования.
- «Оптимизированную компрессию» следует рассматривать как рекомендацию для оператора. Дополнительное усилие сверх предварительно установленного можно приложить, нажав ножной переключатель. Если предварительно установленное значение ниже величины «оптимизированной компрессии», будет прикладываться именно это предварительно установленное значение.



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

- Оптимизированная компрессия OPCOMP® всегда используется вместе с процедурой OPDOSE. OPCOMP® можно выключить только в диалоговом окне **Advanced** (Дополнительно). Эта настройка сохраняется для всего обследования.
- Пациентов с имплантатами или перенесших недавно хирургическую операцию на молочной железе нельзя подвергать «оптимизированной компрессии».

  Для выполнения настройки надлежащего компрессионного усилия, прикладываемого к молочной железе, используйте либо ножной переключатель (обычный процесс), либо регуляторы для выполнения сжатия в ручном режиме.
- Функция оптимизированной компрессии OPCOMP® работает со всеми компрессионными пластинами. В случае использования компрессионных пластин Flex размером 24 см x 30 см толщина и усилие сжатия отображаются неправильно.

**Пошаговая процедура**

1 Проверьте панель управления генератора на рабочей станции и убедитесь, что OPCOMP® включена (→ Страница 113 *Диалоговое окно Advanced (Дополнительно)*).

2 Устанавливайте предметный стол на правильную высоту и под правильным углом для каждого пациента.

3 Поместите молочную железу в нужное положение на объектном столе.

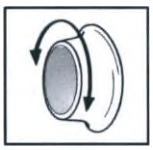
Правильное позиционирование очень важно для OPCOMP®.

4 Опустите компрессионную пластину на молочную железу.

5 Выполните оптимизированную компрессию, нажав и удерживая нажатым ножной переключатель до тех пор, пока OPCOMP® не прервет выполнение сжатия и дисплей штатива не начнет мигать, указывая на то, что была достигнута оптимальная компрессия. (→ Страница 52 *Дисплей штатива*)

**Компрессия с использованием рукояток управления**

Рукоятки управления компрессией/декомпрессией расположены с обеих сторон компрессионного устройства.



1 Поверните рукоятку вниз (компрессия) или вверх (декомпрессия).

2 Отпустите рукоятку управления, когда достигнете требуемого усилия сжатия.

Перемещение компрессионной пластины останавливается на достигнутой высоте. Сразу же после того, как будет начата компрессия, компрессионная пластина начинает перемещаться вниз с замедленной скоростью.

Усилие компрессии и толщина сжатой молочной железы показаны на дисплее штатива.

**Автоматическая декомпрессия**

При активизации автоматической декомпрессии компрессионная пластина сразу же поднимается вверх примерно на 13 см после каждого экспонирования.



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

Предварительная настройка автоматической декомпрессии всегда производится при помощи выбора процедуры обследования на рабочей станции. При необходимости предварительную настройку можно включить или отключить вручную (→ Страница 113 *Диалоговое окно Advanced (Дополнительно)*).

При раннем завершении экспонирования также включается автоматическая декомпрессия.

**Декомпрессия во время нарушения энергоснабжения**

Если невозможно выполнить декомпрессию автоматически, необходимо воспользоваться аварийным разблокирующим устройством в верхней части компрессионного устройства.

1 Сильно нажмите на аварийное разблокирующее устройство для выключения компрессии.

   Происходит механическое выключение компрессии.

2 Поднимите компрессионную пластину вверх рукой.

Система автоматически сбрасывается при нажатии на аварийное разблокирующее устройство. Подтвердите сообщение об ошибке.

### 4.1.9 Лампа освещения объекта

Освещение объекта используется в качестве индикатора поля облучения для правильного позиционирования молочной железы. Обычно освещение включается при нажатии ножного переключателя компрессии.

**ВНИМАНИЕ!**

Если молочная железа уложена неправильно, в поле облучения могут попасть и другие части тела.

**Чрезмерная доза облучения пациента!**

- Уложите пациента с помощью устройства освещения объекта таким образом, чтобы в поле облучения находилась только обследуемая молочная железа.
- Убедитесь, что ни один из участков молочной железы не попадает в тень рентгеновского пучка.

**Вручную включите освещение объекта**

Освещение объекта можно включить в любое время вручную, используя клавиши управления работой поворотного рычага.



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

- Нажмите клавишу освещения объекта.

**Выключение освещения объекта**

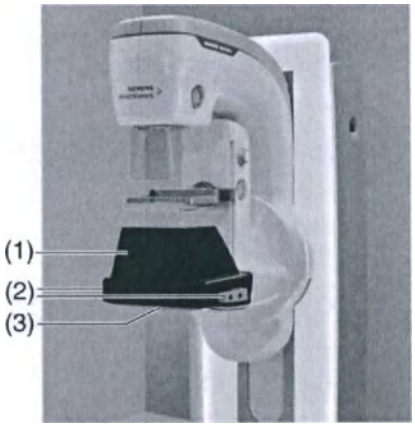
Освещение объекта автоматически выключается по истечении определенного времени (определяется при установке системы, обычно 20 секунд).

Освещение объекта также выключается, когда начинается экспонирование (если экспонирование закончено до того, как истекло заданное время).

## 4.1.10 Увеличительный стол (опция)



Увеличительный стол позволяет получить 1,5- или 1,8-кратное увеличение объекта.




(1) Увеличительный стол
(2) Ручки
(3) Предметный стол

Используйте увеличительную компрессионную пластину MAG, MAG Spot или Spot Plus.

При использовании компрессионной пластины для прицельной съемки также установите защитный экран для лица.

Для получения увеличенных видов необходимо использовать увеличительные компрессионные пластины, например, увеличительную компрессионную пластину (16 см x 20 см), прицельную компрессионную пластину (9 см x 9 см).

**Установка увеличительного стола**

1 Возьмитесь за рукоятки увеличительного стола.

2 Нажмите на пластины рукояток увеличительного стола и установите увеличительный стол на предметный столик.

Увеличительный стол фиксируется на месте.



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

**Удаление увеличительного стола**

- Нажмите на пластины рукояток увеличительного стола и снимите увеличительный стол с предметного столика.

**Выполнение экспонирования с увеличением**

Для экспонирования с увеличением требуется

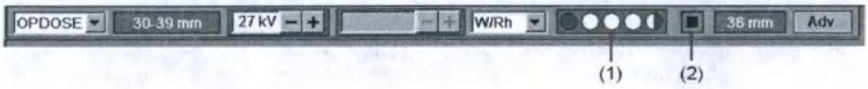
- увеличительный стол и
- соответствующая компрессионная пластина

Виды с увеличением можно получать с помощью компрессионной пластины MAG, MAG Spot или Spot + MAG Focus.

Держатель компрессионной пластины автоматически перемещается в соответствующее положение после того, как будет установлен увеличительный стол. Решетка автоматически удаляется из траектории луча.

Система автоматически загружает данные детектора для экспонирований с увеличением после установки увеличительного стола и компрессионной пластины (в строке информации появляется сообщение). Теперь система готова к экспонированию с увеличением.

Проверьте параметры экспонирования на панели управления генератора.




(1) Положение решетки **Out** (Снаружи) (настройка в диалоговом окне **Extended** (Расширенный))
(2) Малый фокус

Создайте процедуры и соответствующие проекции видов, а также параметры обработки изображений, если применимо, для увеличенных изображений.

Если экспонирование возможно, но вид проекции не соответствует состоянию системы (например, увеличительный стол и увеличительная компрессионная пластина установлены, но вид проекции выбран для стандартного экспонирования), этот вид проекции будет отображаться на карте подзадач **Images** (Изображения).

Сразу же после выполнения экспонирования после экрана экспонирования появляется вид проекции, например, L-mCC (правильный), с соответствующим видом проекции (L-mCC).

При экспонировании с использованием увеличительного стола убедитесь, что вы правильно выбрали компрессионную пластину для увеличения или прицельной рентгенографии с увеличением. Изображение будет коллимировано надлежащим образом только при использовании соответствующих компрессионных пластин и точного отображения на экране толщины сжатия.



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

Обратите внимание, что большие метки отображаются как обозначения проекций при экспонировании.

Размер меток зависит от размера изображения:

- Метки на больших экспозициях (18 см x 24 см, 24 см x 30 см) имеют больший размер, чем метки на прицельных экспозициях (9 см x 9 см).

В обследованиях с использованием увеличительного стола и низкого давления компрессии компрессионную пластину Spot Paddle можно легко различить на снимке с края грудной стенки.

Увеличительный стол и режим экспонирования Opdose не подходят для получения пробных видов проекции. Выполните нормальный вид проекции с увеличением с помощью ручного экспонирования.

### 4.1.11 2D-биопсия — локализация помощью проволочной петли (опция)

**Рабочая последовательность обследования с использованием компрессионной пластины для биопсии 2D**

**ВНИМАНИЕ!**

В коллиматор попадет кровь или грязь.

**Повреждение коллиматора!**

- При выполнении биопсии в положении 180 градусов убедитесь, что в коллиматор не попадет кровь или грязь (например, накройте окно облучения во время пункции).

**ВНИМАНИЕ!**

Опасность, связанная с непреднамеренной декомпрессией.

**Опасность травмирования при декомпрессии!**

- При обследовании с использованием биопсии автоматическая декомпрессия должна быть отключена.

**ВНИМАНИЕ!**

Непреднамеренная декомпрессия в ходе процедуры.

**Необходим повтор обследования!**

- После компрессии молочной железы пациента уберите педальные переключатели за пределы зоны досягаемости пациента и персонала.



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

1 Зарегистрируйте пациента.

Выберите соответствующую процедуру и вид проекции.

Запустите экспонирование.

Функцию автоматической декомпрессии нужно выключить. Для этого откройте диалоговое окно **Advanced** (Дополнительно) и установите опцию Auto-Decompression (Автоматическая декомпрессия) в состояние **Off** (Выкл.).

2 Присоедините компрессионную пластину для биопсии 2D и соответствующий защитный экран для лица.

3 При необходимости установите высоту поворотного рычага и угол проекции.

4 Уложите молочную железу. Очаг патологии должен находиться в области расположения отверстий. Выполните компрессию молочной железы.

5 Выполните экспонирование. Изображение выводится на экран монитора. Проверьте, находится ли очаг патологии в отверстии. Если нет, измените положение молочной железы.

Не выполняйте 2D-биопсию, если координаты компрессионных пластин не видны на изображении.

6 Используя координаты на мониторе (числа и буквы), определите отверстие, в котором располагается поражение.

7 Включите освещение объекта.

8 Вставьте биопсийную иглу в выбранное отверстие.

Глубина определяется по предыдущим изображениям.

9 Выполните биопсию, при необходимости повторив ее несколько раз.

10 Если был обнаружен очаг патологии, при необходимости выполните боковые контрольные изображения со стандартными компрессионными пластинами.

11 Завершите обследование.

### 4.1.12 Компрессионная пластина для 2D-биопсии (опция)

**Процедура 2D-биопсии с томосинтетическим изображением (изображение места взятия биопсии)**

Томосинтетическое изображение используется для более точного определения глубины локализации (Z-координата) поражения в ходе процедуры 2D-биопсии. Такие томосинтетические срезы маркируются как *изображения места взятия биопсии* посредством соответствующего текста на изображении.

Не выполняйте 2D-биопсию в комбинированном режиме получения 2D- и томосинтетических изображений. Получение 2D- и томосинтетических изображений можно выполнять раздельно.

1 Зарегистрируйте пациента.

Выберите требуемую процедуру томосинтеза из списка **Procedure** (Процедура).

2 Присоедините компрессионную пластину для биопсии 2D.



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

3 Запустите экспонирование.

4 Уложите молочную железу и сожмите ее.

5 Выполните экспонирование.

В зависимости от конфигурации, на мониторе отобразится 1-я проекция или срезы. Проверьте, находится ли очаг патологии в отверстии.
При необходимости измените положение ограничивающей рамки. При необходимости отрегулируйте процесс реконструкции. Используйте функцию реконструкции согласно руководству пользователя по томографической реконструкции. Выполняется реконструкция томографических изображений.

Срезы всегда реконструируются без сегментации, чтобы обеспечить отсутствие затемнения координат. Перед активацией выберите вид проекции PV и экспонирование.

6 Прокрутите срезовые изображения, чтобы найти срезовое изображение, наилучшим образом отображающее поражение. Щелкните правой кнопкой мыши на изображении и выберите **Select Series** (Выбор серии). При необходимости выберите **Image > Zoom/Pan** (Изображение > Масштаб/Панорамирование), чтобы увеличить изображение.

7 Выберите **Tools > Circle** (Инструменты > Круг).

Обведите поражение кругом на соответствующем срезовом изображении. Одновременно поражение будет обведено на всех других срезовых изображениях.

8 Запишите номер среза, на котором поражение видно наиболее отчетливо.

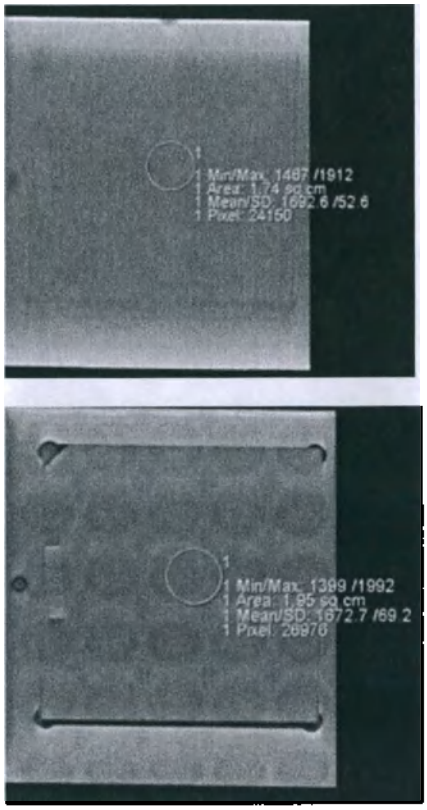
Это число обозначает рассчитанное расстояние от поражения до стола Букки в мм. Этот номер среза потребуется при проведении биопсии.

9 Деактивируйте инструмент на функциональной карте **Postprocessing** (Постобработка). При необходимости отмените выбор пункта **Image > Zoom/Pan** (Изображение > Масштаб/Панорамирование).



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

10 Прокрутите вид до верхнего срезового изображения и, используя координаты на мониторе (числа и буквы), определите отверстие, в котором располагается поражение. При необходимости примените кадрирование.




11 Включите освещение объекта.

12 Вставьте биопсийную иглу в выбранное отверстие. Глубина рассчитывается на основании ранее зафиксированного номера среза.

---

i Рассчитайте глубину области исследования: отнимите толщину сжатой молочной железы от расстояния между индикаторной пластиной и срезом, содержащим область исследования.

---

13 Выполните биопсию, при необходимости повторив ее несколько раз.

14 При необходимости отрегулируйте глубину.

15 Завершите обследование.



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

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Схема расположения отверстий пластины видна не на всех срезах.

**Ввиду неточного определения положения мишени может потребоваться повторное позиционирование иглы и/или получение изображения. Существует вероятность постановки некорректного диагноза.**

- Используйте инструмент обведения кругом, чтобы пометить поражение на выбранном срезе. Зафиксируйте высоту и номер среза.
- Прокрутите вид до среза, ближайшего к пластине, и зафиксируйте координаты отверстий в месте расположения круга.

В данном случае правила автоматической передачи не действуют, отправьте изображения вручную.

### 4.1.13 Выключение

В конце каждого рабочего дня систему следует выключать. Прежде чем выключать MAMMOMAT, необходимо закрыть обследование и завершить работу рабочей станции, чтобы не допустить потери данных.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Отключение маммографического модуля во время обследования

**Повтор обследования**

- Убедитесь, что кнопка выключения на пульте управления при обследовании не нажата.

**Завершение работы рабочей станции**

1. Откройте диалоговое окно **End Session** (Завершение сеанса) на рабочей станции, воспользовавшись для этого опцией **Options > End Session** (Опции > Завершение сеанса).

   Для получения более подробной информации см. (→ Страница 90 *Выход из программы*).

2. Нажмите кнопку **Shutdown System** (Завершение работы системы).

   Рабочая станция завершает работу.

**Выключение системы**

- Нажмите кнопку выключения на блоке управления.



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

Выключение функций системы маммографии могут сконфигурировать специалисты службы технической поддержки Siemens.

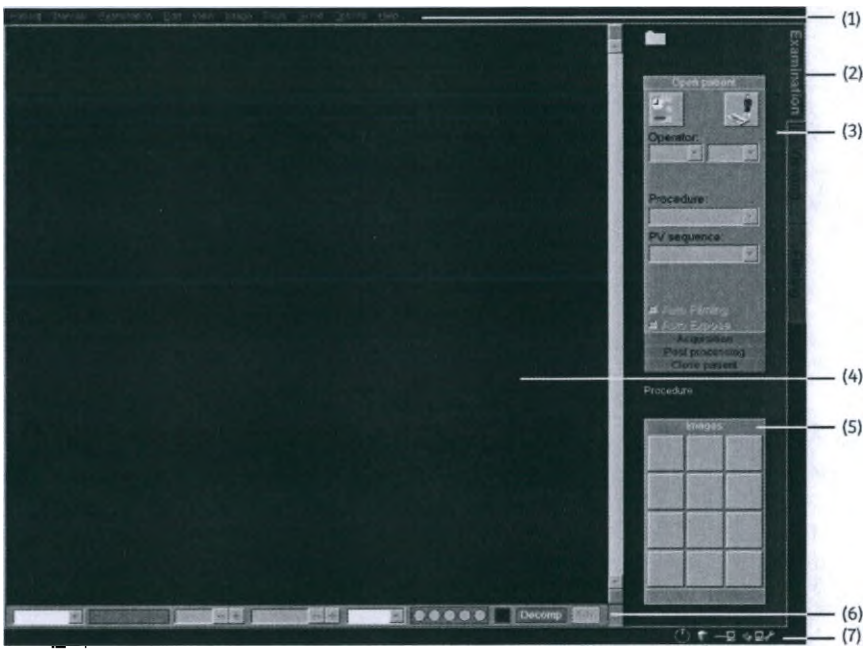
Прежде чем выключать систему, необходимо выключить рабочую станцию.

В главном меню выберите **Options > End Session** (Опции > Завершение сеанса) и нажмите кнопку выключения системы на блоке управления.

## 4.2 Рабочая станция

### 4.2.1 Прикладная программа

После запуска на экране появляется интерфейс пользователя программы. Он разбит на следующие области:




(1) Линейка меню
(2) Карты задач
(3) Область управления с картами подзадач
(4) Область изображения
(5) Вкладка Изображение
(6) Панель управления генератора
(7) Строка состояния

Рабочая станция пригодна лишь для получения изображений и не может работать в роли передающей станции или долговременного архива.



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

На мониторе AWS изображения не отображаются в исходном размере. Для измерения размеров используйте инструмент постобработки.
(→ Страница 130 *Постобработка изображений обследования*)

**ВНИМАНИЕ!**

Ошибочная интерпретация размеров изображения.

**Неверный диагноз!**

- На мониторе AWS изображения не отображаются в исходном размере. Для измерения размеров используйте инструмент постобработки.

**Карты задач**

Расположение карт задач отражает повседневную работу клиники или частной практики и своим строением поддерживают процедуру обследования, например:

- Можно выполнить обследование в карте задач **Examination** (Обследование).
- Можно просмотреть результаты и обработать их в карте задач **Viewing** (Просмотр).

**Вызвать справку по вкладкам**

- Для активирования карты задач щелкните мышью вкладку, расположенную в правой части экрана.

**Вызов с использованием функциональных клавиш**

Также можно вызвать каждую карту задач с помощью функциональных клавиш.

1. Нажмите клавишу **F5** для перехода к карте задач **Examination** (Обследование).
2. Нажмите клавишу **F6** для переключения на карту задач **Viewing** (Просмотр).

**Настройка хранителя экрана**

Экранная заставка автоматически разблокируется во время установки системы. Используйте окно конфигурирования Screen Saver (Экранная заставка) (**Options > Configuration** (Опции > Конфигурация)) для конфигурирования периода неактивности (тайм-аут) перед активированием.

Эта опция доступна, только если установлена защита доступа. См. раздел "Дополнительный пакет безопасности".



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

Screen Saver

- Дважды щелкните эту пиктограмму, чтобы вывести на экран окно конфигурирования Screen Saver (Экранная заставка).

  Блокировку по времени экранной заставки не следует устанавливать слишком малой.

  Например, выбор для блокировки по времени значения 0 секунд может привести к следующему:

  Экран остается темным.

  Экранную заставку в дальнейшем изменить нельзя.

  Рабочая станция блокируется.

  Экранную заставку можно сбросить, лишь перезапустив систему.

### 4.2.2 Монитор с высоким разрешением (монитор 3MP)

В дополнение к цветному монитору обычного разрешения вы можете подключить к рабочей станции экран высокого разрешения. Это даст вам возможность одновременного отображения двух разных карт задач.

Изображения будут показываться на этом мониторе с высоким разрешением.

Монитор 3MP можно использовать как в книжном, так и в альбомном формате. Об этом необходимо помнить во время установки системы.

---

Даже с дополнительным монитором высокого разрешения рабочая станция пригодна лишь для получения изображений и не может работать в роли передающей станции или долговременного архива.

---

**Компоновка**

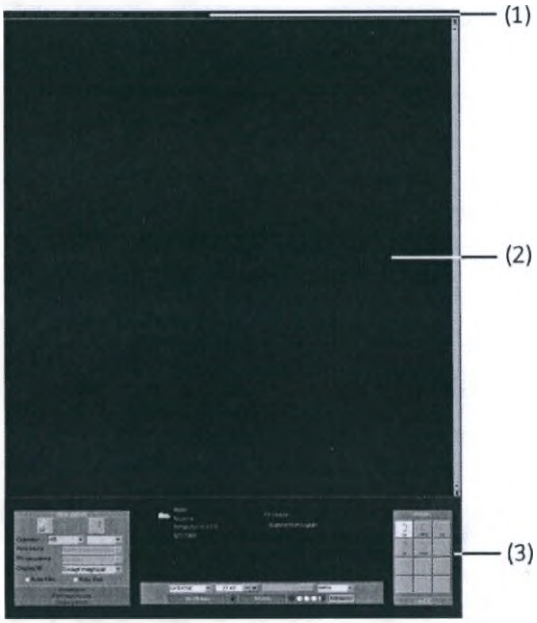
Представление на обоих мониторах остается без изменений, кроме карты задач **Examination** (Обследование).

На карте задач **Examination** (Обследование) на левом экране область изображений находится справа, а область управления – внизу.

После регистрации в системе запуска на экране высокого разрешения появится интерфейс карты задач **Examination** (Обследование). Он разбит на следующие области:



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




(1) Линейка меню
(2) Область изображений и рабочая область карты задач
(3) Область управления

**Функциональное значение**

Вызов функций не меняется.

Диалоговые окна **Patient list** (Список пациентов) и **Patient registration** (Регистрация пациентов) появляются на том экране, с которого они были вызваны. Если снова вызвать окно, которое уже было открыто (например, **Patient Browser** (Браузер пациентов)), на другом экране, соответствующее окно будет перенесено на другой экран.

Окна справки и сообщений всегда отображаются на мониторе с обычным разрешением.

### 4.2.3 Сообщения системы

На мониторе рабочей станции могут появляться системные сообщения различных типов. Тип сообщения обозначается соответствующим символом (вверху слева):

| | |
|---|---|
| | Информационные сообщения помогают пользователю выполнять процедуру обследования или проводить поиск в базе данных. |
| | Предупреждения требуют от пользователя особого внимания, прежде чем продолжать выполнение соответствующей процедуры. |
| | Сообщения об ошибках появляются при неправильной работе системы. |
| | Сообщения с вопросами требуют от оператора подтвердить намеренное действие системы или оператора. |

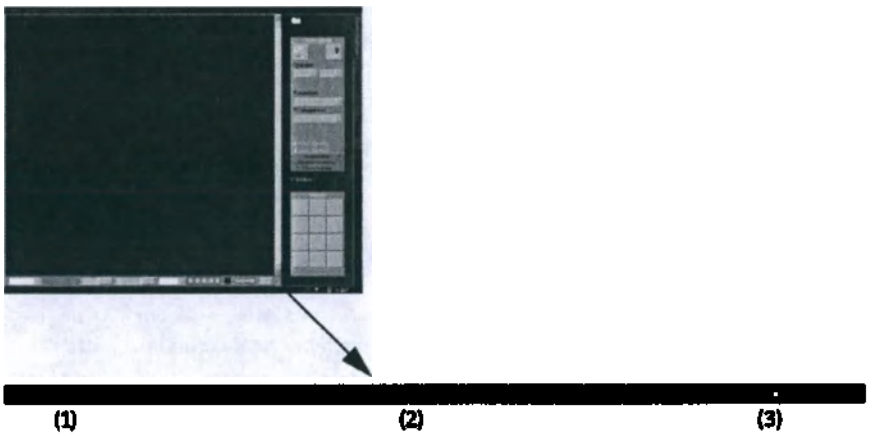


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подтвердите сообщение об ошибке на дисплее. Компоненты, являющиеся источником ошибок, автоматически сбрасываются, и обследование можно продолжить.

## 4.2.4 Строка состояния

Строка состояния у нижнего края окна показывает сообщения и указания и содержит пиктограммы объема памяти.




**Строка состояния состоит из трех колонок:**

(1) Первая колонка показывает информацию, связанную с обследованием.
(2) Вторая колонка показывает предупреждения и сообщения.
(3) Если функции выполняются в фоне, вы видите в третьей колонке соответствующее приложение в виде пиктограммы рядом с пиктограммами объема памяти.

**Архив действий**

Совершаемые программой действия автоматически регистрируются вместе с информацией о том, был ли каждый шаг успешно завершен или возникла ошибка. Можно запросить список последних записей в архиве в любой момент времени.

- Щелкните левой кнопкой мыши по линейке состояния, чтобы получить список последних команд и операций, выполняемых программой.

Количество записей в протокол можно установить в диалоговом окне **History Size** (Размер журнала), которое вызывается щелчком правой кнопки мыши на строке состояния.

**Проверка ресурсов**

Ваша система контролирует использование памяти и объем свободной памяти главной базы данных, базы данных планировщика и буфера обмена (виртуальной памяти).



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

**Главная база данных и планировщик**

По пиктограмме объема памяти Вы можете видеть, какой объем памяти уже используется в локальной базе данных. Если занятый объем памяти превышает установленный предел (стандартное значение: 95%), пиктограмма изменяет свой цвет с зеленого на красный.

Если Вы наводите курсор мыши на пиктограмму, показывается процентная величина уже занятой памяти.

Для обеспечения подходящего объема памяти периодически архивируйте данные пациентов и обследований, а затем удаляйте их в **Patient Browser** (Браузер пациентов).

**Виртуальная память**

**ВНИМАНИЕ!**

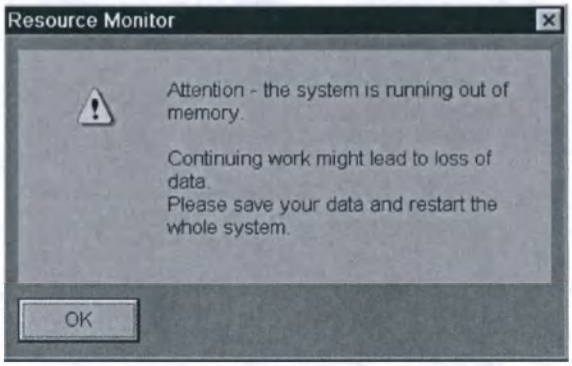
Недостаточный объем памяти или диска может вести к нестабильности или блокировке системы.

**Опасность потери данных. При определенных обстоятельствах система оказывается недоступной в экстренных случаях!**

- Соблюдайте указания предупреждающих символов относительно объема памяти и следите за наличием достаточного свободного пространства на диске.

Мигающий значок свободного пространства в строке состояния показывает, что виртуальная память уже заполнена.

Появляется сообщение **Resource Monitor** (Монитор ресурсов).




## 4.2.5 Выход из программы

Прежде чем выключать рабочую станцию или систему MAMMOMAT Revelation, необходимо завершить работу рабочей станции в диалоговом окне **End Session** (Завершение сеанса). При этом происходит надлежащее завершение работы всех программ.



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

**Информация по технике безопасности для процедуры обследования**

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Данные не сохранены перед выключением

**Потеря данных**

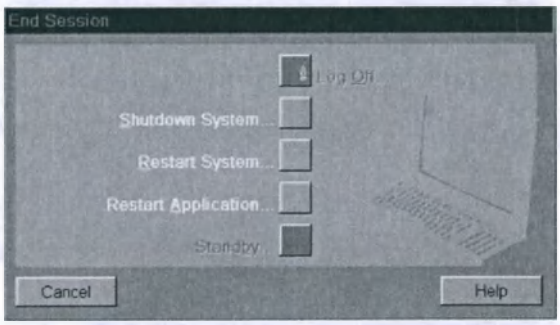
- Перед сменой пользователя, выключением или перезапуском системы сохраняйте данные.
- Завершите работу с компьютером, прежде чем выключить систему.

**Диалоговое окно End Session (Завершение сеанса)**

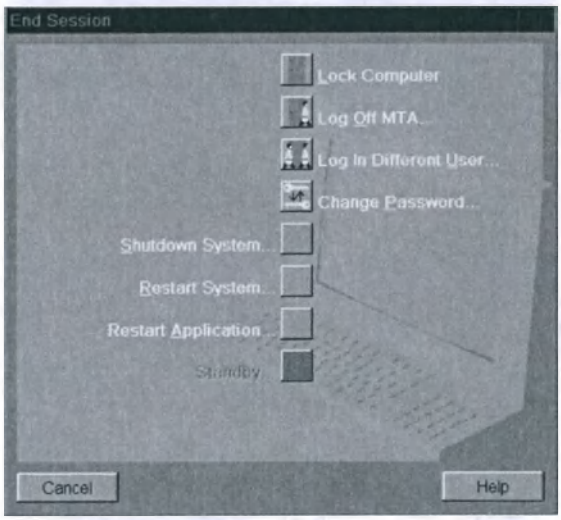
В диалоговом окне **End Session** (Завершение сеанса) есть несколько возможностей закончить сеанс работы и закрыть систему.

- Выберите **Options > End Session...** (Опции > Завершение сеанса...) в главном меню.

  Откроется диалоговое окно **End Session** (Конец сеанса).




**End Session (Конец сеанса), если система безопасности неактивна**




**End Session (Конец сеанса), если система безопасности активна**

**Блокировка компьютера**

- Нажмите кнопку **Lock Computer** (Заблокировать компьютер), чтобы ограничить доступ к компьютеру.

  Работать с компьютером можно только после ввода пароля.



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

**Выход из системы**

- Для прерывания программы щелкните **Log Off <user name>** (Выход <имя пользователя>).

  Компьютер завершит поочередно программы и сохранит последние настройки.

Эта опция доступна, только если установлена защита доступа. См. раздел "Дополнительный пакет безопасности".

**Другие пользователи**

1. Щелкните **Log In Different User...** (Войти как другой пользователь...), если необходимо войти в уже запущенную систему.
2. Введите имя пользователя и пароль.

   Диалоговые окна и данные пациента скрыты в соответствии с вашей авторизацией.

Доступно только при включении управления пользователями.

**Выключение**

- Щелкните **Shutdown System...** (Завершить работу системы...), если вы хотите закрыть систему или выключить питание.

  Система выключается.

  Теперь компьютер можно выключить с помощью выключателя.



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

# 5 Управление данными пациентов

**ВНИМАНИЕ!**

Внутренние данные пациента используют системное время для уникальной идентификации пациента. Если необходимо перевести системное время назад, могут быть созданы повторные идентификаторы.

**Путаница пациентов, неверное основание для диагностики**

- Если необходимо перевести системное время назад для синхронизации, дождитесь, пока время достигнет установленного ранее значения, прежде чем создавать новые данные пациента.

Дополнительная информация о данных пациента содержится в диалоговой справочной системе *syngo* VI20B.

## 5.1 Подключение виртуальной машины к AWS (в зависимости от лицензии)

- Нажмите эту кнопку.

  Если настройка выполнена, откроется приложение RIS или PACS.

Пользователь получает сообщение о том, что ему запрещается использовать VMware для каких-либо других приложений.

## 5.2 Несколько подключаемых RIS

AWS позволяет конфигурировать два или больше соединений с RIS.

- Нажмите кнопку **Update Worklist from SIMRIS** (Обновить рабочий список из SIMRIS) на экране.

  Соединение с RIS №1 становится активным в окне **Patient Browser** (Браузер пациентов).

## 5.3 Отображение отклоненных изображений

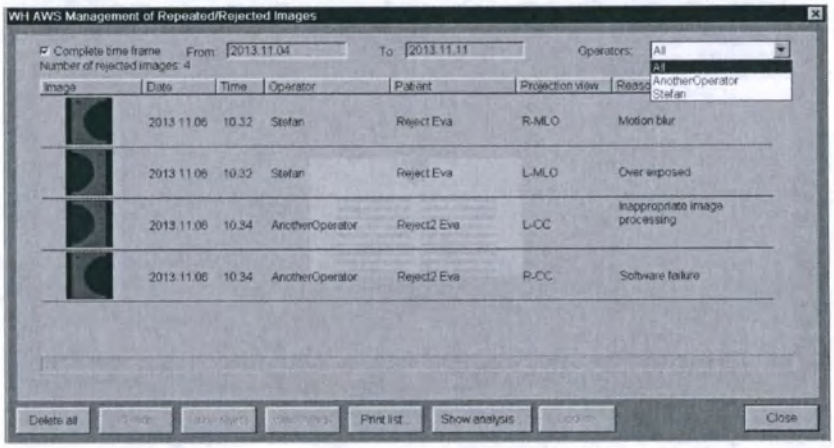
Список отклоненных изображений создается в локальной базе данных. Здесь можно найти, какие отклоненные изображения пациентов доступны.

- Нажмите кнопку **Manage repeated/rejected images** (Управление повторными/отклоненными изображениями) на панели инструментов.



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

Откроется диалоговое окно **WH AWS Management of Repeated/Rejected Images** (Управление повторными/отклоненными изображениями WH AWS).




Если во время обследования потребовалось повторное получение или отклонение изображения и произошла смена оператора, в диалоговом окне **WH AWS Management of Repeated/Rejected Images** (Управление повторными/отклоненными изображениями WH AWS) будет отображаться имя последнего оператора.

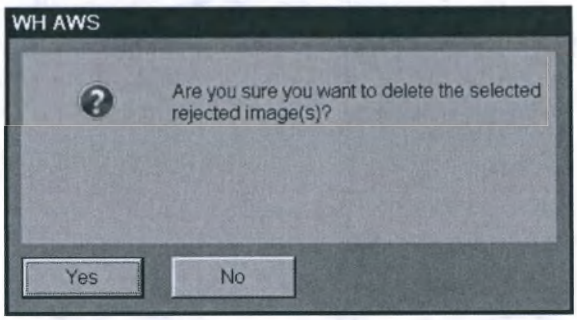
Отклоненные изображения томографии не будут отображаться в списке, но будут учитываться при статистическом анализе.

## 5.3.1 Удаление отклоненных изображений

1 Выберите отклоненное изображение, которое нужно удалить.

2 Нажмите кнопку **Delete** (Удалить).

Откроется диалоговое окно **WH AWS**.




3 Нажмите **Yes** (Да).

Отклоненное изображение будет удалено из списка.

– или –

Нажмите кнопку **No** (Нет).



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

Отклоненное изображение не будет удалено из списка.

### 5.3.2 Удаление всех отклоненных изображений

Вы можете удалить из списка все отклоненные изображения.

- Нажмите кнопку **Delete all** (Удалить все).

  Все имеющиеся изображения будут удалены.

  Статистические данные не удаляются.

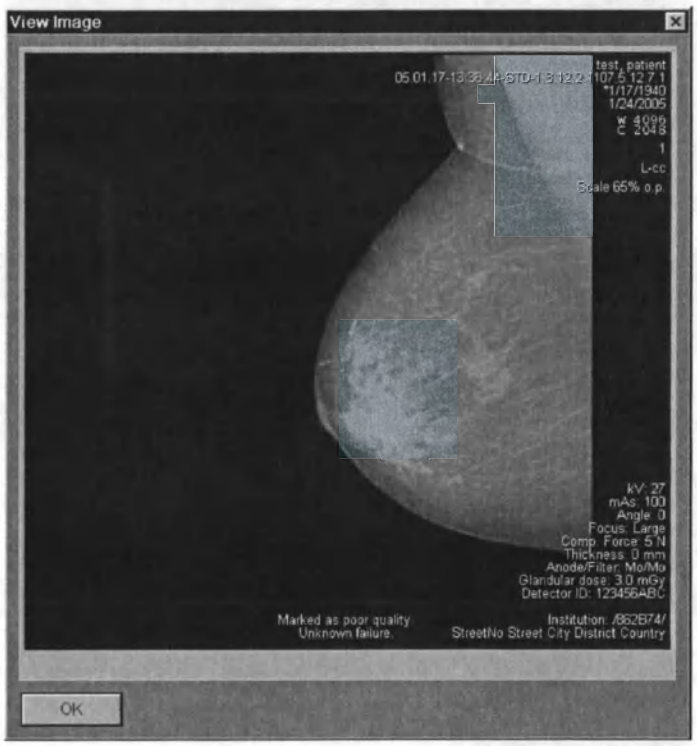
Обратите внимание, что функцию "Automatic Delete" (Автоматическое удаление) невозможно использовать с отклоненными изображениями.

### 5.3.3 Отображение отклоненных изображений

1 Выберите отклоненное изображение, которое вы хотите просмотреть.

2 Нажмите **View image** (Просмотр изображения).

Выбранное изображение будет показано в этом диалоговом окне.




3 Нажмите кнопку **OK**.

Диалоговое окно **View Image** (Просмотр изображения) закроется.



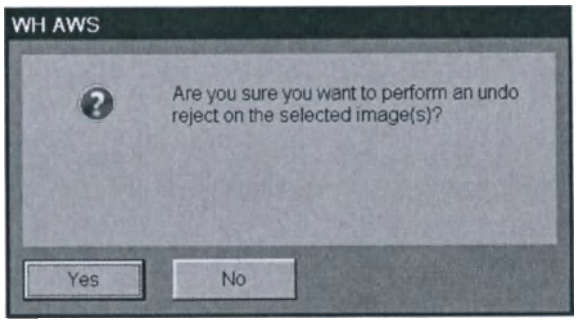
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 5.3.4 Восстановление отклоненных изображений

1 Выберите отклоненное изображение, которое вы хотите восстановить.

2 Нажмите кнопку **Undo reject** (Отменить отбраковку).

Откроется диалоговое окно **WH AWS**.




3 Нажмите **Yes** (Да).

Выбранное изображение будет восстановлено.

– или –

Нажмите кнопку **No** (Нет).

Выбранное изображение останется отклоненным.

---

Если данные о пациенте и данные исследования больше не располагаются в локальной базе данных, при восстановлении отклоненного изображения необходимо проверить имя пациента.

---

### 5.3.5 Вывод на печать списка отклоненных изображений

- Нажмите кнопку **Print list...** (Напечатать список...).

Список отклоненных изображений отправляется на принтер сразу же после подключения принтера для вывода на печать.

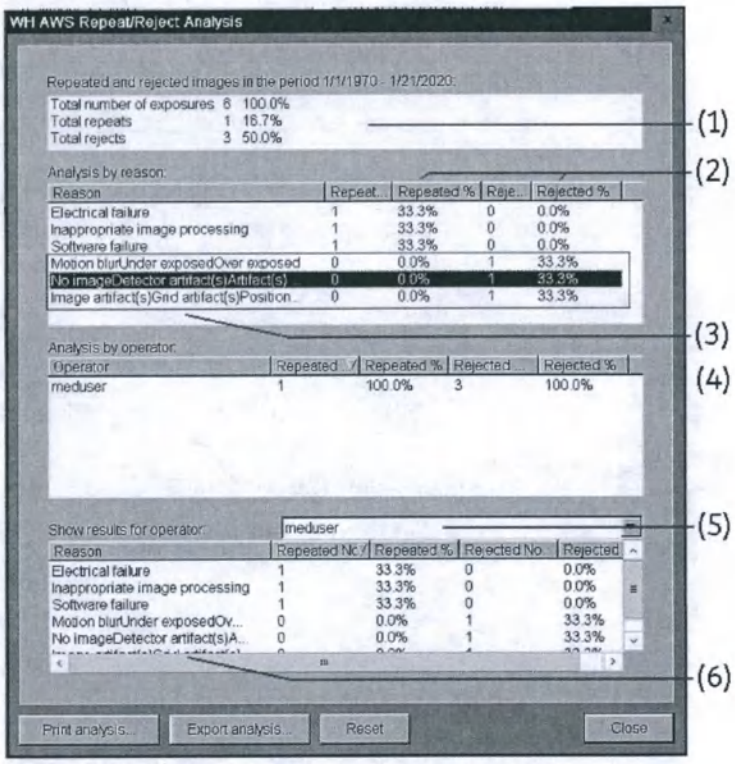
### 5.3.6 Представление состояния отклоненных изображений

1 Нажмите кнопку **Show analysis** (Показать анализ).

Появляется диалоговое окно **WH AWS Repeat/Reject Analysis** (Анализ повтора/отбраковки WH AWS).



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




(1) Количество отклоненных изображений за период времени
(2) Процент
всех экспозиций
отклоненных/восстановленных изображений
отклоненных изображений
восстановленных изображений
(3) Причины отбраковки изображений
Список можно сортировать по причинам, проценту и т.д.
(4) Показ существующих пользователей
(5) Список выбора существующих пользователей
(6) Показ результатов для выбранного пользователя

Обратите внимание, что причины отбраковки изображений приводятся в одном столбце.

Если существует только один пользователь, нижнюю часть диалогового окна можно игнорировать.

2 Нажмите кнопку **Print analyses...** (Печать результатов анализа...).

Содержание диалогового окна **WH AWS Repeat/Reject Analysis** (Анализ повтора/отбраковки WH AWS) отправляется на принтер.

3 Нажмите кнопку **Export analysis...** (Экспорт анализа...).

Появляется диалоговое окно **Export repeat/reject analysis ...** (Экспорт анализа повтора/отбраковки...).

Введите имя файла и путь.



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

Содержание диалогового окна **WH AWS Repeat/Reject Analysis** (Анализ повтора/отбраковки WH AWS) сохраняется. Дополнительно сохраняется информация о клинике, адресе, версии программы и т.д.

4 Нажмите кнопку **Reset** (Сброс).

На экране появляется диалоговое окно: "The WH AWS Repeat/Reject Analysis for the current period will be deleted. Do you want to proceed?» (Анализ повтора/отбраковки WH AWS для текущего периода будет удален. Продолжить?)

Все статистические данные удаляются.

Все изображения не удаляются.

5 Нажмите кнопку **Update** (Обновить).

Диалоговое окно **WH AWS Repeat/Reject Analysis** (Анализ повтора/отбраковки WH AWS) обновится.

6 Нажмите кнопку **Close** (Закрыть).

Диалоговое окно **WH AWS Repeat/Reject Analysis** (Анализ повтора/отбраковки WH AWS) закроется.

## 5.4 Повторный вход в обследование

Сохраненные исследования заносятся в локальную базу данных. Обследование, находящееся в базе данных, можно возобновить в любой момент времени, например, если нужно:

- продолжить прерванное обследование
- обработать и создать проекцию вида заново
- добавить новый вид проекции

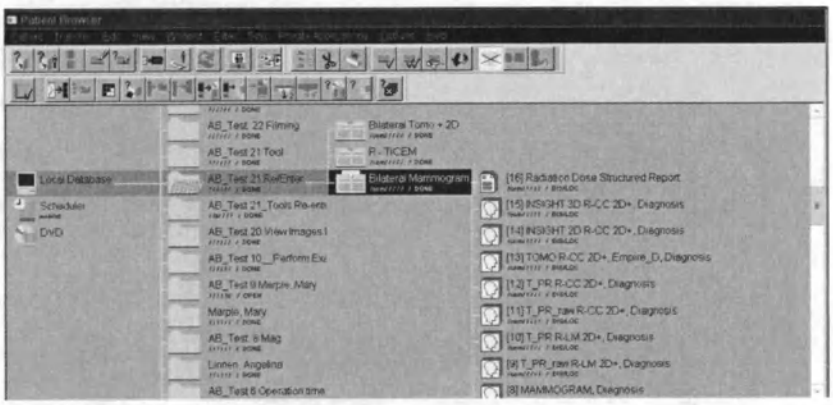
### 5.4.1 Продолжение прерванного обследования

Обследование было прервано из-за того, что пациент почувствовал слабость или по другой аналогичной причине. Выполнение обследования можно продолжить в тот же день или позже.

1 Выберите на уровне исследования в **Patient Browser** (Браузер пациентов), какое обследование вы хотите продолжить. Станет активной пиктограмма **Reenter examination** (Повторный вход в обследование).



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




Исследование нельзя возобновить, если при этом оно открыто в окне **Viewer** (Просмотр).

Сначала закройте исследование в окне **Viewer** (Просмотр).

Не открывайте исследование в окне **Viewer** (Просмотр) до завершения его переноса.

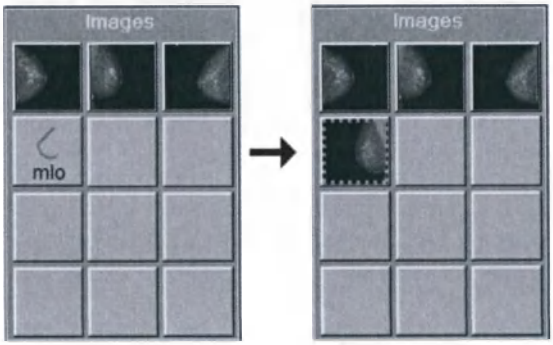
2 Щелкните пиктограмму на панели инструментов **Reenter examination** (Повторный вход в обследование).

Выбранное исследование загружается в карту задач **Examination** (Обследование).

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

Использование кнопки **Reenter examination** (Повторный вход в обследование) невозможно, если томографическое обследование передано ранее с помощью формата BTO. Появляется сообщение об ошибке: "An error occurred during reenter" (Во время повторного входа обнаружена ошибка).

3 В карте подзадач **Images** (Изображения) дважды щелкните выделенное изображение, чтобы включить пульт управления для выполнения обследования.



4 Нажмите эту кнопку, чтобы закрыть текущего пациента.

Если пациента невозможно загрузить в планировщик по двойному щелчку по карте задач **Examination** (Обследование), либо если возобновление обследования пациента невозможно (поскольку для MPPS установлено состояние DONE), в этом случае обследование можно начать. воспользовавшись функцией **Patient Registration > Examination** (Регистрация пациента > Обследование). Соответствующая процедура должна появиться в карте задач **Examination** (Обследование).

Если комментарии сохраняются в новой серии, а пациент закрыт, данного пациента нельзя открыть повторно в карте задач **Examination** (Обследование). Повторный вход в обследование выполнить невозможно. Повторный вход в обследование можно выполнить только в том случае, если обследование состоит из 2 серий. Комментарии, примечания и т.д. сохраняются только при возобновлении вновь получаемых изображений.

## 5.4.2 Повторение обработки изображений

1 Выберите пациента на уровне исследования в окне **Patient Browser** (Браузер пациентов).

2 Щелкните пиктограмму на панели инструментов **Reenter examination** (Повторный вход в обследование).

Выбранное исследование загружается в карту задач **Examination** (Обследование).

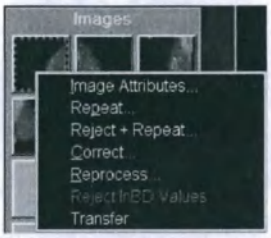


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Правой кнопкой мыши щелкните по изображению, выбранном в карте подзадач **Images** (Изображения).

Можно корректировать экспонирования, изменять атрибуты изображений, восстанавливать изображения, отклонять/восстанавливать изображения или повторно обрабатывать их.

Подробное описание этих элементов см. в (→ Страница 126 *Повторение обработки изображений*).



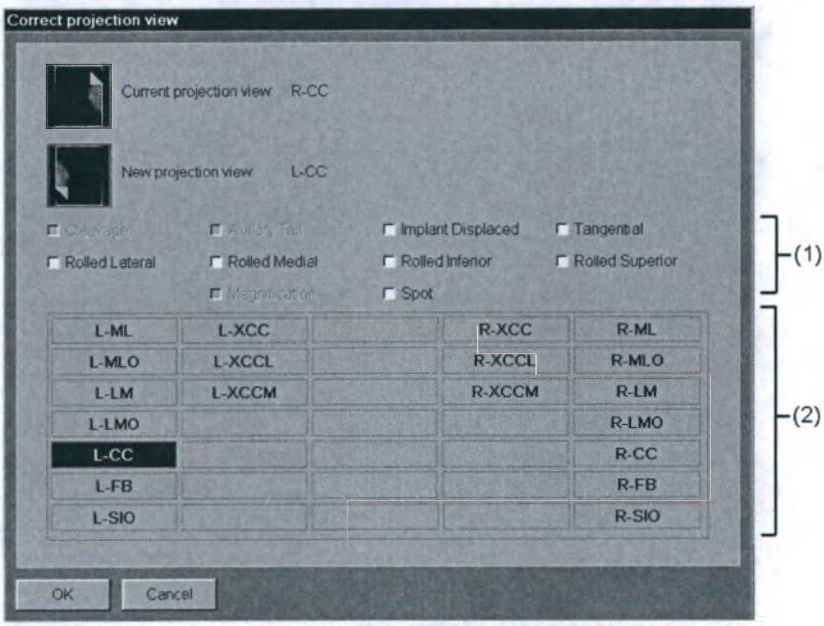

4 Выберите элемент, например, **Reprocess...** (Повторная обработка...).

## 5.4.3 Коррекция видов проекций

Следующая процедура выполняется, если необходимо возобновить обследование и корректировать виды проекции:

1 Выберите элемент **Correct** (Коррекция).

Откроется диалоговое окно **Correct projection view** (Коррекция проекций).




2 Сначала определите специальные настройки для требуемых видов проекций (1).

3 Затем щелкните на участке имеющихся PV (2) на нужном вам виде проекции.



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

### 5.4.4 Добавление вида проекции

1 Выберите исследование для пациента в локальной базе данных.

2 Щелкните пиктограмму на панели инструментов **Reenter examination** (Повторный вход в обследование).

Выбранное исследование загружается в карту задач **Examination** (Обследование).

3 Правой кнопкой мыши щелкните произвольный вид проекции в карте подзадач **Images** (Изображения).

4 Выберите опцию **Add** (Добавить) во всплывающем меню.

Открывается окно **Modified Views** (Измененные виды).

5 Выберите нужный вид проекции (→ Страница 104 *Список сокращений, используемых при маммографии*).

6 Нажмите кнопку **OK**.

Новая проекция добавляется в конец последовательности проекций на карте подзадач **Images** (Изображения).

7 В карте подзадач **Images** (Изображения) дважды щелкните выделенное изображение, чтобы включить пульт управления для выполнения обследования.

8 Выполните соответствующее экспонирование.

### 5.4.5 Функция KOS

Функцию KOS (Key Object Selection – выбор ключевого объекта) должен активировать специалист службы технической поддержки Siemens в сервисном меню. После этого кнопка KOS Information (Информация о KOS) отобразится в Patient Browser (Браузер пациентов).

После обследования сохраненные обследования перемещаются в локальную базу данных. Если возобновить обследование и затем закрыть его, измененные или исправленные данные пациентов будут повторно сохранены в базе данных.



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

При использовании функции KOS убедитесь, что:

- доступны только измененные данные пациента;
- неверные данные пациента невозможно отправить/использовать;
- администрирование данных пациента выполняется автоматически.

Функция KOS управляет только теми данными пациента, которые изменены с помощью следующих функций при возобновлении обследования:

- Correct (Корректировать) виды проекций
- Reject + Repeat (Отклонить + повторить) виды проекций

Обратите внимание, что функцию KOS невозможно использовать для обследований с модулем Breast Biopsy (Биопсия молочной железы) и опцией томосинтеза.

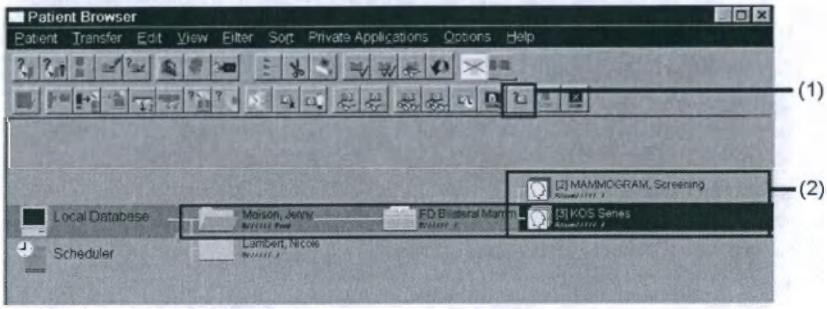
1 Закройте данные пациента.

Модифицированные изображения пациентов будут отправлены в локальную базу данных.

Эта база данных содержит только изображения текущего пациента. Неверные изображения пациентов перемещаются автоматически.

Новая серия, KOS series (Серия KOS), вставляется в выполняемое исследование в Patient Browser (Браузер пациентов).

Администрирование этой KOS series (Серия KOS) можно выполнить из соответствующих архивов или систем PACS согласно рабочему процессу маммографии IHE.




(1) Кнопка KOS Information (Информация о KOS)
(2) KOS Series (Серия KOS)

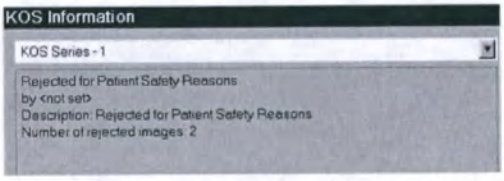
2 Нажмите кнопку KOS Information (Информация о KOS).

Система автоматически создаст объект KOS Information (Информация о KOS). Этот объект содержит всю информацию, касающуюся измененного вида проекции.

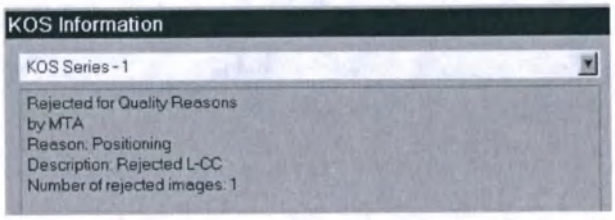
Выполните функцию Correct (Корректировать) KOS Information (Информация о KOS) для вида проекции



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




Выполните функцию Reject + Repeat (Отклонить + повторить) KOS Information (Информация о KOS) для вида проекции




## 5.5 Список сокращений, используемых при маммографии

| | Сокращения | Определение |
|---|---|---|
| Default Setups (Стандартные настройки) | CC | Cranio Caudal (Кранио-каудальный) |
| | MLO | Medio Lateral Oblique (Медио-латеральный наклонный) |
| | LMO | Latero Medial Oblique (Латеро-медиальный наклонный) |
| | LM | Latero Medial (Латеро-медиальный) |
| | ML | Medio Lateral (Медио-латеральный) |
| | AT | Axillary Tail (Дополнительный задний) |
| | FB | From Below (Caudocranial) (Снизу (каудо-краниальный)) |
| | SIO | Superolateral-to-inferomedial oblique (От верхнебокового к нижнемедиальному наклонный) |
| | CV | Cleavage View (Вид деления) |
| | rm | rolled medially (прокатный медиальный) |
| | rl | rolled laterally (прокатный латеральный) |
| | tan | Tangential (Тангенциальный) |
| | XCC | Exaggerated Cranio Caudal (Расширенный кранио-каудальный) |
| | XCCL | Exaggerated Cranio Caudal (Lateral) (Расширенный кранио-каудальный (латеральный)) |
| | XCCM | Exaggerated Cranio Caudal (Medial) (Расширенный кранио-каудальный (медиальный)) |



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

| | Сокращения | Определение |
|---|---|---|
| Implant displaced (Смещение имплантата) – id | MLOid | Medio Lateral Oblique Implant displaced (Медио-латеральное наклонное смещение имплантата) |
| | CCid | Cranio Caudal Implant displaced (Кранио-каудальное смещение имплантата) |
| | MLid | Medio Lateral Implant displaced (Медио-латеральное смещение имплантата) |
| | LMid | Latero Medial Implant displaced (Латеро-медиальное смещение имплантата) |
| | XCCid | Exaggerated Cranio Caudal Implant displaced (Расширенное кранио-каудальное смещение имплантата) |
| | XCCMid | Exaggerated Cranio Caudal Medial Implant displaced (Расширенное кранио-каудальное медиальное смещение имплантата) |
| | XCCLid | Exaggerated Cranio Caudal Lateral Implant Displaced (Расширенное кранио-каудальное латеральное смещение имплантата) |
| | FBid | From Below Implant displaced (Смещение имплантата снизу) |
| | SIOid | Superolateral-to-inferomedial oblique Implant displaced (Смещение имплантата от верхнебокового к нижнемедиальному наклонный) |
| | LMOid | Latero Medial Oblique Implant displaced (Латеро-медиальное наклонное смещение имплантата) |
| Spot (Пятно) – s | sMLO | Spot Medio Lateral Oblique (Медио-латеральное наклонное пятно) |
| | sCC | Spot Cranio Caudal (Кранио-каудальное пятно) |
| | sML | Spot Medio Lateral (Медио-латеральное пятно) |
| | sLM | Spot Latero Medial (Латеро-медиальное пятно) |
| | sXCC[1] | Spot Exaggerated Cranio Caudal (Расширенное кранио-каудальное пятно) |
| | sXCCL[1] | Spot Exaggerated Cranio Caudal Lateral (Расширенное кранио-каудальное пятно латеральное) |
| | sCCM[1] | Spot Exaggerated Cranio Caudal Medial (Расширенное кранио-каудальное пятно медиальное) |
| | sFB | Spot From Below (Пятно снизу) |
| | sSIO | Spot Superolateral-to-inferomedial oblique (Пятно от верхнебокового к нижнемедиальному наклонное) |
| | sLMO | Spot Latero Medial Oblique (Латеро-медиальное наклонное пятно) |



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

| | Сокращения | Определение |
|---|---|---|
| Magnification Spot (Пятно увеличения) – ms | msMLO | Magnification Spot Medio Lateral Oblique (Медио-латеральное наклонное пятно увеличения) |
| | msCC | Magnification Spot Cranio Caudal (Кранио-каудальное пятно увеличения) |
| | msML | Magnification Spot Medio Lateral (Медио-латеральное пятно увеличения) |
| | msLM | Magnification Spot Latero Medial (Латеро-медиальное пятно увеличения) |
| | msXCC[1] | Magnification Spot Exaggerated Cranio Caudal (Расширенное кранио-каудальное пятно увеличения) |
| | msXCCL[1] | Magnification Spot Exaggerated Cranio Caudal Lateral (Расширенное кранио-каудальное пятно увеличения латеральное) |
| | msXCCM[1] | Magnification Spot Exaggerated Cranio Caudal Medial (Расширенное кранио-каудальное пятно увеличения медиальное) |
| | msFB | Magnification Spot From Below (Пятно увеличения снизу) |
| | msSIO | Magnification Spot Superolateral-to-inferomedial Oblique (Пятно увеличения от верхнебокового к нижнемедиальному наклонное) |
| | msLMO | Magnification Spot Latero Medial Oblique (Латеро-медиальное наклонное пятно увеличения) |
| Magnification (Увеличение) – m | mMLO | Magnification Medio Lateral Oblique (Медио-латеральное наклонное увеличение) |
| | mCC | Magnification Cranio Caudal (Кранио-каудальное увеличение) |
| | mML | Magnification Medio Lateral (Медио-латеральное увеличение) |
| | mLM | Magnification Latero Medial (Латеро-медиальное увеличение) |
| | mXCC | Magnification Exaggerated Cranio Caudal (Расширенное кранио-каудальное увеличение) |
| | mXCCL | Magnification Exaggerated Cranio Caudal Lateral (Расширенное кранио-каудальное увеличение латеральное) |
| | mCCM | Magnification Exaggerated Cranio Caudal Medial (Расширенное кранио-каудальное увеличение медиальное) |
| | mFB | Magnification From Below (Увеличение снизу) |
| | mSIO | Magnification superolateral-to-inferomedial Oblique (Увеличение от верхнебокового к нижнемедиальному наклонное) |



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

| | Сокращения | Определение |
|---|---|---|
| Rolled medial (Прокатный медиальный) – rm | MLMO | Magnification Latero Medial Oblique (Латеро-медиальное наклонное увеличение) |
| | MLOrm | Medio Lateral Oblique rolled medial (Медио-латеральный наклонный прокатный медиальный) |
| | CCrm | Cranio Caudal rolled medial (Кранио-каудальный прокатный медиальный) |
| | MLrm | Medio Lateral rolled medial (Медио-латеральный прокатный медиальный) |
| | LMrm | Latero Medial rolled medial (Латеро-медиальный прокатный медиальный) |
| | XCCrm[1] | Exaggerated Cranio Caudal rolled medial (Расширенный кранио-каудальный прокатный медиальный) |
| | XCCLrm[1] | Exaggerated Cranio Caudal Lateral rolled medial (Расширенный кранио-каудальный латеральный прокатный медиальный) |
| | XCCMrm[1] | Exaggerated Cranio Caudal Medial rolled medial (Расширенный кранио-каудальный медиальный прокатный медиальный) |
| | FBrm | From Below rolled medial (Прокатный медиальный снизу) |
| | SIOrm | Superolateral-to-inferomedial Oblique rolled medial (От верхнебокового к нижнемедиальному наклонный прокатный медиальный) |
| | LMOrm | Latero Medial Oblique rolled medial (Латеро-медиальный наклонный прокатный медиальный) |
| Rolled laterally (Прокатный латеральный) – rl | MLOrl | Medio Lateral Oblique rolled lateral (Медио-латеральный наклонный прокатный латеральный) |
| | CCrl | Cranio Caudal rolled laterally (Кранио-каудальный прокатный латеральный) |
| | MLrl | Medio Lateral rolled laterally (Медио-латеральный прокатный латеральный) |
| | LMrl | Latero Medial rolled laterally (Латеро-медиальный прокатный латеральный) |
| | XCCrl | Exaggerated Cranio Caudal rolled laterally (Расширенный кранио-каудальный прокатный латеральный) |
| | XCCLrl | Exaggerated Cranio Caudal Lateral rolled laterally (Расширенный кранио-каудальный латеральный прокатный латеральный) |
| | XCCMrl | Exaggerated Cranio Caudal Medial rolled laterally (Расширенный кранио-каудальный медиальный прокатный латеральный) |
| | FBrl | From Below rolled laterally (Прокатный латеральный снизу) |
| | SIOrl | Superolateral-to-inferomedial Oblique rolled laterally (От верхнебокового к нижнемедиальному наклонный прокатный латеральный) |
| | LMOrl | Latero Medial Oblique rolled laterally (Латеро-медиальный наклонный прокатный латеральный) |



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

| | Сокращения | Определение |
|---|---|---|
| Tangential (Тангенциальный) – tan | MLOtan | Medio Lateral Oblique Tangential (Медио-латеральный наклонный тангенциальный) |
| | CCtan | Cranio Caudal Tangential (Кранио-каудальный тангенциальный) |
| | MLtan | Medio Lateral Tangential (Медио-латеральный тангенциальный) |
| | LMtan | Latero Medial Tangential (Латеро-медиальный тангенциальный) |
| | XCCtan | Exaggerated Cranio Caudal Tangential (Расширенный кранио-каудальный тангенциальный) |
| | XCCLtan | Exaggerated Cranio Caudal Lateral Tangential (Расширенный кранио-каудальный латеральный тангенциальный) |
| | XCCMtan | Exaggerated Cranio Caudal Medial Tangential (Расширенный кранио-каудальный медиальный тангенциальный) |
| | FBtan | From Below Tangential (Тангенциальный снизу) |
| | SIOtan | Superolateral-to-inferomedial Tangential (От верхнебокового к нижнемедиальному тангенциальный) |
| | LMOtan | Latero Medial Oblique Tangential (Латеро-медиальный наклонный тангенциальный) |
| General explanation of the most frequent abbreviations (Общее описание часто используемых сокращений) | M* | Medio*/-Medial (Медио*/-медиальный) |
| | L* | Latero*/-Lateral (Латеро*/-латеральный) |
| | O* | .-oblique (наклонный) |
| | r* | .-rolled (прокатный) |
| | X* | Exaggerated (Расширенный) |
| | m* | Magnification (Увеличение) |
| | c* | Spot (Пятно) |
| | id | Implant displaced (Смещение имплантата) |



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

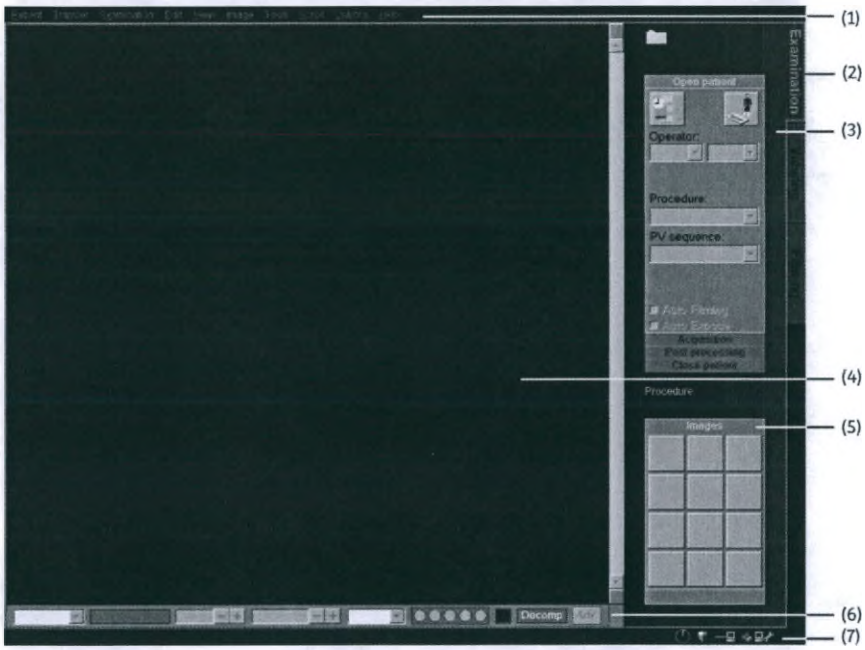
# 6 Обследование

## 6.1 Карта задач Examination (Обследование)

В карте задач **Examination** (Обследование) можно контролировать сбор изображений и просматривать изображения текущего обследования.

### 6.1.1 Компоновка карты задач Examination (Обследование)

Карта задач **Examination** разбита на несколько функциональных областей:




(1) Линейка меню
(2) Карты задач
(3) Область управления с картами подзадач
(4) Область изображения
(5) Вкладка Изображение
(6) Панель управления генератора
(7) Строка состояния

**Линейка меню** Выбор различных функций для проведения обследования в линейке меню.

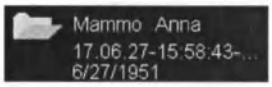
**Область управления** В области управления отображаются следующие данные:

- Информация о текущем пациенте
- Настройки обследования
- Управление протоколом
  - Виды проекции
  - Состояние видов проекций



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

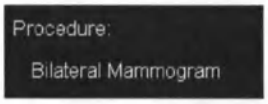
**Данные пациента**




В верхней части области управления отображаются следующие данные зарегистрированного пациента:

- Папка пациента с его фамилией и именем
- Patient ID (Код пациента)
- Дата рождения

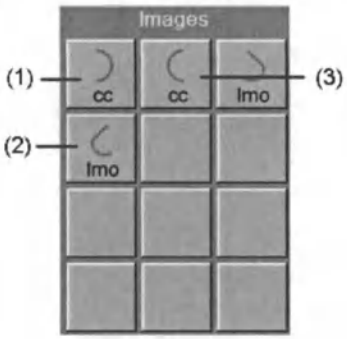
**Процедуры**




Процедуру, выбранную для текущего обследования, можно просмотреть в нижней части области элементов управления.

**Виды проекции**

Виды проекции отображаются в виде кнопок в карте подзадач **Images** (Изображения). Их порядок такой же, как и в процедуре.




(1) Первый вид проекции
(2) Второй вид проекции
(3) Последний вид проекции

Выбрать несколько изображений одновременно в карте **Examination** (Обследование) невозможно.

**Статус**

Состояние вида проекции (изменения, ход экспонирования) обозначается соответствующими символами в области управления протоколом.

| Значок | Определение | Значок | Определение |
|---|---|---|---|
| mlo | Вид проекции, используемый по умолчанию, экспонирование запланировано | | Окончательное получение изображения |
| mlo* | Вид проекции изменен, экспонирование запланировано | | Экспонирование прервано |
| mlo | Вид проекции, используемый по умолчанию, экспонирование с увеличением запланировано | | Изображение отклонено |



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

| Значок | Определение | Значок | Определение |
|---|---|---|---|
| mlo* | Вид проекции изменен, экспонирование с увеличением запланировано | | Изображение включается для повторения |
| mlo | Вид проекции, выбранный для экспонирования, ожидание готовности системы к экспонированию | | Повторенное изображение получено окончательно |
| cc | Повторить/отклонить изображение | | Изображение включается для отклонения/повторения |
| xccm | Вид проекции, используемый по умолчанию, экспонирование **Implant** (Имплантат) запланировано | mlo | Вид проекции, выбранный для экспонирования, система в состоянии готовности |
| Im | Вид проекции, используемый по умолчанию, экспонирование **Spot** (Пятно) запланировано | | Вид проекции получен, выполняется передача изображения |
| xccm | Вид проекции, используемый по умолчанию, экспонирование **Prime Mode*** (Режим Prime*) запланировано | IP | Вид проекции получен, выполняется обработка изображения |
| | Вид проекции, используемый по умолчанию, экспонирование **2D Tomo Implant*** (Двухмерная томография с имплантатом*) запланировано | | Включено излучение<br>ВНИМАНИЕ! Рентгеновское излучение! |
| Im | Вид проекции, используемый по умолчанию, экспонирование **Prime and Tomo*** (Prime и томография*) запланировано | cc | Вид проекции, выбранный для экспонирования, система в состоянии готовности.<br>ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые предварительные требования не выполнены (например, экспонирование с увеличением при отсутствии стола для увеличения), экспонирование возможно. |
| Im | Вид проекции, используемый по умолчанию, экспонирование **Tomo Implant*** (Томография с имплантатом*) запланировано | mlo | Вид проекции, выбранный для экспонирования, система не находится в состоянии готовности.<br>ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые предварительные требования не выполнены (например, не установлена компрессионная пластина), экспонирование невозможно. |
| Imo | Вид проекции, используемый по умолчанию, экспонирование **2D Tomo*** (Двухмерная томография*) запланировано | mlo | Проблема с MAMMOMAT (например, отсутствие соединения), экспонирование невозможно. |
| spec | Проекция, используемая по умолчанию, пробное экспонирование запланировано | InSpect | Проекция, используемая по умолчанию, запланировано экспонирование **InSpect View** |



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

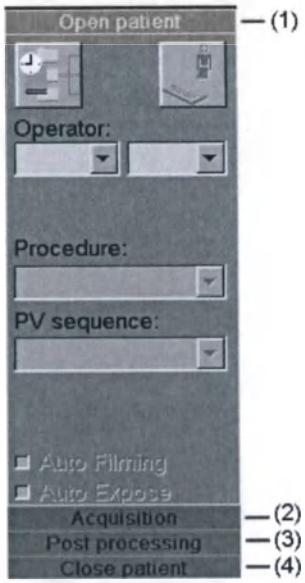
| Значок | Определение | Значок | Определение |
|---|---|---|---|
| CC | Вид проекции, используемый по умолчанию, запланировано экспонирование **TiCEM*** | | Каждое изображение передается отдельно во время обследования |

* дополнительно

Если горит красная или желтая пиктограмма, требуется ваше вмешательство или принятие соответствующих мер предосторожности.

**Карты подзадач для выбора параметров обследования**

Стопка карт подзадач, с помощью которых можно управлять обследованиями, располагается в центральной части области управления. Здесь можно выбрать метод рентгенографии, рабочую программу и метод экспонирования с соответствующими параметрами экспонирования.




(1) Карта подзадач **Open patient** (Открыть пациента)
(2) Карта подзадач **Acquisition** (Рентгенография)
(3) Карта подзадач **Post processing** (Постобработка)
(4) Карта подзадач **Close patient** (Закрыть пациента)

**Область изображения**

Рентгеновские изображения текущего обследования отображаются в области изображения.

После завершения получения каждого отдельного изображения происходит обновления области изображения. В соответствии с установленным форматом представления отображается последнее изображение (формат 1:1) или же последние изображения (формат 2:1, 4:1, и т.д.).

**Панель управления генератора**

Текущие выбранные параметры экспонирования отображаются на панели управления генератора (первыми отображаются настройки для выбранной процедуры экспонирования, режима рентгенографии и метода экспонирования).

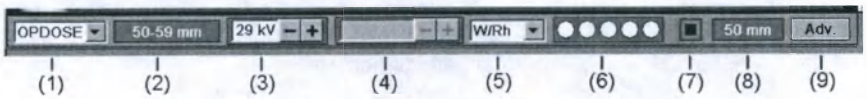
(→ Страница 112 *Карты подзадач для выбора параметров обследования*)



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

Если вы хотите использовать параметры, отличающиеся от предварительно установленных параметров, установите их на панели управления генератора, прежде чем начать экспонирование.

**Настройки**

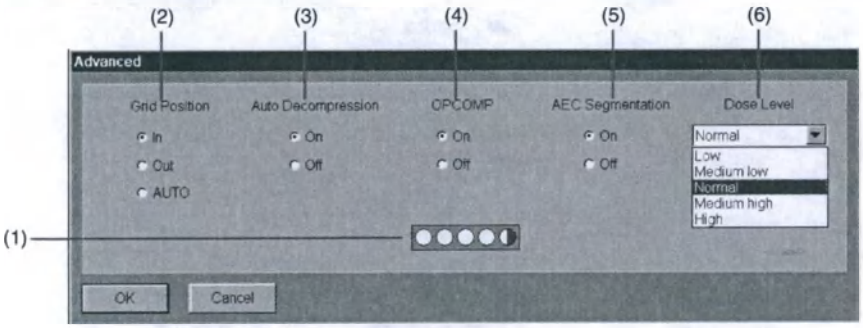



(1) Отображение и выбор режима экспонирования (ручной, AEC, OPDOSE)
(2) Отображение и выбор диапазона толщины компрессии (только OPDOSE)
(3) Отображение и выбор +/– кВ
(4) Отображение и выбор +/– мАс (только вручную)
(5) Отображение и выбор комбинации анод/фильтр
(6) Обзор текущих настроек параметров деталей в диалоговом окне Advanced (Дополнительно)
(7) Отображение текущего установленного фокуса
малый фокус
большой фокус
(8) Отображение текущей толщины компрессии
Значение отображается, если компрессия превышает 30 Н.
(9) Кнопка для вызова диалогового окна **Advanced** (Дополнительно) и изменения параметров деталей

Если компрессия ниже 30 Н, необходимо использовать ручной режим (с ручными настройками).

**Диалоговое окно Advanced (Дополнительно)**

После нажатия на экране кнопки **Adv.** (Дополнительно) появляется диалоговое окно **Advanced** (Дополнительно). Предварительную установку параметров деталей для текущего выбранного метода экспонирования можно изменить здесь в поле Options (Опции). Дежурный режим метода экспонирования определяет, какие из опций будут доступны.



(1) Обзор текущих настроек параметров деталей (тех же самых, что и на панели управления генератора)

(a) Опция On (Вкл.) или Active (Активен)

(b) Опция Off (Выкл.) или Not active (Неактивен)

(c) Опция недоступна (в зависимости от режима экспонирования)



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

(a) (b) (c)

(2) Установите решетку внутри/снаружи пучка

(a) Опция On (Вкл.) – внутри пучка

(b) Опция Off - (Выкл.) – снаружи пучка

(c) Опция AUTO (АВТО) – без решетки с применением алгоритма PRIME при наличии лицензии

(3) Вкл./выкл. автоматической декомпрессии

On (Вкл): если устройство должно автоматически выполнять декомпрессию после экспонирования

(4) Вкл./выкл. оптимизированной компрессии (OPCOMP)

(5) Вкл./выкл. AEC-сегментации (диапазон измерений для автоматического контроля экспонирования)

On (Вкл): для динамических измерений пиксельных значений в молочной железе в целом

Off (Выкл.): для ограничения небольшим, заранее установленным областью измерений

(a) (b) (c) (d) (e)

(6) Уровень дозы

(a) Low (Низкий) – уровень низкой дозы

(b) Medium low (Средний) – уровень пониженной дозы

(c) Normal (Нормальный) – уровень стандартной дозы

(d) Medium high (Умеренно высокий) – уровень повышенной дозы

(e) High (Высокий) – уровень высокой дозы

**ВНИМАНИЕ!**

Изменение параметров экспонирования может привести к недопустимым значениям мАс, кВ, а также комбинациям анода/фильтра.

**Неверное основание для диагностики, повторение обследования**

- Проверьте параметры экспонирования перед включением излучения.
- При необходимости используйте автоматические режимы AEC или OPDOSE, чтобы убедиться, что параметры экспонирования оптимизированы.

  Рекомендуемые настройки предварительно заданы на заводе с уровнем дозы «обычный» по умолчанию.
- Перед выбором других уровней дозы пользователь должен убедиться, что качество изображения и доза соответствуют медицинским стандартам.

**Строка состояния**

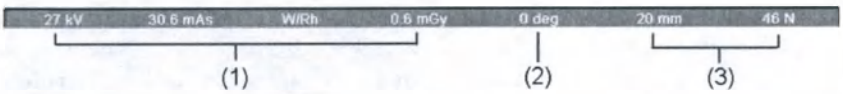
В нижней части карты задач **Examination** на экране выводятся системные сообщения, показывающие текущее состояние системы, либо сообщения о ошибках.

**Используемые параметры экспонирования**

После завершения облучения используемые параметры экспонирования отображаются для справки. После того, как в области изображения появляется все изображение полностью, эти данные вновь скрываются.



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




(1) Параметры экспозиции (кВ, мАс, комбинация анод/фильтр, значение дозы)
(2) Угол вращения поворотного рычага
(3) Параметр компрессии (толщина, усилие сжатия)

## 6.2 Выполнение обследования

### 6.2.1 Регистрация пациента

Зарегистрируйте пациента вручную или выберите пациента из приложения HIS/RIS.

Информация о регистрации, диалоговая справочная система *syngo* VI20B.

**Регистрация в карте задач Examination (Обследование)**

Чтобы зарегистрировать пациента, вы также можете открыть окно **Patient Registration** (Регистрация пациента) на карте задач **Examination** (Обследование).

1 Выберите другой параметр **Operator** (Оператор).

Можно изменить параметр **Operator** (Оператор) на карте подзадач **Open patient** (Открыть пациента) во время обследования.

2 Нажмите кнопку.

Появляется окно **Patient Registration** (Регистрация пациента).

3 Введите требуемые данные пациента.

4 Нажмите кнопку **Exam** (Обследование).

Можно вернуться в карту задач **Examination** (Обследование).

Выберите списки доступных процедур обследования и назначенных серий проекций для выбранной процедуры; эти списки отображаются в карте подзадач **Open Patient** (Открыть пациента).

### 6.2.2 Выбор других настроек обследования

Если пациент зарегистрирован, загружаются стандартные параметры экспонирования, используемые по умолчанию, такие как процедура обследования, виды проекций и их последовательность. Если данные настройки подходят для обследования, можно сразу же начать экспонирование на системе MAMMOMAT.

Для получения дополнительных сведений о принятой по умолчанию процедуре и последовательностях проекций см. (→ Страница 152 *Настройка процедур*).



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

Если требуются другие настройки обследования, выберите подходящую процедуру, требуемую рабочую программу и метод экспонирования из списков выбора в картах подзадач **Open patient** (Открыть пациента) и **Acquisition** (Рентгенография).

**Процедуры**

Вы можете выбрать процедуру и порядок назначенных видов проекций в карте подзадач **Open patient** (Открыть пациента). (→ Страница 152 *Настройка процедур*)

1 Выберите **Procedure** (Процедура), необходимую для вашего обследования, в списке выбора.

Последовательность проекций, установленная для процедуры, отображается в списке **PV sequence** (Последовательность PV). (Если пациент запрошен из RIS, отображается также причина для запрашиваемой процедуры.)

2 При необходимости выберите из списка **PV sequence** (Последовательность PV) другую последовательность проекций.

3 Выберите **ON** (ВКЛ.) в списке выбора **Display Markers** (Маркеры дисплея):

После этого вид проекции сохраняется также в изображении ("прожигается").

Размер прожигаемых маркеров можно изменять по размеру изображения. Маркеры устанавливаются относительно угла.

Отметки на изображении сохраняются при повторной обработке изображения.

После того, как **Req. Reason(s)** (Необходимые причины) указывается в RIS, эта причина также отображается на карте подзадач **Open patient** (Открыть пациента).

**Автоматические функции**

В нижней области карты подзадач **Open patient** (Открыть пациента) выберите при необходимости автоматические функции, выполняемые при обследовании.

- Активируйте нужные функции, устанавливая соответствующие флажки.
  - **Auto Filming** (Автоматическое экспонирование на пленку): Законченные изображения автоматически копируются в карту задач **Filming** (Вывод на пленку).
  - **Auto Expose** (Автоэкспонирование): Изображения, полученные в карте задач **Filming** (Вывод на пленку), автоматически направляются на принтер сразу же после настройки принтера в конфигурации.

Убедитесь, что все изображения отправляются на принтер, если активизирована функция Auto-expose (Автоэкспонирование).

Для получения подробных сведений о настройке автоматических функций см. (→ Страница 152 *Настройка процедур*).

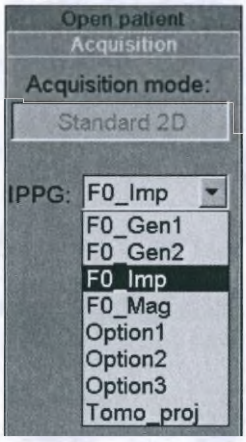
**Коллимация**

Соответствующий режим рентгенографии и IPPG для выбранной процедуры отображаются в карте подзадач **Acquisition** (Рентгенография).



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

Соответствующий IPPG для каждой процедуры показан в виде стандарта.




- При необходимости выберите из списка другой вариант **IPPG** (Группы параметров обработки изображений).

Новые IPPG может создавать локально только специалист по работе с приложениями.

**ВНИМАНИЕ!**

Выбор неподходящих параметров обработки изображений.

**Сниженное качество изображений, повторение обследования**

- Убедитесь, что установлен правильный набор параметров обработки изображений.

В карте подзадач **Acquisition** (Рентгенография) вы можете выбрать, следует ли передавать отдельные полученные изображения во время исследования или в конце исследования.

Выбор **Skip InExam Transfer** (Пропустить передачу во время обследования) можно настроить в диалоговом окне **Procedure Handling Configuration** (Настройка обработки процедуры). (→ Страница 151 *Конфигурация процедур*)



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

- Нажмите **Skip InExam Transfer** (Пропустить передачу во время обследования).

  Данные обследования будут передаваться в конце обследования.

### 6.2.3 Настройки панели управления генератора

Стандартные параметры экспонирования для выбранной процедуры, рабочей программы и подпрограммы отображаются на панели управления генератора.

**Настройки**

При необходимости можно изменить отдельные параметры экспонирования для текущего обследования.

**ВНИМАНИЕ!**

Изменение параметров экспонирования может привести к недопустимым значениям мАс, кВ, а также комбинациям анода/фильтра.

**Неверное основание для диагностики, повторение обследования**

- Проверьте параметры экспонирования перед включением излучения.
- При необходимости используйте автоматические режимы AEC или OPDOSE, чтобы убедиться, что параметры экспонирования оптимизированы.

  Рекомендуемые настройки предварительно заданы на заводе с уровнем дозы «обычный» по умолчанию.
- Перед выбором других уровней дозы пользователь должен убедиться, что качество изображения и доза соответствуют медицинским стандартам.



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

При необходимости используйте автоматические режимы AEC или OPDOSE, чтобы убедиться, что параметры экспонирования оптимизированы.

- При необходимости измените настройки режима экспонирования, кВ, мАс и сочетание анода/фильтра (→ Страница 112 *Панель управления генератора*).

Ручной режим: Максимальное устанавливаемое значение мАс зависит от установленного значения кВ. Если значение мАс увеличивается для отдельного значения кВ, в этом случае значение кВ уменьшается, достигая значения мАс.

| кВ | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Максимальное значение мАс | 560 | 560 | 500 | 500 | 500 | 500 | 450 | 450 | 400 | 400 | 400 | 400 | 360 |

**Параметры экспонирования при экспонированиях имплантатов**

Для имплантатов доступны следующие программы OPDOSE с соответствующими значениями экспонирования: «Implant», «Stereo Implant», «Tomo Implant», «Tomo Biopsy Implant»

- Может потребоваться настроить параметры экспонирования в соответствии с размером молочной железы или видом имплантата.

  Данная таблица может использоваться для справки.

| Толщина (мм) | Комбинация анод/фильтр | кВ | мАс |
|---|---|---|---|
| 20 | WRh | 25 | 50 |
| 30 | WRh | 26 | 70 |
| 40 | WRh | 26 | 90 |
| 50 | WRh | 27 | 110 |
| 60 | WRh | 28 | 120 |
| 70 | WRh | 29 | 130 |
| 80 | WRh | 30 | 140 |
| 90 | WRh | 30 | 160 |
| 100 | WRh | 31 | 180 |

Сначала выполните экспонирование с рекомендуемыми параметрами. В зависимости от вида изображения, может возникнуть необходимость регулировки параметров для дальнейших экспонирований.

**Параметры деталей**

В зависимости от процедуры, параметры деталей, такие как Automatic decompression (Автоматическая декомпрессия), можно настроить в диалоговом окне **Advanced** (Дополнительно).



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

**ВНИМАНИЕ!**

Неправильные настройки компрессии приводят к плохому качеству изображения

**Неверное основание для диагностики или повторение обследования**

- Убедитесь, что сила компрессии достаточно высока, чтобы объект удерживался на месте в ходе всего сканирования.
- По возможности используйте автоматическую функцию OPCOMP, чтобы обеспечить оптимальную компрессию и, следовательно, оптимальное качество изображения.
- Убедитесь, что молочная железа остается сжатой в течение всего экспонирования.
- Регулярно проверяйте усилие сжатия в соответствии с описанием в руководстве по контролю качества (механические испытания).

Adv.

1 Нажмите кнопку **Adv.** (Доп.) для вызова **Advanced dialog box** (диалоговое окно Дополнительно) и изменения параметров деталей.

2 При необходимости измените настройки положения решетки, автоматической декомпрессии, OPCOMP, сегментирования AEC и дозы.

(→ Страница 113 *Диалоговое окно Advanced (Дополнительно)*)

При переключении на AEC сегментирование в диалоговом окне **Advanced** (Дополнительно) можно проверить положение области AEC на изображении после экспонирования. Для этого выберите **Tools > AEC region** (Инструменты > Область AEC).

## 6.2.4 Изменение видов проекций

В области управления протоколом (карта подзадач **Images** (Изображения)) можно изменять виды проекций для текущего обследования, предварительно установленные для выбранной процедуры, а также указать их число и последовательность.

Текущее активное экспонирование должно быть отключено для доступа к следующим инструментам изменения.

**Изменение вида проекции**

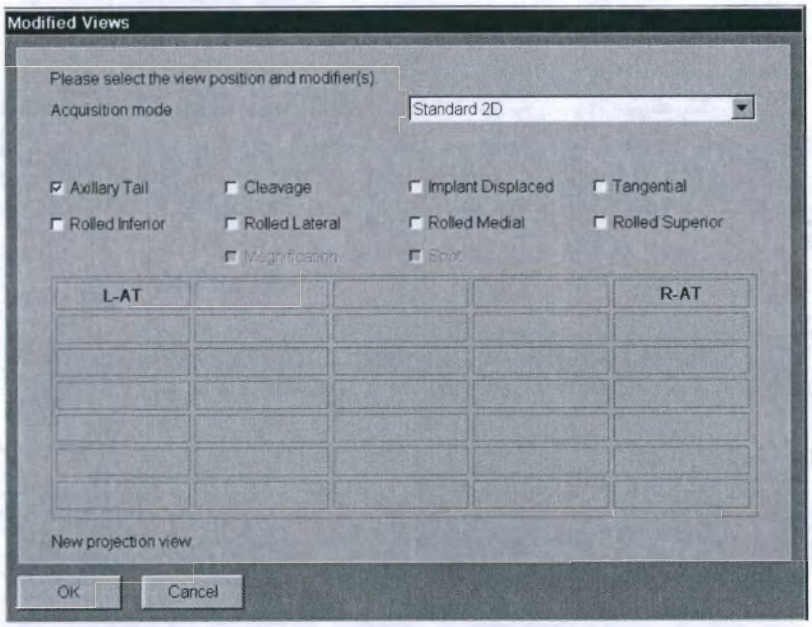
1 Правой кнопкой мыши щелкните на карте подзадач **Images** (Изображения) вида проекции, которую требуется изменить.

2 Выберите опцию **Modify** (Изменить) во всплывающем меню.

Откроется окно **Modified Views** (Измененные виды).



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




Список выбора можно настроить в диалоговом окне **Procedure Handling Configuration** (Настройка обработки процедуры) (→ Страница 151 *Конфигурация процедур*).

3 Выберите требуемый **Acquisition mode** (Режим рентгенографии).

4 При необходимости укажите специальные настройки для выбранного вида проекции в области верхнего окна.

Список видов проекций (нижняя область окна) содержит только виды, которые соответствуют выбранному критерию.

5 Выберите нужный вид проекции и подтвердите выбор, нажав **OK**.

Измененный вид проекции обозначается на карте подзадач **Images** (Изображения) соответствующим символом (→ Страница 110 *Статус*).

**Добавление вида проекции**

1 Правой кнопкой мыши щелкните произвольный вид проекции в карте подзадач **Images** (Изображения).

2 Выберите опцию **Add** (Добавить) во всплывающем меню.

Откроется окно **Modified Views** (Измененные виды).

3 Выберите нужный вид проекции и подтвердите выбор, нажав **OK**.

Новая проекция добавляется в конец последовательности проекций на карте подзадач **Images** (Изображения).

Не переключайтесь на другие карты задач, когда активно диалоговое окно добавления/изменения видов проекций.

**Вставка вида проекции**

1 Правой кнопкой мыши щелкните карту подзадач **Images** (Изображения) вида проекции, перед которой нужно вставить дополнительный вид проекции.



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

2 Выберите опцию **Insert** (Вставить) во всплывающем меню.

Откроется окно **Modified Views** (Измененные виды).

3 Выберите нужный вид проекции и подтвердите выбор, нажав **OK**.

Новая проекция будет вставлена в последовательность сразу после уже полученного изображения. Это будет следующее экспонирование на карте подзадач **Images** (Изображения).

**Удаление вида проекции**

1 Правой кнопкой мыши щелкните карту подзадач **Images** (Изображения) вида проекции, которую требуется удалить.

2 Выберите опцию **Delete** (Удалить) во всплывающем меню.

Вид проекции удаляется из карты подзадач **Images** (Изображения).

### 6.2.5 Выполнение экспонирования

**Техника безопасности**

- Соблюдайте инструкции по технике безопасности при работе с системой MAMMOMAT.

  См. (→ Страница 15 *Техника безопасности*) и (→ Страница 61 *Порядок работы*).

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Неправильная регистрация данных пациента

**Повторение обследования или неверное основание для диагностики**

- Перед каждым обследованием убедитесь, что пациенту соответствуют данные, занесенные в систему, и что в систему загружена процедура, назначенная именно этому пациенту.

  Данные пациента могут быть исправлены после закрытия процедуры.

**Начало серии проекций**

Виды получаемых проекций последовательно отображаются в виде кнопок на карте подзадач **Images** (Изображения).

1 Дважды щелкните в карте подзадач **Images** (Изображения) первый вид проекции, для которой нужно произвести экспонирование.

Возможные настройки: автоматическая активация первого экспонирования при открытии записи пациента, **Options > Auto Enable First PV** (Опции > Автоматическое включение первой PV) (→ Страница 152 *Настройка процедур*).

После дистанционного обновления программного обеспечения пункт меню **Options > Auto Enable First PV** (Опции > Автоматическое включение первой PV) всегда включен, даже если ранее он был отключен. Пользователь может в любое время включить/отключить этот пункт меню.

2 Отрегулируйте систему поворотного рычага MAMMOMAT в соответствии с первым намечаемым видом проекции.



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

3 Разместите обследуемую молочную железу на предметном столе в соответствии с выбранной проекцией на рабочей станции системы сбора данных.

4 Нажмите и удерживайте нажатой кнопку экспонирования на блоке управления, пока звучит сигнал.

Во время экспонирования кнопка должна гореть желтым цветом.

Будет включено излучение и создано первое изображение обследования.

После завершения экспонирования готовое изображение отображается в области изображения.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Данные пациента зарегистрированы неправильно.

**Чрезмерная доза облучения или неверный диагноз!**

- Перед каждым обследованием убедитесь, что пациенту соответствуют данные, занесенные в систему, и что в систему загружена процедура, назначенная именно этому пациенту.

Если во время экспонирования произойдет неустранимая ошибка, максимальное значение ADG рассчитывается на уровне менее 3 мГр для режима AEC (толщина молочной железы 90 мм).

Если после экспонирования получено черное изображение, повторно обработайте исходные данные, правильно настройте IPPG или нажмите экранную кнопку **Reenter examination** (Повторный вход в обследование).

Некоторые участки изображений, полученных для молочных желез большого размера, могут оставаться черными, и край молочной железы на них невозможно распознать.

Повторно обработайте исходные данные, выберите набор параметров FO_Mag и нажмите **Reenter examination** (Повторный вход в обследование).

**Начните с другого вида**

Можно также начать серию проекций с вида проекции, отличающегося от вида, отображаемого на экране первым.

Следите за тем, чтобы выбор стороны и положения обследуемой молочной железы соответствовал виду проекции, проверяемому первым.

- Дважды щелкните по виду проекции, с которого нужно начать обследование.

  Вид выбранной проекции будет размещен перед всеми остальными видами проекций.

  Экспонирование начинается по нажатию кнопки экспонирования на блоке управления.

  Порядок расположения оставшихся видов проекций не меняется.



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

**Продолжите сбор серии проекций**

Экспонирование других видов проекций включается автоматически.

Следующий получаемый вид проекции выбирают для экспонирования на карте подзадач **Images** (Изображения).

1 Отрегулируйте систему поворотного рычага MAMMOMAT в соответствии с намечаемым видом проекции.

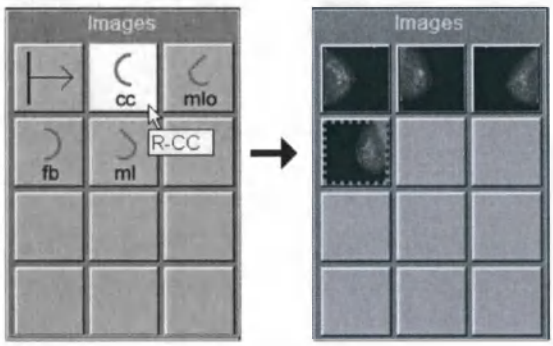
2 Разместите соответствующую обследуемую молочную железу на предметном столе в соответствии с предполагаемым видом проекции.

3 Нажмите кнопку экспонирования на блоке управления.

Включается излучение и создается следующее изображение обследования.

После завершения экспонирования готовое изображение отображается в области изображения.

Можно контролировать ход выполнения текущего обследования на карте подзадач **Images** (Изображения). После последнего экспонирования все полученные изображения отображаются в виде эскизов на карте подзадач **Images** (Изображения).



Подождите около минуты перед началом следующего экспонирования, если в строке состояния отображается сообщение "Detector Background processes ongonig 10% .... ." (Фоновые процессы детектора выполнены на 10 %...).

**Отмена экспонирования**

Экспонирование вида проекции отменяется, если излучение не включено.

- Дважды щелкните мышью на неактивном виде проекции.

  Этот вид проекции перемещается на первую позицию, экспонирование другого вида проекции прерывается.

  Все остальные виды проекции остаются в карте подзадач **Images** (Изображения). Теперь их можно обработать или перезапустить.



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

### 6.2.6 Коррекция видов проекций

Результаты экспонирования, отображаемые в области изображения, должны соответствовать запланированным видам проекций. При наличии расхождений необходимо впоследствии произвести коррекцию.

Функцию **Correct** (Корректировать) можно использовать только в открытом обследовании.

Текущее экспонирование должно быть отключено для доступа к следующим функциям.

**ВНИМАНИЕ!**

Если выполняется экспонирование неверно выбранной стороны молочной железы, либо неправильно выбранного вида, изображение сохраняется как вид неправильно выбранной проекции.

**Неверное основание для диагностики**

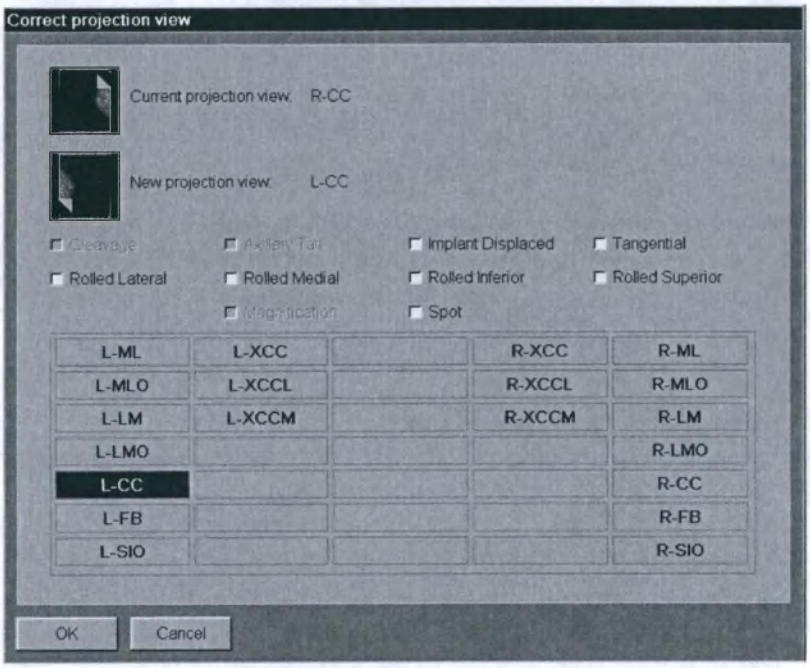
- Убедитесь, что для изображения выбран нужный вид проекции, при необходимости исправьте его.

1 Щелкните правой кнопкой мыши по соответствующему изображению на карте подзадач **Images** (Изображения).

Появляется всплывающее меню.

2 Выберите пункт **Correct...** (Корректировать...).

Откроется диалоговое окно **Correct projection view** (Коррекция проекций).




3 Выберите правильную проекцию в раскрывающемся списке **New projection view** (Новый вид проекции) и нажмите **OK**.

Появится диалоговое окно.



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

4 Для внесения изменения нажмите **Yes** (Да).

Произойдет восстановление изображения, и затем оно отобразится уже измененным.

### 6.2.7 Повторение обработки изображений

Если качество изображения является неудовлетворительным, повторите обработку изображения с другими параметрами. Для повторной обработки излучение не требуется включать снова.

**ВНИМАНИЕ!**

Размытость из-за движения может привести к снижению качества изображения.

**Повтор обследования**

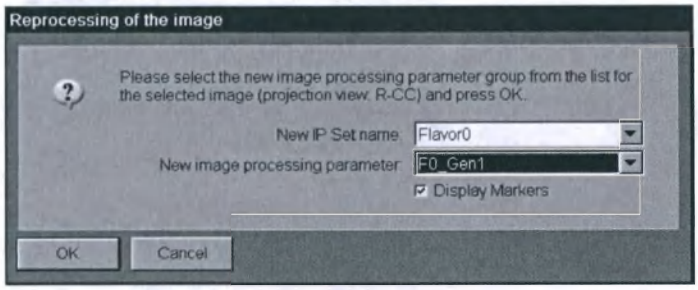
- Для диагностики всегда используйте несколько видов проекций.
- Повторите экспонирование в случае размытости из-за движения.

1 Щелкните правой кнопкой мыши по соответствующему изображению на карте подзадач **Images** (Изображения).

Появляется всплывающее меню.

2 Выберите опцию **Reprocess...** (Повторная обработка...).

Откроется диалоговое окно **Reprocessing of the image** (Повторная обработка изображения).




3 Выберите новый параметр в списке выбора **New IP Set name** (Новое имя группы обработки изображений).

4 Выберите новый параметр в списке выбора **New image processing parameter** (Новый параметр обработки изображений).

5 При необходимости отключите функцию **Display Markers** (Маркеры дисплея) с помощью флажка, если маркировка накладывается на ткани молочной железы.

Вид выбранной проекции отображается на полученном изображении.



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

**ВНИМАНИЕ!**

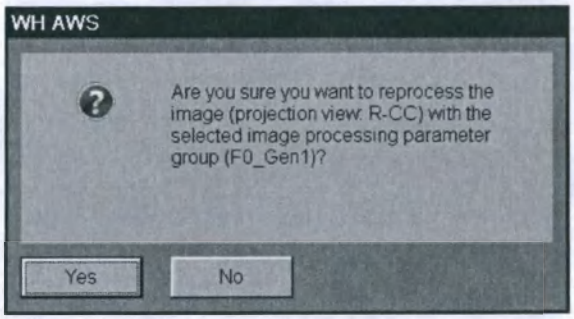
Маркеры могут находить на ткань молочной железы

**Неверное основание для диагностики, повторение обследования**

- При необходимости отключите функцию **Display Markers** (Маркеры дисплея) с помощью флажка.

6 Нажмите кнопку **OK**.

Появится диалоговое окно, в котором предлагается подтвердить изменение.




7 Для внесения изменения нажмите **Yes** (Да).

Данные изображения реконструируются с измененными параметрами.

На экране появляется новое изображение.

## 6.2.8 Повторение изображения

Если повторная обработка не приводит к существенному улучшению качества изображения, повторите процесс.

1 Щелкните правой кнопкой мыши по соответствующему изображению на карте подзадач **Images** (Изображения).

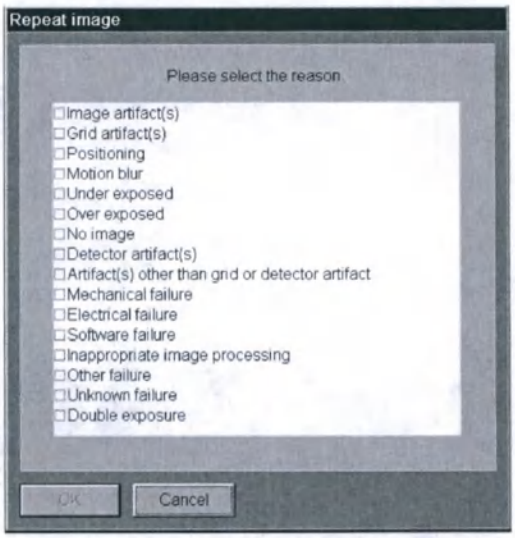
Появляется всплывающее меню.

2 Выберите пункт **Repeat** (Повторить).

Появляется диалоговое окно **Repeat image** (Повтор изображения).



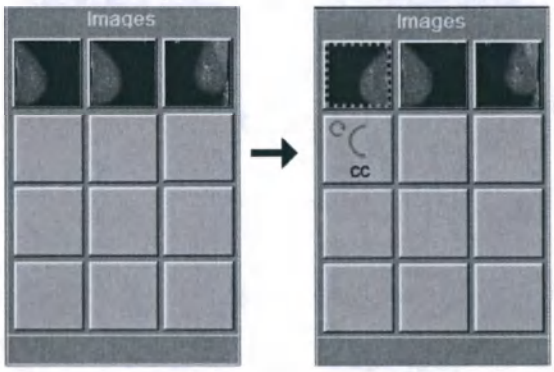
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

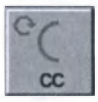



3 Выберите причины повторения изображения.

4 Нажмите кнопку **OK**.

Новое изображение появится на карте подзадач **Images** (Изображения).




5 Выполните двойной щелчок по виду проекции, чтобы включить экспонирование.

## 6.2.9 Отклонение/повторение изображения

Если качество изображения в результате повторной обработки улучшается недостаточно, можно отклонить изображение (например, в случае помех на нем или артефактов движения).

1 Щелкните правой кнопкой мыши по соответствующему изображению на карте подзадач **Images** (Изображения).

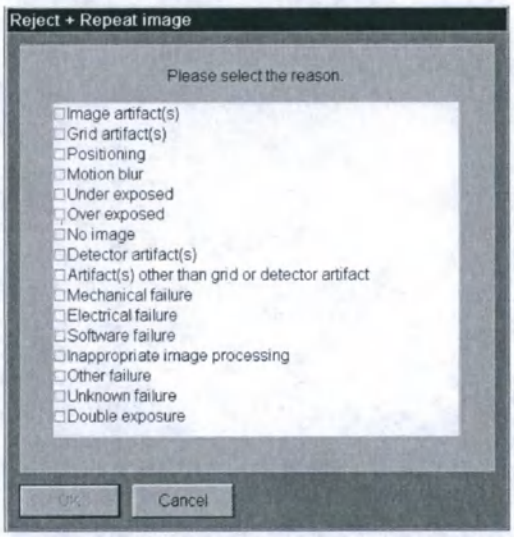
Появляется всплывающее меню.

2 Выберите пункт **Reject + Repeat image** (Отклонить + повторить изображение).

Появляется диалоговое окно **Reject + Repeat image** (Отклонить + повторить изображение).



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

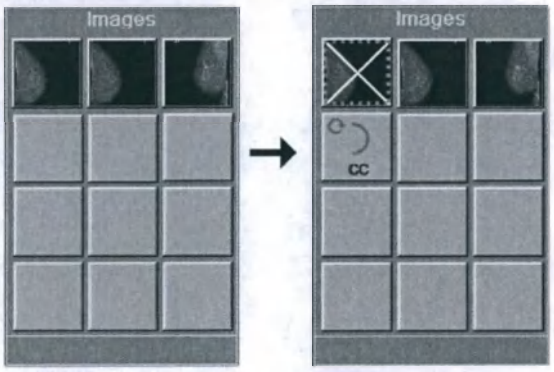



3 Выберите причины отклонения/повторения изображения.

4 Нажмите кнопку **OK**.

Это изображение появится на карте подзадач **Images** (Изображения) перечеркнутым.

Изображение с таким же видом проекции отображается в конце серии проекций на карте подзадач **Images** (Изображения). Отклоненное изображение будет удалено.




Отклоненные изображения удаляются. Их можно просмотреть в диалоговом окне **WH AWS Management of Repeated/Rejected Images** (Управление повторными/отбракованными изображениями WH AWS).

Отклоненные/повторенные изображения не поддерживаются для стереотактической биопсии и процедур контроля качества.

Во время обработки фонового изображения функции **Repeat/Reject+Repeat images** (Повторить/Отклонить + Повторить изображения) не доступны. Это же относится и к инструментам постобработки.



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

5 Выполните двойной щелчок по виду проекции, чтобы включить экспонирование.

**Восстановление режима отображения изображений**

- Выберите изображение и нажмите кнопку **Undo reject** (Отменить отбраковку).

  Изображение восстанавливается и теперь отображается в **Patient Browser** (Браузер пациентов).

## 6.2.10 Запрос данных об экспонировании для изображения

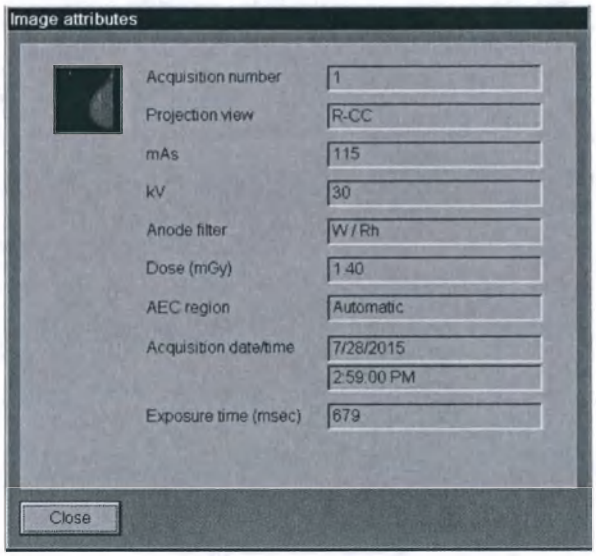
Вид проекции и параметры экспонирования сохраняются в качестве атрибутов изображений вместе с изображениями обследования. Можно обращаться к этой информации отдельно для каждого изображения, показанного в карте подзадач **Images** (Изображения).

1 Щелкните правой кнопкой мыши по соответствующему изображению на карте подзадач **Images** (Изображения).

  Появляется всплывающее меню.

2 Выберите пункт **Image Attributes...** (Атрибуты изображений...).

  Откроется диалоговое окно **Image attributes** (Атрибуты изображений).




3 Нажмите кнопку **Close** (Закрыть).

  Диалоговое окно **Image attributes** (Атрибуты изображений) закрывается.

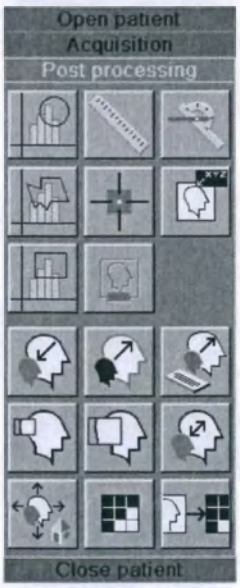
## 6.3 Постобработка изображений обследования

Можно выполнить обработку изображений обследование непосредственно на карте задач **Examination** (Обследование).



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

Необходимые инструменты находятся на карте подзадач **Post processing** (Постобработка) или в главном меню. Эти инструменты постобработки соответствуют инструментам постобработки в карте задач **Viewing** (Просмотр).




Подробные сведения об отдельных инструментальных средствах обработки и оценки изображений можно найти в диалоговой справочной системе *syngo* VI20B.

**ВНИМАНИЕ!**

Дисплей рабочей станции системы сбора данных не предназначен для диагностики.

**Неверное основание для диагностики**

- Не пользуйтесь дисплеем рабочей станции системы сбора данных для постановки диагноза.

  Используйте сертифицированную диагностическую рабочую станцию.

**ВНИМАНИЕ!**

Графические элементы (тексты комментариев, элементы рисования, оптические модуляторы, пиксельные линзы) удаляются при перевороте изображения

**Неверное основание для диагностики**

- Функция переворота должна всегда предшествовать добавлению нужных графических элементов.
- После переворота вставьте в изображение примечание об изменении его положения



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

**ВНИМАНИЕ!**

Несохраненные изменения в медицинских изображениях. Если изменения, например комментарии к изображению, специально не сохранены, они могут быть потеряны.

**Неверное основание для диагностики**

- Воспользуйтесь опцией **Patient > Save as...** (Пациент > Сохранить как) для сохранения изображения с внесенными в него изменениями как нового изображения.

## 6.3.1 Активирование/деактивирование инструментальных средств

Некоторые инструменты следует активировать непосредственно перед применением.

Если активированный инструмент больше не требуется, его можно снова деактивировать. Это позволяет убрать объекты графических операций, которыми можно случайно испортить изображение.

1 Чтобы включить графический инструмент, выберите его в меню или щелкните мышью на соответствующей кнопке.

   Соответствующая кнопка активна.

   Пункт меню для данного инструмента будет отмечен флажком.

2 Чтобы выключить графический инструмент, отмените его выбор в меню или щелкните мышью на активированной кнопке.

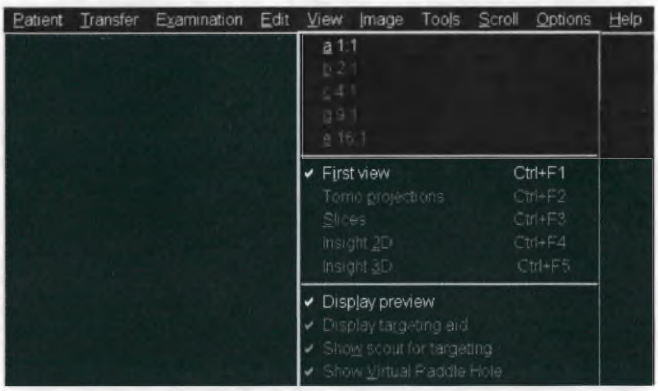
## 6.3.2 Сегментация области изображений

С помощью разбивки области изображения можно определить количество и размеры сегментов в области изображения.

При необходимости рассмотреть детали изображения, важные для постановки диагноза, переключитесь в крупноформатный режим (когда на экране отображено малое количество изображений). Малый формат используется для обзорного просмотра изображений.



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




- Для просмотра изображения в большом масштабе выберите опцию **View > a 1:1** (Вид > a 1:1) в главном меню.

  Напротив текущего формата стоит флажок.

  Можно установить следующие форматы компоновки: **a 1:1**, **b 2:1**, **c 4:1**, **d 9:1**, **e 16:1**

### 6.3.3 Прокрутка

Обычно в области изображений карты задач **Examination** (Обследование) находится больше изображений пациента, чем может быть отражено в области изображений за один раз. Все изображения, которые не могут быть отображены вследствие ограниченности пространства области изображений, располагаются на заднем плане.

Карта задач **Examination** (Обследование) предоставляет несколько способов прокрутки полученных изображений:

- С помощью меню **Scroll** (Прокрутка)
- С помощью полосы прокрутки в области изображений справа.

### 6.3.4 Масштабирование и передвижение изображений

Можно дать крупным планом особо заинтересовавшие Вас зоны изображения (масштабирование). Если увеличенное изображение не помещается в сегменте, можно перемещать его до тех пор, пока соответствующая область не окажется в центре сегмента.

**Удвоенный размер изображения**

- В главном меню выберите **Image > Magnify by 2.0** (Изображение > Увеличение в 2,0 раза) либо нажмите кнопку.

  Изображение отображается с удвоенным размером.



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

**Половинный размер изображения**

- Выберите **Image > Minify by 0.5** (Изображение > Уменьшение в 0,5 раза) либо нажмите кнопку.

  Изображение отображается в размере 50% от исходного изображения.

**Регулируемый коэффициент масштабирования**

1. Выберите **Image > Zoom Factor** (Изображение > Коэффициент масштабирования) либо нажмите кнопку.

   Откроется диалоговое окно **Zoom Image** (Масштабирование изображения).

2. Введите коэффициент масштабирования и нажмите **OK**.

   Изображение отобразится в соответствующем масштабе.

**Масштабирование точки**

1. Выберите **Image > Zoom from Point** (Изображение > Масштаб из точки) либо нажмите кнопку.
2. Щелкните по точке изображения, в которой необходимо увеличить изображение.

   Выбранная позиция изображения отображается в центре и увеличивается в центре сегмента изображения.

**Масштабирование с помощью мыши**

Левая клавиша мыши используется для выбора или отмены выбора изображений и объектов. Однако Вы можете переключить эту функцию на левую кнопку мыши для выполнения масштабирования и перемещения изображений.

1. Выберите **Image > Zoom/Pan** (Изображение > Масштабирование/панорамирование).
2. Расположите курсор мыши во внешней части изображения.

   Курсор изменяет свой внешний вид.

3. Удерживая левую клавишу мыши нажатой, перетащите курсор вверх или вниз.

   Изображение отобразится в соответствующем масштабе.

   Как только Вы отпускаете кнопку мыши, новый коэффициент масштабирования передается также на все выбранные изображения или выбранную область действия.

4. Снова отмените выбор **Image > Zoom/Pan** (Изображение > Масштабирование/панорамирование).

   Можно снова осуществлять выбор с помощью левой клавиши мыши.

**Панорамирование изображений**

После масштабирования части изображений могут находиться за пределами видимого сегмента изображения. Поэтому всегда смещайте содержимое изображений перед сохранением таким образом, чтобы область, представляющая интерес для диагностики, снова находилась в центре изображения.



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

1 Выберите **Image > Zoom/Pan** (Изображение > Масштабирование/панорамирование).

Теперь функция левой клавиши мыши заменена с функции выбора на **Zoom & Pan On** (Масштаб и панорамирование вкл.).

2 Теперь поместите курсор мыши во внутреннюю область изображения.

3 Перетащите мышь вверх, вниз, влево или вправо, удерживая при этом нажатой левую кнопку мыши, чтобы соответствующим образом переместить содержимое изображения.

Результаты перемещения мыши по изображению, на котором находится курсор мыши, будут отображены немедленно.

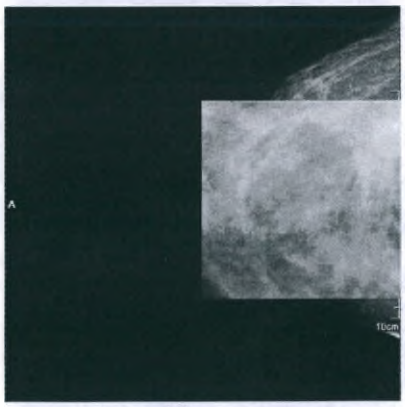
**Восстановление режима отображения изображений**

◆ Выберите **Image > Home Zoom/Pan** (Изображение > Исходный масштаб/положение при панорамировании).

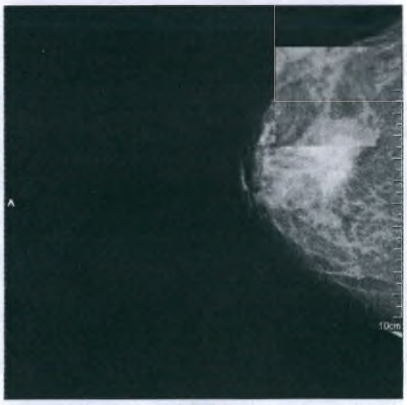
Восстанавливается исходный размер изображений, с которым они были в последний раз сохранены в базе данных.

## 6.3.5 Увеличительное стекло

Вместо масштабирования или перемещения можно временно отобразить сегменты изображения на экране с максимальным увеличением в сегменте. Для этого имеются две функции лупы:



(1)



(2)

(1) Большая лупа (1/4 поверхности изображения)
(2) Малая лупа (1/16 поверхности изображения)

◆ Во-первых, выберите изображение, часть которого вы хотите увеличить.

**Большая лупа**

1 Выберите **Tools > Magnification > Large** (Инструменты > Увеличение > Большое) либо нажмите кнопку.

Вид курсора мыши изменяется и превращается в прямоугольное окно лупы.

2 Удерживая нажатой левую кнопку мыши, переместите курсор мыши на сегмент.



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

Область, на которую указывает курсор мыши, увеличивается с коэффициентом 2,0.

**Малая лупа**

1 Выберите **Tools > Magnification > Small** (Инструменты > Увеличение > Малое) либо нажмите кнопку.

Вид курсора мыши изменяется и превращается в прямоугольное окно лупы.

2 Удерживая нажатой левую кнопку мыши, переместите курсор мыши на сегмент.

Область, на которую указывает курсор мыши, увеличивается с коэффициентом 2,0.

## 6.3.6 Пиксельная линза

С помощью пиксельной линзы можно показывать среднее значение уровней серого в области размером 5 × 5 пикселей.

- Выберите **Tools > Pixel Lense** (Инструменты > Пиксельная линза) или нажмите кнопку.

Курсор изменяет свой внешний вид.

На экране появится пиксельное значение в том месте изображения, где находится курсор мыши.

## 6.3.7 Линейка для измерения расстояния

Вы можете измерять расстояние между двумя точками в изображении с помощью интервальной линии.

1 Выберите **Tools > Distance** (Инструменты > Расстояние) или нажмите кнопку.

Курсор изменяет свой внешний вид.

2 Установите курсор мыши в начальную точку измерительной линии.

3 Удерживая левую кнопку мыши нажатой, прочертите линию.

4 Отпустите кнопку мыши, чтобы закончить линию.

## 6.3.8 Angle (Угол)

С помощью функции Angle (Угол) можно определить угол в направлении по часовой стрелке между двумя линиями. Если угол больше 180°, программа вычитает 180° из этого угла.

1 Выберите **Tools > Angle** (Инструменты > Угол) или нажмите кнопку.

Курсор изменяет свой внешний вид.

2 Установите курсор мыши на начальной точке первой стороны.

3 Удерживая нажатой левую кнопку мыши, вычертите линию до конечной точки первой стороны.



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

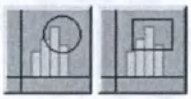
4 Таким же образом начертите вторую сторону.

При построении показывается измеренный угол.

### 6.3.9 ROIs

Можно обозначить интересующие области изображения как области интереса (ROI) и оценить эти области. Для этого постройте рамку вокруг нужной области.

**Прямоугольные и круговые области интереса (ROI)**



1 Выберите **Tools > Circle** (Инструменты > Круг) или **Tools > Rectangle** (Инструменты > Прямоугольник) либо нажмите кнопку.

Курсор изменяет свой внешний вид.

2 Щелкните на изображении и, удерживая клавишу мыши нажатой, обведите область интереса (прямоугольником или кругом).

3 Отпустите кнопку мыши после того, как область интереса достигнет желаемого размера.

Значения серого в этой области оцениваются статистически и результаты показываются на границе.

**ROI произвольной формы**

1 Выберите **Tools > Freehand ROI** (Инструменты > ROI произвольной формы) или нажмите кнопку.

Курсор изменяет свой внешний вид.

2 Вычертите многоугольник точка за точкой, выполняя щелчок мышью в каждой точке изменения направления.

– или –

Удерживая кнопку мыши нажатой, обведите нужную область интереса.

3 Выполните двойной щелчок мышью на последней вершине.

Область интереса замкнется.

Значения серого в этой области оцениваются статистически и результаты показываются на границе.

**Сохранение графики**

- Выберите **Patient > Save** (Пациент > Сохранить).

Изображения сохраняются вместе с графикой.



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

### 6.3.10 Надписи на изображениях

Имеются следующие возможности записи важной информации в виде соответствующих аннотаций на изображении:

- Аннотации (на деталях изображения)

  Аннотации относятся к деталям изображения и привязываются к эти деталям. Аннотации можно показать/скрыть или удалить, как и любые другие графические объекты.

- Комментарий к изображению (относится к изображению в целом)

  Комментарии к изображению отображаются и сохраняются как текст изображения. Комментарии можно показать/скрыть, как и любой другой текст на изображении.

**Вставка аннотации**

1 Выберите **Tools > Annotate** (Инструменты > Аннотировать) или нажмите кнопку.

  Курсор изменяет свой внешний вид.

2 Левой клавишей мыши щелкните в том месте изображения, куда необходимо вставить текст.

  Курсор мыши становится текстовым курсором.

3 Введите текст.

4 Завершите ввод текста, нажав клавишу **Enter**, либо щелкните по изображению за пределами текста.

  Текст отображается белыми буквами на темном фоне.

Аннотации можно перемещать.

**Сохранение примечаний**

◆ Выберите **Patient > Save As** (Пациент > Сохранить как) из главного меню.

  Изображения сохраняются вместе с текстом аннотации в новой серии или могут быть добавлены к существующей серии.

Следите за тем, чтобы сохраненные примечания не накладывались на участки тканей, имеющие диагностическое значение.

В режиме **Reenter examination** (Повторный вход в обследование) сохраняются тексты комментария для вновь полученных изображений.

**Добавление комментария**

1 Выберите **Edit > Comment** (Правка > Комментарий) или нажмите кнопку.

  Откроется поле ввода текста.

2 Введите текст.



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

3 Ввод текста завершите нажатием клавиши **Enter**.

Комментарий к изображению будет отображаться в нижней части изображения и сохраняться автоматически.

Комментарии нельзя перемещать.

Поля ввода текста можно вставлять в любые имеющиеся изображения, даже если кнопка **Comment** (Комментарий) является неактивной.

В режиме **Reenter examination** (Повторный вход в обследование) сохраняются комментарии к изображениям для вновь полученных изображений.

Вставленные комментарии доступны в формате DICOM.

**Измените параметры окна**

- Отдельные параметры окон устанавливаются с помощью центральной кнопки мыши.

Значения параметров окон не сохраняются.

**Удаление графических элементов и аннотаций**

Графические объекты, нарисованные на изображении с использованием графических инструментов при постобработке, можно удалить.

1 При необходимости запретите активный инструмент.

2 Щелкните мышью по первому графическому элементу (линия, обследуемая область, аннотация), который нужно удалить.

Захватите метки, отображенные на выбранном графическом объекте.

3 Нажмите клавишу **Del** на клавиатуре либо выберите опцию **delete** (удалить) в контекстном меню (которое открывается при щелчке правой кнопкой мыши).

4 Выберите опцию **Save** (Сохранить).

Изображения сохраняются без удаленной графики или аннотаций.

В режиме **Reenter examination** (Повторный вход в обследование) происходит удаление изображений и комментариев только для вновь полученных изображений.

## 6.3.11 Инверсия изображений

При инвертировании черно-белых изображений светлые и темные области меняются местами. Шкала полутонов в таблице поиска LUT (Look Up Table) также инвертируется.



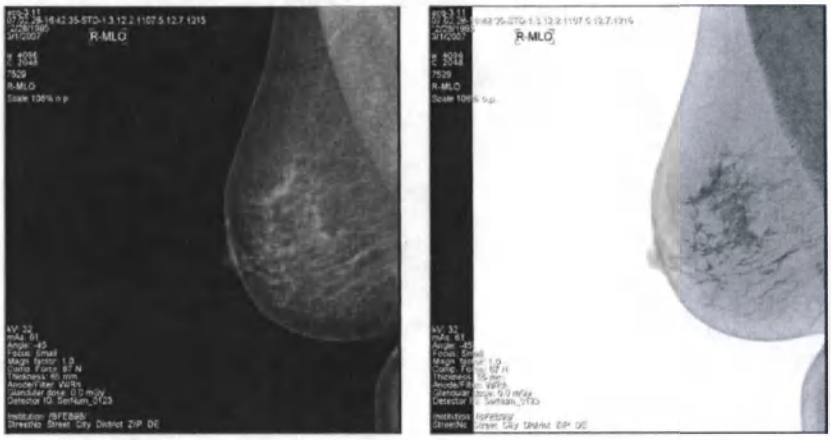
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Использование инвертирования**

1 Выберите изображения, которые вы хотите инвертировать.

2 Выберите команду в главном меню **Image > Invert** (Изображение > Инвертировать).

Выбранные изображения будут отображены в инвертированном виде.




**Восстановления исходного изображения**

◆ Снова выберите в главном меню **Image > Invert** (Изображение > Инвертировать).

Выбранные изображения будут отображены в инвертированном виде.

## 6.4 Экспонирование на пленку/печать изображений

Можно вывести изображения текущего обследования на пленку или распечатать непосредственно из карты задач **Examination** (Обследование).

С помощью функций **Auto-Filming** (Авто-печать) и **Auto-Expose** (Автоэкспонирование) можно запускать процессы вывода на пленку/печати автоматически (➜ Страница 115 *Выбор других настроек обследования*).

### 6.4.1 Перейдите к листу пленки

На первом этапе нужно решить, какие изображения следует передать на лист пленки.

1 Сначала выберите изображения для экспонирования на пленку/печати.

2 Нажмите кнопку на карте подзадач **Post processing** (Постобработка).

Все выбранные изображения будут перенесены на виртуальный лист пленки в диалоговом окне **Film Sheet** (Лист пленки).



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

### 6.4.2 Предварительный просмотр пленки

Вы можете понаблюдать, как листы пленки заполняются изображениями заданий на вывод снимков, ожидающие очереди на выполнение, в окне **Film Sheet** (Лист пленки). Отсюда можно передать изображения, выбранные для вывода на пленку или на печать, на нужное выходное устройство.

Коэффициент масштабирования изображения указывается равным примерно 104% на карте задач **Filming** (Экспонирование на пленку), даже если в конфигурации указано значение 100%. Это происходит из-за того, что напечатанные изображения отображаются с тем же самым увеличением, что и полученные ранее аналоговые изображения. SOD/SID (расстояние от источника до объекта/расстояние от источника до изображения) дает в результате значение коэффициента увеличения, которое равно примерно 104%.

**ВНИМАНИЕ!**

Несоответствующий коэффициент увеличения приводит к неточным измерениям

**Неверное основание для диагностики**

- Проверьте соответствие номинального коэффициента увеличения, отображаемого на изображении, и коэффициента увеличения на увеличительном столе.

**Вызов окна Film Preview (Предварительный просмотр пленки)**

- Нажмите кнопку **Film Preview** (Предварительный просмотр пленки) на карте подзадач **Post processing** (Постобработка).

  Откроется окно **Film Sheet** (Лист пленки).

Для получения подробных сведений о функциях Automatic Filming/Automatic Exposure (Автоматическая печать/автоматическое экспонирование) см. (→ Страница 115 *Выбор других настроек обследования*).

**Завершение предварительного просмотра пленки**

- Нажмите кнопку **Close** (Закрыть).

## 6.5 Завершение обследования

По завершении сбора данных последнее изображение будет выведено на экран монитора. Теперь можно завершить обследование текущего пациента. При необходимости можно создать документы по оплате.



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

### 6.5.1 Завершение обследования

Можно удалить текущего пациента на карте подзадач **Close patient** (Закрыть пациента). Затем можно перейти к регистрации следующего пациента или выполнить дальнейшую обработку данных изображений в других прикладных программах *syngo*.

1 Установите флажок **Open MPPS Dialog** (Открыть диалоговое окно MPPS) (если подключена система RIS), если документы по оплате следует отредактировать позже.

2 Нажмите кнопку **Open Scheduler** (Открыть планировщик), если вы хотите обследовать следующего предварительно зарегистрированного пациента.

При необходимости можно отменить выбор функции Auto Transfer (Автоматическая передача) для текущего обследования на карте подзадач **Close Patient** (Закрыть пациента).

3 Снимите флажок **Skip EndExam Transfer Rules** (Пропустить правила передачи в конце обследования).

Изображения не будут автоматически пересылаться в конфигурированные узлы.

4 Выберите **Examination > End of examination** (Обследование > Завершить обследование) в главном меню или нажмите кнопку.

Комментарии сохраняются автоматически при закрытии пациента.

Графики, аннотации и параметры окна необходимо сохранять вручную.

Обследование текущего пациента завершено.

Пациент и его данные обследования будут удалены из карты задач **Examination** (Обследование).

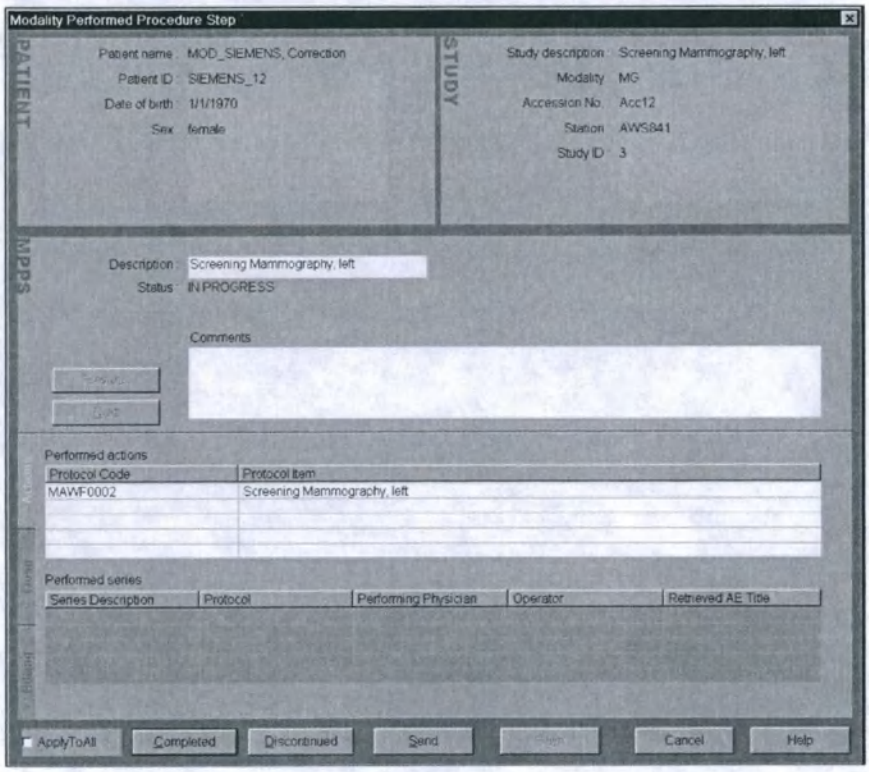


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 6.5.2 Проследование процедуры с помощью MPPS

Если система настроена соответствующим образом, она создает отчет о работе, который используется, например, для расчета стоимости при регистрации пациента. Во время обследования и постобработки результатов обследования отчет обновляется.

Если параметр **Open MPPS Dialog** (Открыть диалоговое окно MPPS) активирован, по завершении обследования автоматически отображается окно **Modality Performed Procedure Step** (Модальность выполнила шаг процедуры).




**Пересылка и завершение отчета**

1 Проверьте рабочий отчет и добавьте все упущенные позиции.

Если все данные введены в отчет правильно, его можно закрыть. В зависимости от эксплуатационных требований, Вы можете распечатать отчет или переслать его в систему HIS/RIS.

2 Нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменения в отчете.

Отчет еще не завершен.

– или –

Нажмите кнопку **Completed** (Завершено), чтобы завершить отчет.

Соответствующее сообщение о завершении отчета посылается в систему HIS/RIS, если она подключена.

Вы не можете делать дальнейших изменений в отчете об исполнении.

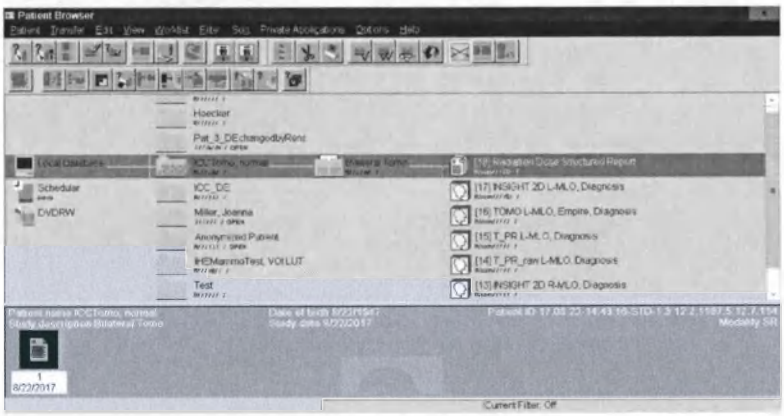


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 6.5.3 Отслеживание дозы с помощью структурированных отчетов о дозе рентгеновского излучения

В качестве дополнения или альтернативы MPPS для хранения информации о дозе выполненного обследования можно использовать структурированный отчет о дозе рентгеновского излучения, являющийся общепринятым стандартом для кодирования информации о дозе, который используют методы получения рентгеновских проекций.

Этот объект создается во время завершающего обследования и может автоматически передаваться в хранилища данных о дозах или архивы для документирования или в целях наблюдения за дозами. Содержимое объекта не предназначено для непосредственного просмотра, объект отображается в Patient Browser (Браузер пациентов) в виде серии.






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

# 7 Режим PRIME

Режим рентгенографии PRIME (Progressive Reconstruction Intelligently Minimizing Exposure) позволяет выполнять маммографические обследования (скрининг, диагностикика, томосинтез) с уменьшенной дозой излучения.

При выполнении рентгенографии в режиме PRIME доза излучения уменьшается без ухудшения качества изображения. Для молочных желез толщиной до 70 мм рентгенография выполняется без решетки.

Обратите внимание, что при использовании режима PRIME для биопсии можно выполнять просмотр в дополнительной точке контакта, например CC. См. руководство пользователя модуля биопсии.

Режим PRIME нельзя использовать для обследований с использованием увеличительного стола и в случаях, если толщина молочной железы превышает 70 мм.

Изображения, полученные в режиме PRIME, маркируются символом "*" после модификатора кода просмотра (например, L-CC*).

**ВНИМАНИЕ!**

Объекты имеют слишком большую толщину для опции PRIME

**Повтор обследования**

- Для получения снимков молочных желез толщиной более 70 мм необходимо использовать решетку коррекции рассеяния.

**ВНИМАНИЕ!**

Использование опции PRIME с имплантатами.

**Повтор обследования**

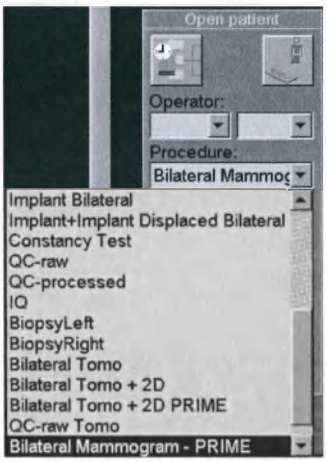
- Для получения снимков молочных желез с имплантатами необходимо использовать решетку коррекции рассеяния.

## 7.1 Выбор режима PRIME

Настройте следующие параметры на карте задач **Examination** (Обследование) для режима PRIME:



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




- Выберите соответствующую процедуру PRIME, например, **Bilateral Mammogram - PRIME** (Билатеральная мамограмма – PRIME) на функциональной вкладке **Open patient** (Открыть пациента).

Открываются соответствующие виды PRIME. Виды PRIME отмечены специальным символом.

## 7.2 Коллимация

Соответствующий режим рентгенографии и **IPPG** для выбранной процедуры отображаются в карте подзадач **Acquisition** (Рентгенография).

**Пример процедуры: Bilateral Mammogram - PRIME**

Соответствующий вариант **IPPG** для процедуры отображается по умолчанию.

- При необходимости выберите из списка другой вариант **IPPG**.

Новые IPPG может создавать локально только специалист по работе с приложениями.

## 7.3 Панель управления генератора

Выбранные в данный момент параметры экспонирования отображаются на панели Generator Control (Управление генератором).

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

Обратите внимание, что после внесения изменений в диалоговом окне Advanced (Дополнительно) режим экспонирования в данном режиме рентгенографии может измениться с OPDOSE на AEC. На приведенном ниже изображении снова отображается режим OPDOSE.

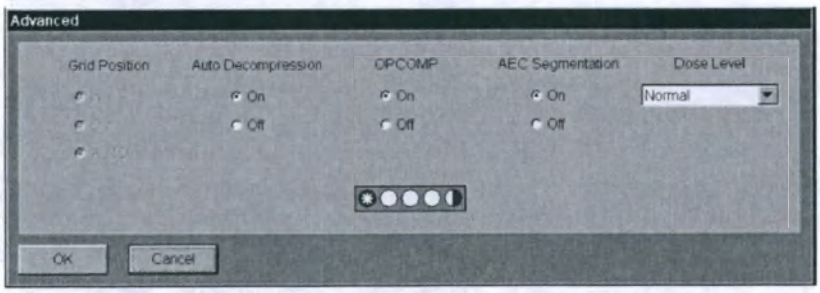
В диалоговом окне **Advanced** (Дополнительно) отображаются стандартные настройки для режима PRIME.

Adv.

- Щелкните по кнопке **Adv.** (Доп.).

  Откроется диалоговое окно **Advanced** (Дополнительно).

  В режиме PRIME для положения решетки по умолчанию выбирается вариант AUTO (АВТО).




**Обзор текущих настроек положения решетки**

a) In — внутри пучка рентгеновских лучей

b) Out — за пределами пучка рентгеновских лучей

c) AUTO — без решетки и при использовании алгоритма PRIME

## 7.4 Настройка режима PRIME

Для подготовки системы MAMMOMAT Revelation к работе в режиме PRIME.

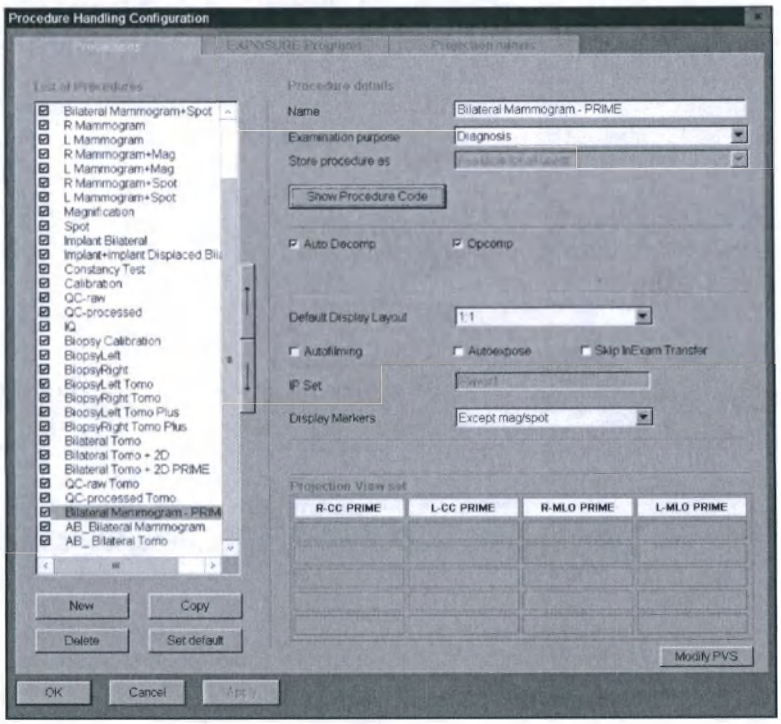
используйте диалоговое окно **Procedure Handling Configuration** (Настройка выполнения процедуры).



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

## 7.4.1 Настройка процедур

Режим PRIME можно настроить в окне **Procedure Handling Configuration** (Настройка выполнения процедуры).




По умолчанию на заводе-изготовителе устанавливается процедура **Bilateral Mammogram - PRIME** (Билатеральная мамограмма – PRIME). Эту процедуру можно использовать непосредственно для проведения обследований или в качестве шаблона при создании дополнительных новых процедур.

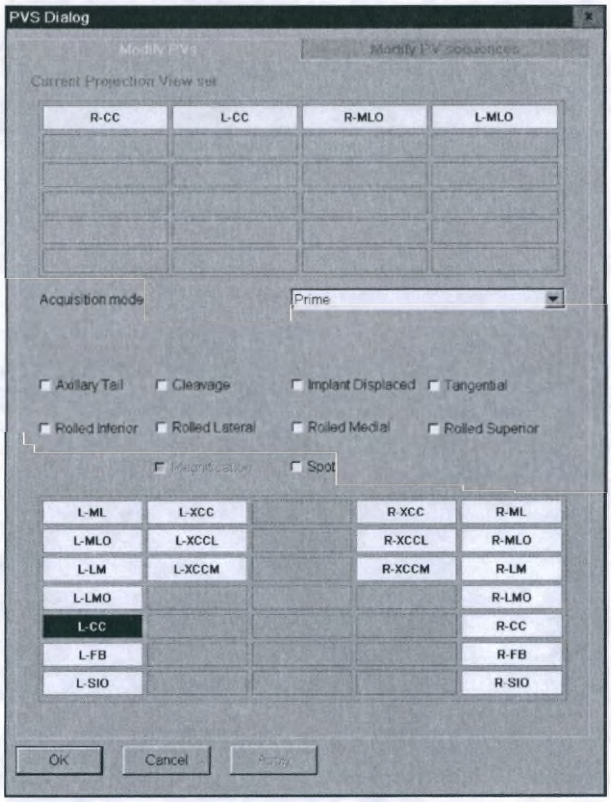
**Добавление вида PRIME в процедуру**

Вы также можете добавить вид Prime к другим процедурам:

1. Выберите **Modify PVS** (Изменить PVS).
2. Выберите из списка режим рентгенографии **Prime**.
3. Добавьте виды **Prime** в **Current Projection View set** (Текущий набор видов проекций).



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

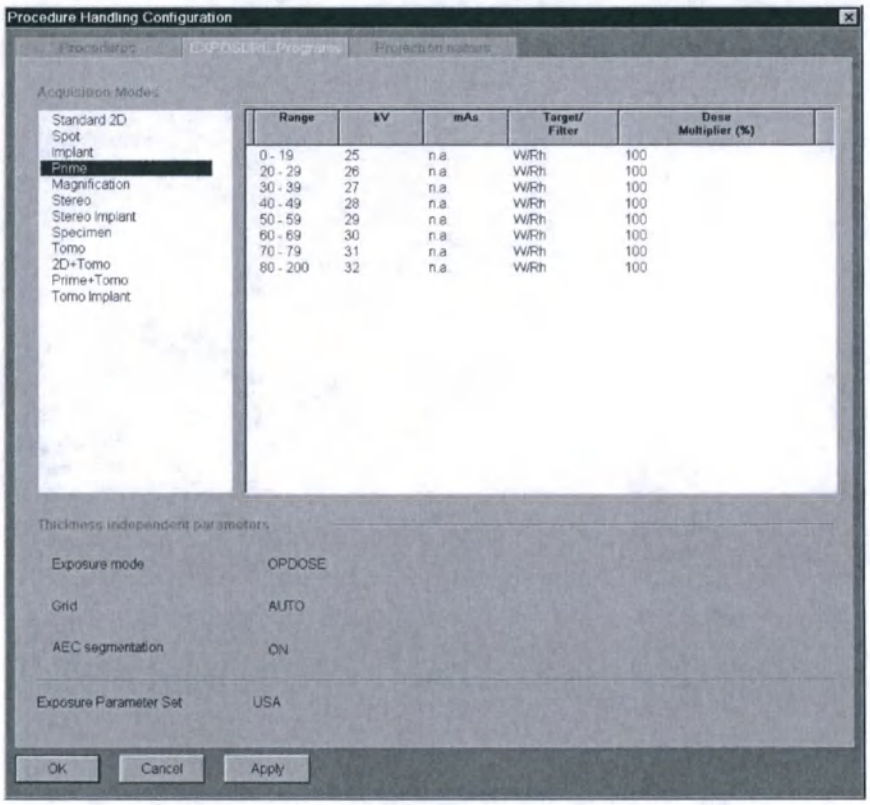



## 7.4.2 Просмотр программ экспонирования

Параметр метода экспонирования, работающего с функцией OPDOSE, задан изготовителем в соответствии со стандартом.



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




Обратите внимание, что при использовании типа обследования PRIME при толщине молочной железы более 70 мм экспонирование автоматически выполняется повторно с помощью решетки (положение решетки In (Внутри)).

Не обращайте внимания на звук, возникающий при выдвижении или втягивании решетки.



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

# 8 Настройка

## 8.1 Конфигурация обследования

Система MAMMOMAT Revelation поставляется с процедурами обследования и связанными программами, устанавливаемыми изготовителем.

### 8.1.1 Конфигурация процедур

Однако для специальных задач и требований систему MAMMOMAT Revelation можно подготовить дополнительно. Для этого используйте диалоговое окно **Procedure Handling Configuration** (Настройка обработки процедуры).

Можно настроить следующие элементы:

- **Procedures** (Процедуры): Изменение и организация процедур обследования, хранимых в системе; назначение видов проекций.

  (→ Страница 152 *Настройка процедур*)

- **Projection names** (Названия проекций): Изменение стандартных названий видов проекций и углов проекций.

### 8.1.2 Конфигурирование передачи WH AWS

Если в *syngo* активизирована конфигурация функции автоматической передачи для архивирования и отправки, изображения автоматически передаются по указанным адресам приемников по окончании обследования. В окне настройки конфигурации **WH AWS Transfer Configuration** (Конфигурация передачи WH AWS) укажите, какой материал изображений для обследования необходимо автоматически пересылать на адреса отдельных получателей (→ Страница 165 *Выбор изображений для целевых папок при автоматической передаче*).

### 8.1.3 Начало конфигурации

**Вызов окна конфигурирования**

Procedure Handling C...

1 В строке меню выберите **Options > Configuration...** (Опции > Конфигурация...).

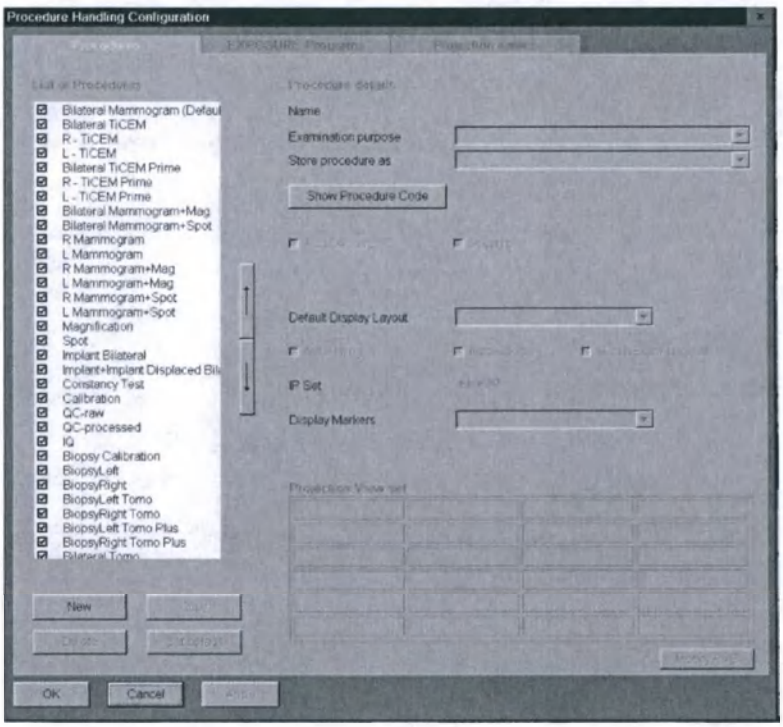
  Откроется окно **syngo configuration panel** (Панель конфигурации syngo).

2 Выполните двойной щелчок по кнопке **Procedure Handling Configuration** (Конфигурация обработки процедуры).

  Откроется окно Procedure Handling Configuration (Конфигурация обработки процедуры) с вкладками **Procedures** (Процедуры), **EXPOSURE Programs** (Программы ЭКСПОНИРОВАНИЯ) и **Projection names** (Названия проекций).



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




**Сохранение параметров и закрытие диалогового окна**

Внести изменения в конфигурацию системы можно в отдельных вкладках. Перед выходом из вкладки необходимо подтвердить изменения.

1 Нажмите кнопку **Apply** (Применить), если нужно продолжить внесение изменений.

Установленные параметры будут сохранены; диалоговое окно останется открытым.

2 Нажмите кнопку **OK**, если сделаны все изменения.

Установленные параметры будут сохранены; диалоговое окно закроется.

Сохраненные настройки можно будет использовать при вызове следующего обследования.

3 Чтобы отменить введенную конфигурацию, нажмите кнопку **Cancel** (Отмена).

Диалоговое окно закроется; изменения не будут сохранены.

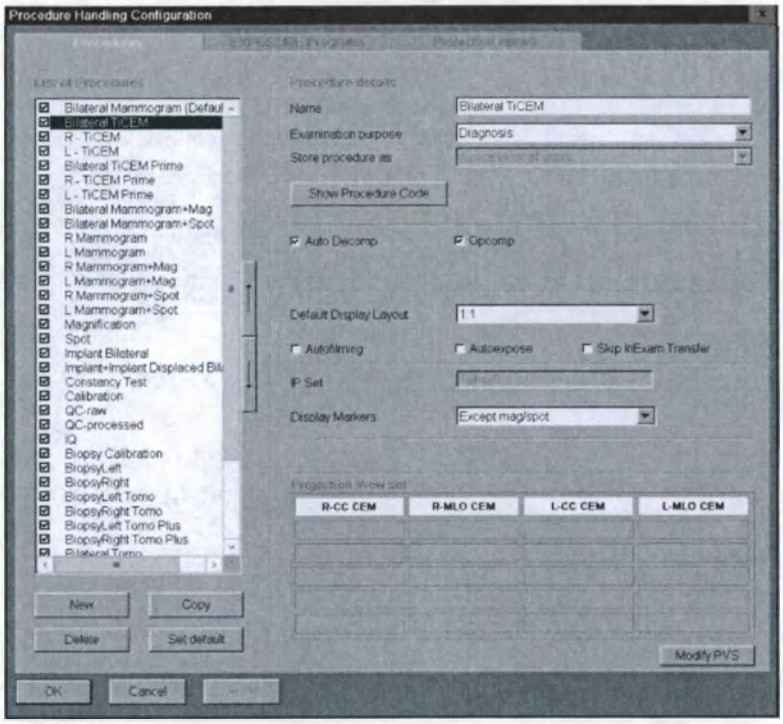
## 8.1.4 Настройка процедур

Вы можете скопировать существующую процедуру и адаптировать ее к вашим потребностям или создать новую процедуру:



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

- С помощью вкладки **Procedures** (Процедуры) можно создать дополнительные процедуры, а также изменить или удалить существующие процедуры. Заводское значение по умолчанию **Procedure** (Процедура) невозможно удалить.
- Тип и последовательность видов проекций можно определить в диалоговом окне **PVS Dialog** (Диалоговое окно PVS). Выберите это диалоговое окно на вкладке **Procedures** (Процедуры) с помощью кнопки **Modify PVS** (Изменить PVS). Можно изменить только виды проекций.




Изменения в определениях процедур будут действительны в начале следующего обследования.

Процедуры, используемые в текущем обследовании, не будут изменены, пока обследование не завершится.

**Список доступных процедур**

Список процедур обследований, имеющихся в системе, содержится в левой части вкладки **Procedures** (Процедуры). Флажки перед элементами указывают процедуры, которые можно использовать при обследовании (выбираются в списке выбора **Procedure** (Процедура) карты подзадач **Open patient** (Открыть пациента)).

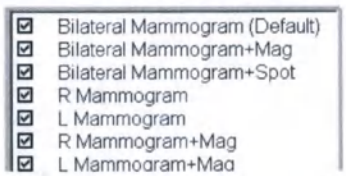
Некоторые заводские процедуры не могут быть удалены. При необходимости скопируйте процедуры и внесите изменения в копию.



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

**Создание процедуры**

Можно скопировать уже существующую процедуру и переназначить ее в соответствии с вашими потребностями, либо же можно создать процедуру, которая настраивается с самого начала.




1 Выберите процедуру из списка процедур, наиболее отвечающих вашим потребностям.

Если установлен флажок, процедура отображается на карте задач **Examination** (Обследование).

2 Нажмите кнопку **Copy** (Копировать).

В списке создается процедура с именем **Copy from...** (Копировать из...).

– или –

Нажмите кнопку **New** (Создать).

В списке появится процедура с именем ***New** (*Новая).

Редактирование параметров добавляемой процедуры обследования выполняется так же, как и в случае уже существующих процедур.

Выберите название процедуры в соответствии с методикой, рекомендованной в HIS/RIS, чтобы устранить возникновение ошибок при обмене данными с HIS/RIS.

Не используйте специальный символ "\" во время присвоения имен процедурам.

**Определение настроек, используемых по умолчанию**

С помощью кнопки **Set default** (Установить по умолчанию) устанавливается, какая процедура обследования выбирается в качестве стандартной, если при регистрации не была выбрана ни одна процедура.

1 Выберите процедуру из списка.

2 Щелкните по опции **Set default** (Задать стандартный).

Выбранная процедура будет помечена в списке как **(Default)** (По умолчанию).

**Удаление процедур**

Можно удалять определенные пользователем процедуры, которые больше не требуются.

1 Выберите удаляемую процедуру из списка.

2 Нажмите кнопку **Delete** (Удалить).

Процедура более недоступна для будущих обследований.



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

**Перемещение процедуры**

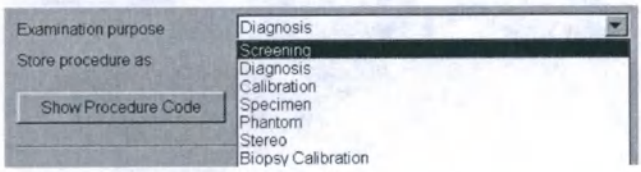
1 Выберите процедуру из списка.

2 Переместите процедуру в нужное положение с помощью кнопок со стрелками.

**Детали процедуры**

Имя, цель обследования и возможность использования измененных процедур указаны в области **Procedure details** (Детали процедуры). Дополнительно можно предварительно установить автоматические функции.

1 Замените существующее имя процедуры новым именем, соответствующим вашей процедуре.

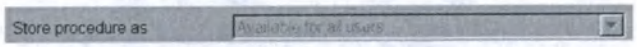



2 Выберите из списка назначение обследования.

---

Назначение обследования является критерием фильтрации при автоматической отправке сообщений.

---




3 Укажите в списке выбора, будет ли процедура доступна только после регистрации или в любое время (можно выбрать только в том случае, если система конфигурируется непосредственно пользователем).

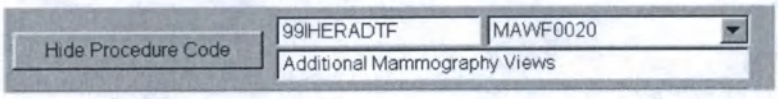
---

**Procedure code** (Код процедуры) (лицензия) устанавливается для новых процедур специалистом по работе с приложением.

---

4 Нажмите кнопку **Show Procedure Code** (Показать код процедуры) (лицензия).

Специалист по работе с приложением настраивает соответствующий **Procedure code** (Код процедуры) путем сопоставления РИС с кодами, предоставленными заказчиком.






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

**Установка по умолчанию для функции Auto Decomp (Автоматическая декомпрессия)**

- По умолчанию функция автоматической декомпрессии всегда активна.

**Установка по умолчанию для OPCOMP**

- По умолчанию функция оптимизированной компрессии всегда активна.

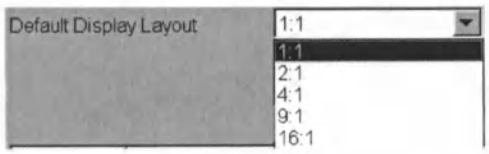
  Программы OPDOSE всегда используются вместе с функцией оптимизированной компрессии OPCOMP®.

При использовании методов экспонирования, применяемых для обследований пациентов с имплантатами молочных желез, функцию OPCOMP нужно отключить.

Чтобы выключить функцию OPCOMP, перейдите в диалоговое окно **Advanced** (Дополнительно) и нажмите **OPCOMP Off** (Выкл. OPCOMP).

**Установка по умолчанию схемы расположения**

Восстановленные изображения могут отображаться при обследовании в различных форматах. Рекомендуется использовать представление 1:1 (одно изображение в области изображений).




- В списке **Default Display Layout** (Формат отображения по умолчанию) выберите отображение, которое будет использоваться по умолчанию.

Во время обследования этот формат отображения все еще можно изменять.

Обратите внимание, что для опции томосинтеза всегда используется компоновка 1:1.



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

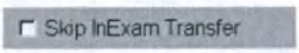
**Настройки пленок**

- Щелкните по требуемой функции автоматического экспонирования.

  **Autofilming** (Автоматический вывод снимков): При выполнении процедуры обследования по умолчанию происходит автоматический переход формирователя изображения от карты задач **Examination** (Обследование) к виртуальному листу пленки.

  **Autoexpose** (Автоэкспонирование): При выполнении процедуры обследования по умолчанию происходит автоматический переход формирователя изображения от виртуального листа пленки к камере/принтеру.

**Настройки передачи**



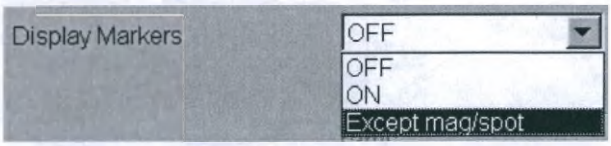

- Щелкните по требуемой функции автоматической передачи.

  Если функция **Skip inExam Transfer** (Пропустить передачу во время обследования) включена, полученные изображения не пересылаются автоматически (настроенный узел), пока продолжается обследование.

**Установка по умолчанию для группы обработки изображений**

- Конфигурацию группы обработки изображений по умолчанию выполняет специалист по работе с приложением Siemens.

**Установка по умолчанию для PV-коллимации**




- Выберите необходимое значение для автоматического отображения маркера:
  - **ON** (ВКЛ.): Используемые виды проекций включаются в качестве маркеров в каждый вид проекции.
  - **OFF** (ВЫКЛ.): Используемые виды проекций не включаются в качестве маркеров в каждый вид проекции.
  - **Except mag/spot** (Кроме увел/прицел): Используемые виды проекций включаются в качестве маркеров в каждый вид проекции, кроме экспонирований с использованием увеличительного стола или прицельной компрессионной пластины.

**Детали проекций**

В процессе обследования собираются в предварительно заданной последовательности различные проекции. Состав и последовательность проекций можно определить в диалоговом окне **PVS Dialog** (Диалоговое окно PVS).

- В диалоговом окне **Procedure Handling Configuration** (Конфигурация обработки процедуры) перейдите на вкладку **Modify PVS** (Изменить PVS).

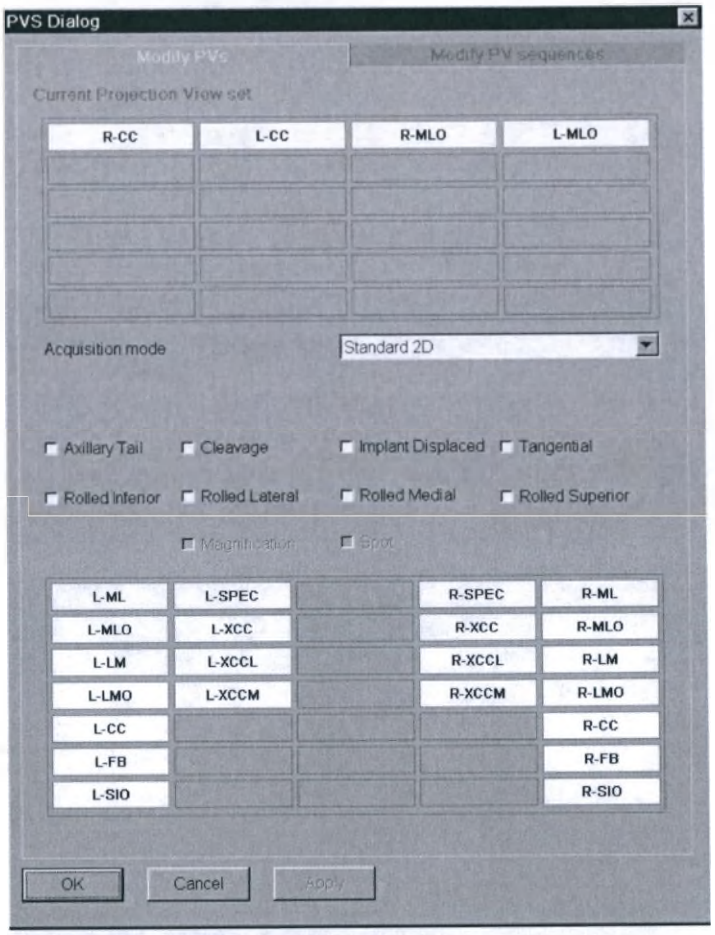
  Откроется диалоговое окно **PVS Dialog** (Диалоговое окно PVS).

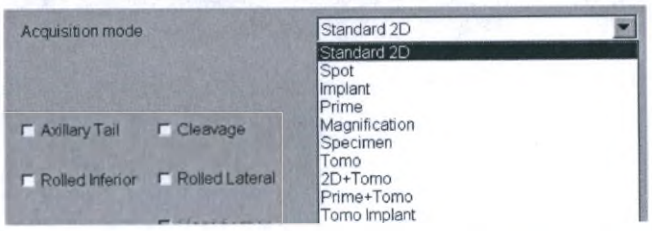


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Изменение видов проекций**

1 Перейдите на вкладку **Modify PVs** (Изменить PV), выводя ее на передний план.



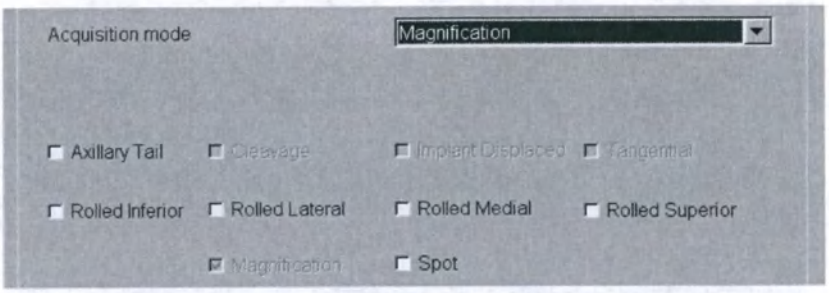




2 Выберите **Acquisition mode** (Режим рентгенографии) из списка выбора.

Примеры:



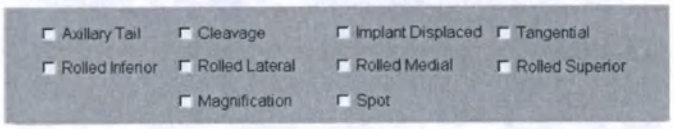
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




**Режим рентгенографии Magnification (Увеличение)**

**Режим рентгенографии Spot (Пятно)**

Соответствующие IPPG для каждого режима рентгенографии назначаются в сервисном меню специалистом по работе с приложениями Siemens.




3 При необходимости определите специальные настройки для нужных видов проекций.

Список видов проекций (нижняя область окна) содержит только PV, которые соответствуют выбранному критерию.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| L-ML | L-XCC | | R-XCC | R-ML |
| L-MLO | L-XCCL | | R-XCCL | R-MLO |
| L-LM | L-XCCM | | R-XCCM | R-LM |
| L-LMO | | | | R-LMO |
| L-CC | | | | R-CC |
| L-FB | | | | R-FB |
| L-SIO | | | | R-SIO |

4 Выполните двойной щелчок по области используемых PV (нижняя область окна) нужного вида проекции.

Выбранный вид проекции переносится в текущий набор видов проекций (нижняя область окна).



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

Проекции переносятся в текущий набор проекций в порядке выбора. Этот порядок потом можно изменить.

5 Выполните двойной щелчок в области текущих PV по виду проекции, который следует удалить.

Выбранная проекция удаляется из текущего набора проекций.

**Изменение последовательности видов проекций**

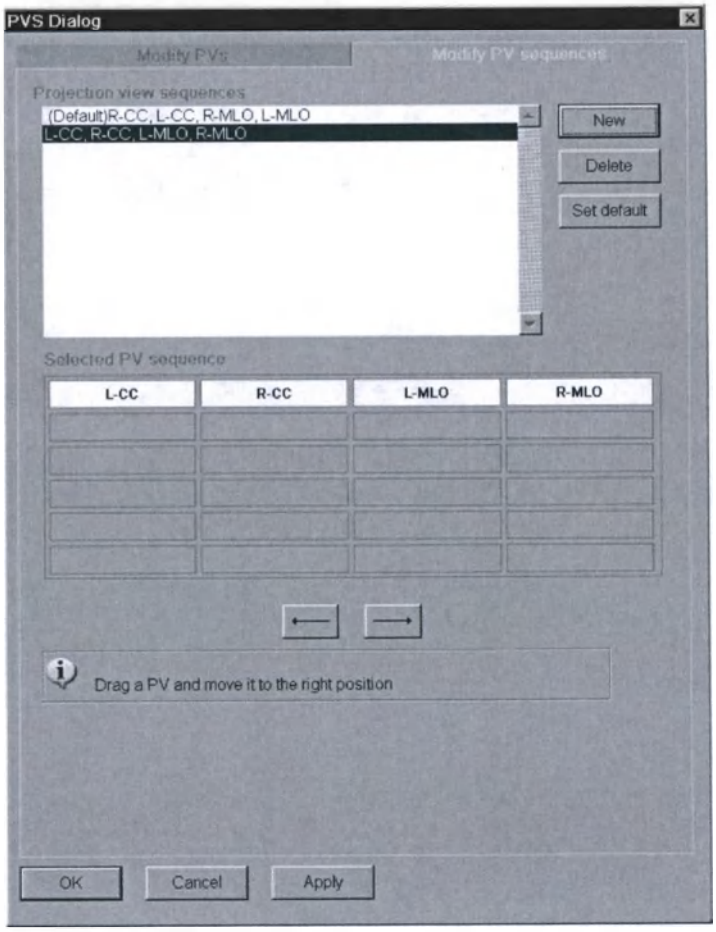
Можно изменить порядок видов проекций, чтобы адаптировать его к вашим требованиям.

1 Нажмите кнопку **Modify PVS** (Изменить PVS).

Откроется диалоговое окно **PVS Dialog** (Диалоговое окно PVS).

2 Перейдите на вкладку **Modify PV sequences** (Изменить последовательности PV), выводя ее на передний план.

Текущие порядки видов проекций, которые могут быть выбраны в этой процедуре, помещаются в список в области **Projection view sequences** (Последовательности видов проекций).

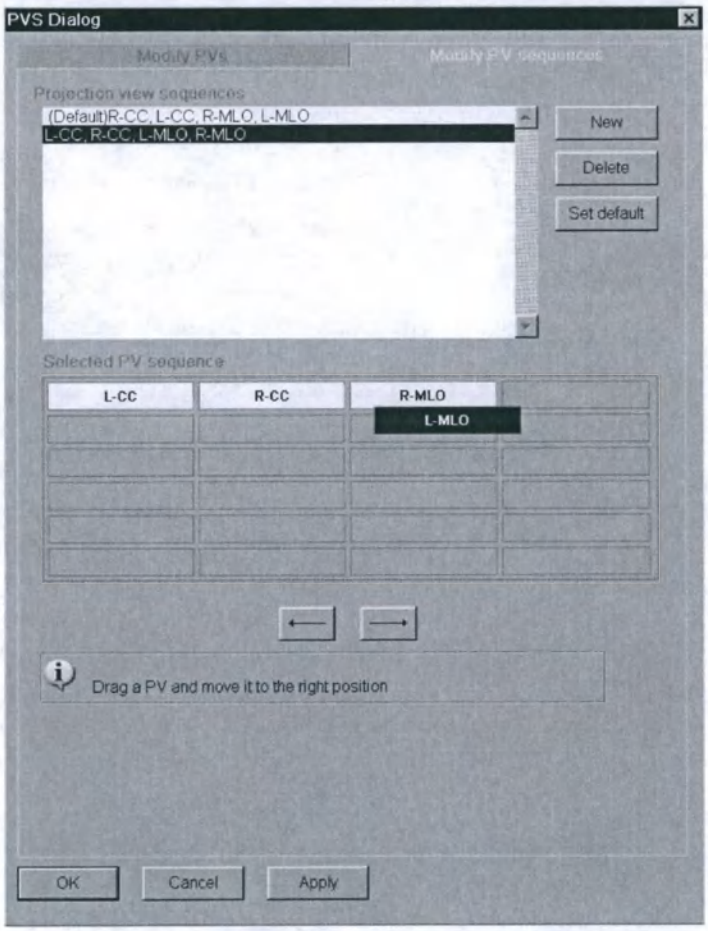



3 Выберите в списке проекцию, которую нужно изменить.



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

Виды проекций отображаются в действующем в данное время порядке в области **Selected PV sequences** (Выбранные последовательности PV) вкладки **Modify PV sequences** (Изменить последовательности PV).




4 В области **Selected PV sequences** (Выбранные последовательности PV) переместите с помощью мыши вид проекции (PV) в нужное положение в порядке видов проекций.

– или –

Выберите вид проекции.

5 Перетащите вид проекции мышью в нужное положение.

Выбранный вид проекции перемещается на одну позицию.

**Сохранение видов проекций**

- Нажмите кнопку **Apply** (Применить), если нужно продолжить внесение изменений.

  Установленные параметры будут сохранены; диалоговое окно **PVS Dialog** (Диалоговое окно PVS) останется открытым.

  – или –

  Нажмите **OK**, чтобы принять эти изменения.



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

Установленные параметры будут сохранены; диалоговое окно **PVS Dialog** (Диалоговое окно PVS) закроется.

**Создание дополнительных порядков видов проекций**

Можно создать дополнительные порядки проекций и затем преобразовать в них порядок.

1 Нажмите кнопку **New** (Создать), чтобы сделать дополнительный порядок вида проекций, готовый для обследования.

Новый порядок проекций будет включен в список.

2 При необходимости можно изменить распределение видов проекций в деталях настройки нового вида проекций.

Число возможных порядков проекций зависит от числа выбранных видов проекций.

**Определение стандартного порядка видов проекций**

Можно определить порядок проекций, который следует использовать в качестве стандартного для данной процедуры.

1 Выберите необходимый порядок проекций из списка **Projection view sequences** (Последовательности видов проекций).

2 Нажмите кнопку **Set default** (Установить по умолчанию), чтобы определить выбранный порядок как стандартный для данного обследования.

Выбранный порядок выбирается для обследования предварительно с помощью соответствующей процедуры.

### 8.1.5 Просмотр программ экспонирования

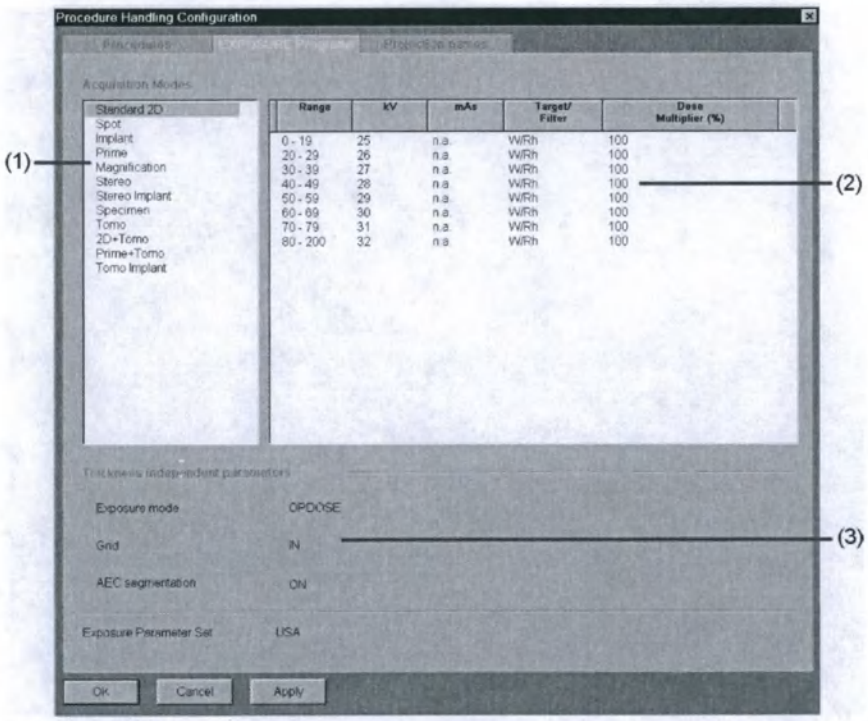
Параметр метода экспонирования, работающего с функцией OPDOSE, задан изготовителем в соответствии со стандартом.

Для внесения изменений в параметр **EXPOSURE Programs** (Программы ЭКСПОНИРОВАНИЯ) выберите **Local Service > Acquisition System** (Локальный сервис > Система рентгенографии) в меню (используя служебный пароль).

В диалоговом окне **Procedure Handling Configuration** (Конфигурация обработки процедуры) выберите вкладку **EXPOSURE Programs** (Программы ЭКСПОНИРОВАНИЯ).



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




(1) В верхней левой части окна выводится список предварительных установок **Acquisition Modes** (Режимы рентгенографии) с указанием исходного имени.
(2) В верхней правой части окна содержится список параметров для метода экспонирования, который используется с OPDOSE при исходных параметрах.
(3) В нижней левой части окна содержатся независимые параметры толщины.

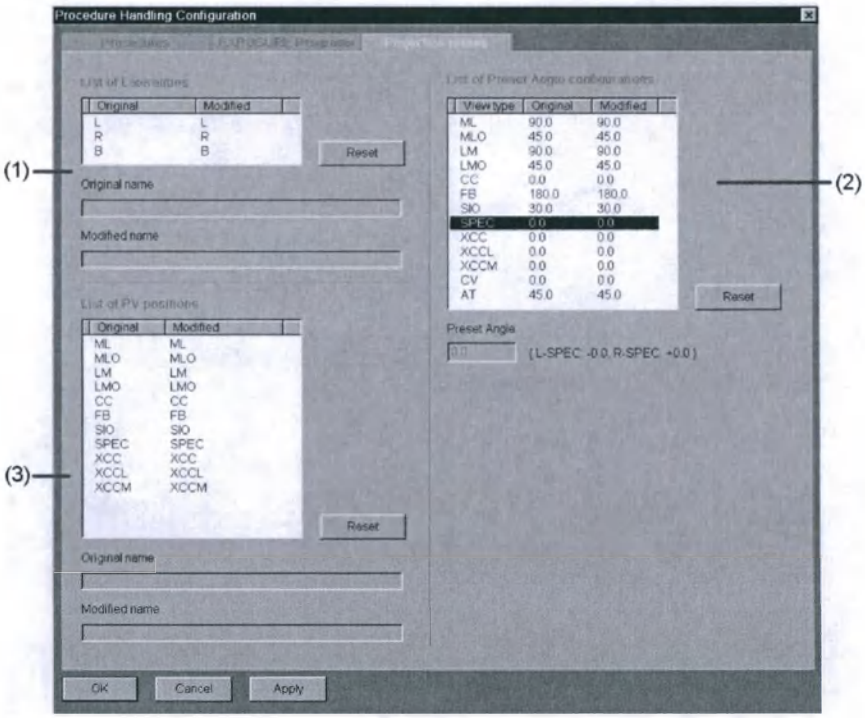
### 8.1.6 Изменение названия проекции

Исходные названия видов проекций (PV) задаются изготовителем в соответствии со стандартом DICOM. Вы можете изменить эти исходные имена, приспособив их к своим требованиям.

В диалоговом окне **Procedure Handling Configuration** (Конфигурация обработки процедуры) выберите вкладку **Projection names** (Названия проекций).



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




(1) В верхней левой части окна выводится список предварительно установленных обозначений сторон PV с указанием исходного имени и измененного имени.

(2) В верхней правой части окна содержится список углов для выполняемой по нажатию кнопки функции, с указанием исходных углов и измененных углов.

(3) В нижней левой части окна указано обозначение элемента и имеющиеся виды проекций (PV), с указанием исходных имен и измененных имен для каждого случая.
Установив флажок, можно выбрать, какой PV будет отображаться в диалоговом окне **Modifying projection views** (Изменение видов проекций).

**Изменение обозначения стороны**

- Измените обозначение стороны в поле ввода **Modified name** (Модифицированное имя).

  Измененное обозначение отмечается в столбце исходного имени звездочкой.

**Изменение обозначения позиции**

1 Пометьте в списке обозначений позиций имя, которое следует изменить.

  Изменяемое имя появится справа в поле ввода **Modified name** (Модифицированное имя).

2 Имя в поле **Modified name** (Модифицированное имя) изменится.

  Модифицированное имя отмечается в столбце исходного имени звездочкой.

**Изменение построенных углов**

- В поле ввода **Preset angle** (Предварительный угол) установите предварительный угол поворотного рычага для видов проекций.

**Подтверждение изменений**

- Нажмите **OK**, чтобы сохранить изменения.

  Диалоговое окно закрывается.



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

– или –

Нажмите кнопку **Apply** (Применить), чтобы сохранить изменения.

Диалоговое окно остается открытым.

Эти изменения активны только локально. При передаче на узлы DICOM или в архивы используются исходные имена, поскольку именно они заданы в соответствии со стандартом. Другие имена недопустимы.

**Использование исходных имен**

- Нажмите кнопку **Reset** (Сброс).

  После подтверждения сообщения все измененные имена сбрасываются, и восстанавливаются исходные.

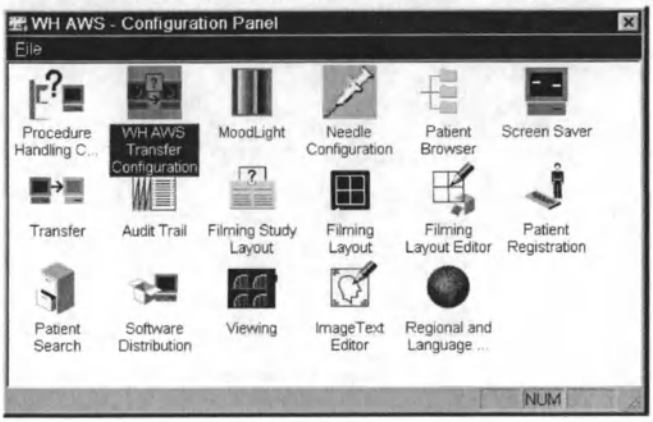
Если нужно сбросить только отдельные имена и вернуть исходные имена, выберите их из списка и введите исходное имя в поле **Modified name** (Модифицированное имя). Чтобы сохранить исходные имена, используйте процедуру, описанную для случая изменения имен.

## 8.2 Настройка передачи и архивирования

### 8.2.1 Выбор изображений для целевых папок при автоматической передаче

В конфигурации *syngo* для архивирования и отправки необходимо определить правила (зависящие от состояния работы), в соответствие с которыми изображения обследования будут предварительно выбираться автоматически для архивирования на CD или пересылки их по сети.

В диалоговом окне **WH AWS Transfer Configuration** (Конфигурация передачи WH AWS) укажите, какой материал изображений для обследования необходимо пересылать автоматически на отдельные адреса приемников. В этом случае необходимо различать тип изображения и цель обследования, к которому относятся данные изображения.






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

**Открытие диалогового окна конфигурации**

WH AWS Transfer C...

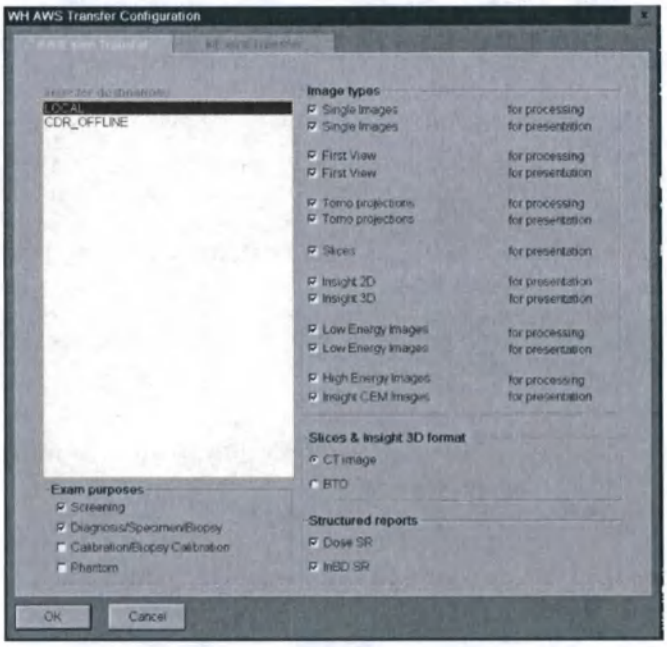
1 В строке меню выберите **Options > Configuration...** (Опции > Конфигурация...).

2 Выполните двойной щелчок по опции **WH AWS Transfer Configuration** (Конфигурация передачи WH AWS).

Откроется диалоговое окно **WH AWS Transfer Configuration** (Конфигурация передачи WH AWS).

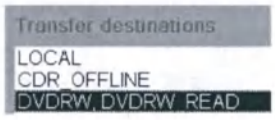
**Конфигурирование передачи в конце обследования**

- Щелкните по вкладке **EndExam Transfer** (Передача в конце обследования).




Данные обследования будут передаваться в конце обследования.

**Адрес целевой папки**




- В диалоговом окне **Transfer destination** (Целевая папка) выберите папку для отправки изображений.

Узлы DICOM настраиваются в меню Service (Обслуживание).

**Тип изображения**

- Выберите тип изображения, которое следует отправить по выбранному адресу целевой папки.

**Single Images for processing** (Отдельные изображения для обработки) (необработанные данные) соответствуют 2D изображениям. Необходимо проверить, подключен ли CAD.

**Single Images for presentation** (Отдельные изображения для презентации) соответствуют 2D изображениям. Необходимо проверить, подключена ли станция просмотра (станция составления отчетов).



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

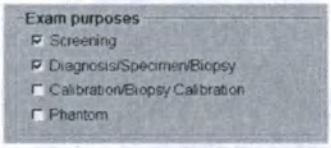
### Структурированные отчеты

- Выберите **Dose SR** или **InBD SR**, чтобы перенести отчеты в определенное примечание DICOM.

  Структурированный отчет о дозе рентгеновского излучения **Dose SR** — отчет о дозе рентгеновского излучения для исследования (хранится в объекте структурированного отчета)

  Структурированный отчет оценки плотности молочной железы **InBD SR** — значения оценки плотности молочной железы (хранятся в объекте структурированного отчета)

### Цель обследования




- При необходимости можно ограничить материал изображения, используемого для целей обследования, только материалом, относящимся к адресу выбранного приемника.
  - **Screening** (Скрининг): отправляется только материал изображения, который был получен в ходе процедуры, используемой для целей обследования Screening (Скрининг).
  - **Diagnostic/Specimen/Stereo** (Диагностика/Образец/Стерео): отправляется только материал изображений, собранный в ходе выполнения процедур диагностики, подготовки, а также в режиме Stereo Mode (Режим стерео) (если он используется).
  - **Calibration/Biopsy Calibration** (Калибровка/Калибровка биопсии): отправляется только материал изображений, собранный в ходе выполнения процедур Calibration/Biopsy Calibration (если они используются).
  - **Phantom** (Фантом): отправляется только материал изображений, собранный в ходе выполнения процедур Phantoms (Фантомы).

---

Если разрешена функция Auto-Transfer (Автоматическая передача), изображения автоматически пересылаются в настроенные узлы.

Воспользуйтесь опцией **Send to** (Отправить в), чтобы применить настроенные правила пересылки для отправки изображений вручную.

Если изображения не соответствуют указанным правилам передачи, отображается следующее сообщение, например, для цели обследования: **No images exported to...** (Изображения не экспортированы в...).

Все правила пересылки следует заменить, а все изображения – отправить во все установленные узлы, используя следующий метод:

- Выберите **Patient List** (Список пациентов).
- Выберите Patient/Studies/Series (Пациент/Исследования/Серии).
- Откройте **Transfer > Skip Transfer Configuration for Next Export** (Передача > Пропустить конфигурацию передачи для следующего экспорта).
- Выберите **Transfer > Send** (Передача > Отправить).

---



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

Для **Screening** (Скрининг) и **Diagnosis/Specimen/Biopsy** (Диагностика/Образец/Биопсия) можно установить одинаковые **Exam Purposes** (Цели обследования).

Одни и те же изображения будут отправлены дважды, но в PACS изображения будут заархивированы только один раз.

**Настройка передачи данных**

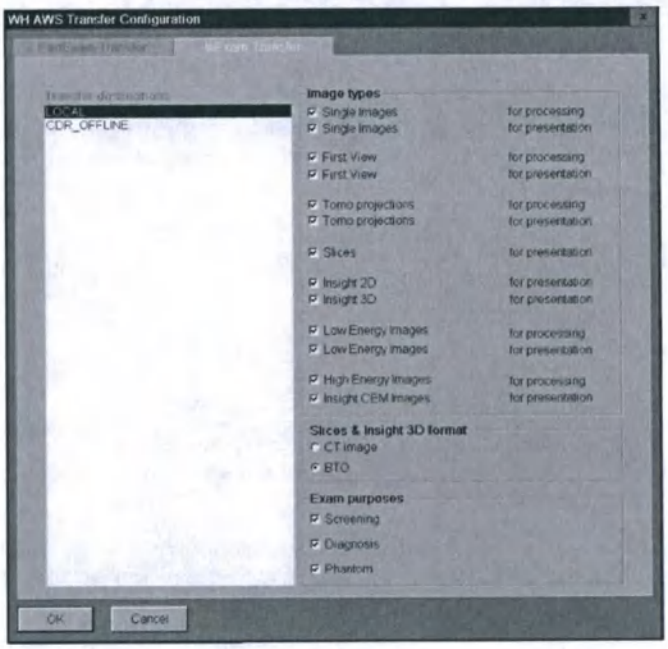
AWS поддерживает только следующее правило при автоматической пересылке:

- Рабочее состояние: **Completed** (Завершено)
- Состояние обработки: **Don't care** (Неважно)
- Объекты: **Images** (Изображения)

  Правила автоматической пересылки и автоматического удаления с состоянием "sent" (отправлено) использовать нельзя.

**Конфигурирование InExam Transfer (Передача во время обследования)**

- Щелкните по вкладке **InExam Transfer** (Передача во время обследования).




Данные обследования будут передаваться индивидуально в течение обследования после каждого сеанса рентгенографии.

Можно включить или отключить функцию **InExam Transfer** (Передача во время обследования) для каждого изображения во время обследования.

На карте подзадач **Images** (Изображения) вы можете вручную отправлять изображения во время обследования.

Правой кнопкой мыши щелкните по изображению на карте подзадач **Images** (Изображения) и выберите элемент **Transfer** (Передача).



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

Вы можете пропустить функцию **InExam Transfer** (Передача во время обследования) на вкладке **Acquisition** (Рентгенография) или **Procedures** (Процедуры) в окне **Procedure Handling Configuration** (Настройка выполнения процедуры).

Обратите внимание, что структурированные отчеты не передаются во время выполнения **InExam Transfer** (Передача во время обследования).

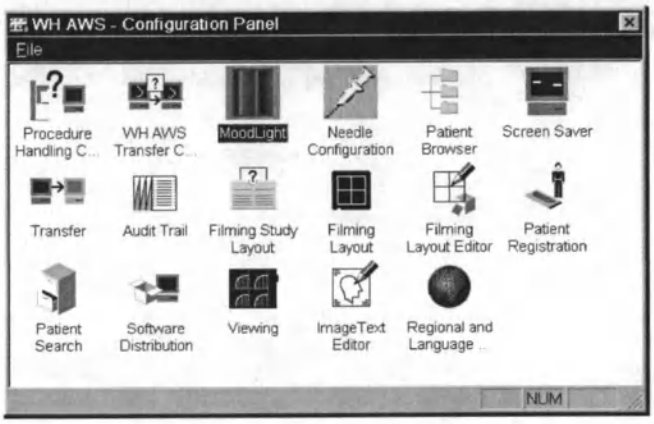
**Цель обследования**

- При необходимости вы можете ограничить полученные изображения в соответствии с целью обследования.
  - **Screening** (Скрининг): Будут передаваться только те изображения, которые получены для целей обследования Скрининг.
  - **Diagnosis** (Диагностика): Будут передаваться только те изображения, которые получены для целей Диагностики.
  - **Phantom** (Фантом): Будут передаваться только те изображения, которые получены для целей обследования Фантом.

## 8.3 Конфигурирование MoodLight (опция)

Дополнительную стеклянную стенку MoodLight™ можно подсвечивать разными цветами или настроить так, чтобы цвета изменялись. Данное устройство используют для создания комфортной и расслабляющей атмосферы для пациентов в кабинете для обследований.

Опцию конфигурации MoodLight используют для выбора различных имеющихся отдельных цветов, а также программ смены цветов. Либо можно определить новый отдельный цвет, или создать программу смены цветов на основании различных цветов, с гармоничными цветовыми переходами.




### 8.3.1 Вызов окна конфигурирования

1 В строке меню выберите **Options > Configuration...** (Опции > Конфигурация...).



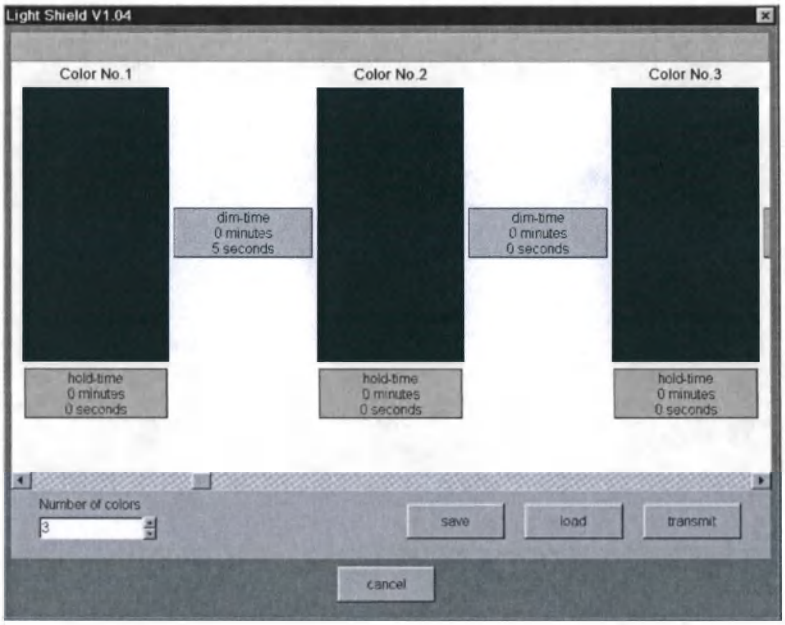
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Откроется окно **syngo configuration panel** (Панель конфигурации syngo).

MoodLight

2 Выполните двойной щелчок по кнопке **MoodLight**.

Появляется окно **Light Shield V1.06**.




## 8.3.2 Конфигурирование цветов

**Предварительно установленные цвета и программы смены цветов**

Если отдельные цвета или программы смены цветов уже определены и сохранены, они сохраняются в системе в соответствующих файлах. Настройки MoodLight можно восстановить в любое время.

**Загрузить настройки MoodLight**

1 Нажмите кнопку **load** (Загрузка).

Появляется диалоговое окно **Load file** (Загрузка файла).



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

2 Выберите файл из требуемых настроек MoodLight в области **Existing files** (Существующие файлы).

3 Нажмите кнопку **OK**.

Происходит чтение настроек MoodLight из файла.

Диалоговое окно **Load file** (Загрузка файла) закрывается.

**Активация настроек MoodLight**

- Щелкните по опции **transmit** (передать) в окне **Light Shield V1.06**.

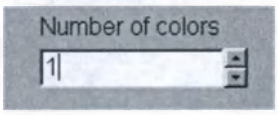
Стенка из стекла с подсветкой загорается, при этом используются изменяющиеся настройки цветов.

**Новые отдельные цвета и программы смены цветов**

**Определение отдельного цвета**

Можно определить отдельный цвет, используя палитру Microsoft.

**Количество цветов**




- Установите количество различных цветов равным "1" в окне **Light Shield V1.06**.



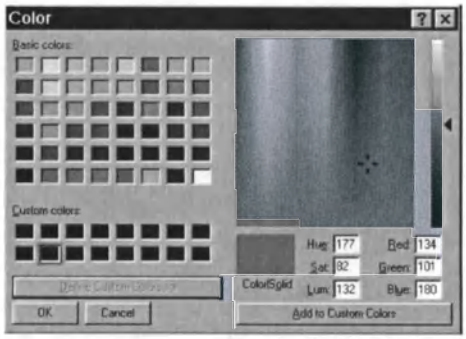
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Выберите цвет**

Color No.1

1 Щелкните правой кнопкой мыши по панели цвета **Color No. 1** (Цвет №1) в окне **Light Shield V1.06**.

Появляется диалоговое окно **Color** (Цвет) с цветовой палитрой Microsoft.




2 Щелкните по нужному цвету в секции **Basic colors** (Базовые цвета) или выберите опцию **Custom colors** (Пользовательские цвета).

Можно определить дополнительные цвета в правой секции окна, используя перекрестья цветовой матрицы (тон и насыщенность) и ползунок (яркость). С помощью экранной кнопки **Add colors** (Добавить цвета) сделайте новый цвет доступным в области **Custom colors** (Пользовательские цвета).

3 Нажмите кнопку **OK**.

Диалоговое окно **Color** (Цвет) закрывается.

Панель цвета **Color No. 1** (Цвет №1) отображается в выбранном цвете.

Color No.1

**Активация настроек MoodLight**

- Щелкните по опции **transmit** (передать) в окне **Light Shield V1.06**.

  Стенка из стекла с подсветкой загорается, при этом используются изменяющиеся настройки цветов.

**Сохранение настроек MoodLight**

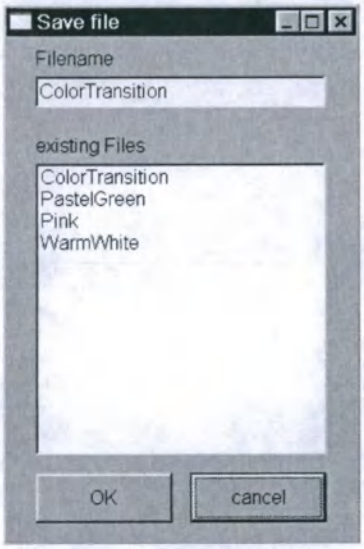
Если вы также хотите сделать отдельный цвет используемым в дальнейшем, сохраните его в системе.



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

1 Щелкните по опции **save** (Сохранить) в окне **Light Shield V1.06**.

На экране появится диалоговое окно **Save file** (Сохранить файл).



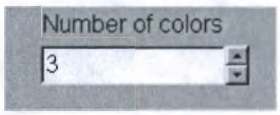

2 Введите подходящее имя файла для вашей настройки цвета и нажмите кнопку **OK**.

Настройку MoodLight теперь можно загрузить из системы в любое время, введя нужное имя файла (→ Страница 170 *Предварительно установленные цвета и программы смены цветов*).

**Создание программы изменения цвета**

Вы можете создать программу изменения цвета, указав сначала нужные цвета, а затем указав продолжительность использования этого цвета и переход к другому цвету.

**Количество цветов**




- Установите нужное количество цветов в окне **Light Shield V1.06**.

  На дисплее отображается соответствующее число в панелях цветов.

**Выберите цвет**

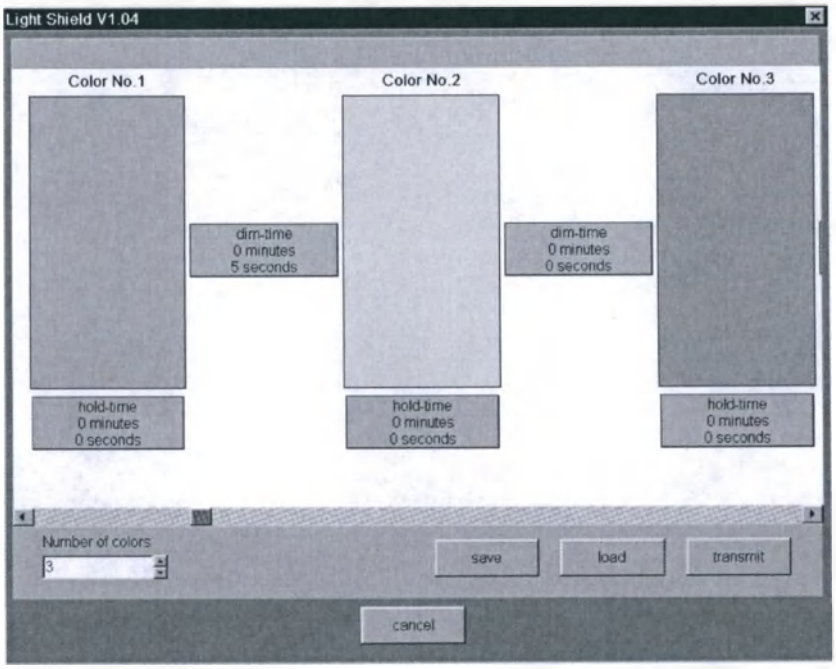
1 Щелкните правой кнопкой мыши по панели цвета **Color No. 1** (Цвет №1) в окне **Light Shield V1.06**.

2 Выберите требуемый цвет с помощью цветовой палитры Microsoft® и подтвердите выбор, нажав **OK** (→ Страница 171 *Определение отдельного цвета*).

3 Определите другие цвета аналогичным образом, пока все панели цвета не будут иметь нужные вам цвета.



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



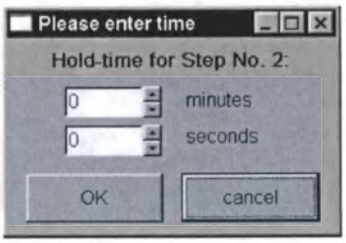

**Ввод времени сохранения**

В течение времени сохранения на панели с подсветкой горит только отдельный цвет.

hold-time
0 minutes
0 seconds

1 Щелкните по полю **hold-time** (время хранения) под панелью цвета **Color No. 1** (Цвет №1) правой кнопкой мыши.

   На экране появится окно **Please enter time** (Введите время).




2 Введите время сохранения и нажмите **OK**.

3 Аналогичным образом установите время сохранения для всех остальных цветов.

**Ввод времени ослабления**

Во период времени ослабления панель с подсветкой горит, и при этом происходит плавное изменение цвета, когда интенсивность предыдущего цвета ослабляется, а интенсивность нового цвета увеличивается.

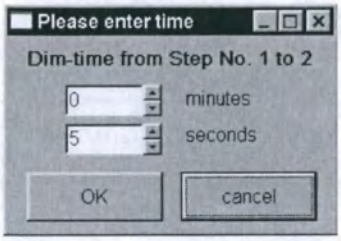
dim-time
0 minutes
5 seconds

1 Щелкните по полю **dim-time** (время уменьшения яркости) под панелью цвета **Color No. 1** (Цвет №1) правой кнопкой мыши.

   На экране появится окно **Please enter time** (Введите время).



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



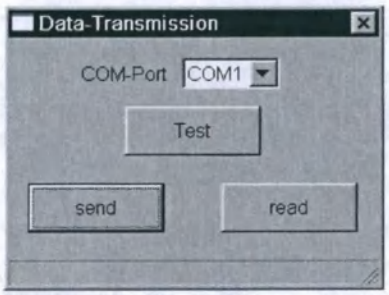

2 Введите время ослабления и нажмите **OK**.

3 Аналогичным образом установите время ослабления для всех остальных переходов цветов.

**Активация настроек MoodLight**

1 Щелкните по опции **transmit** (передать) в окне **Light Shield V1.06**.

Появляется диалоговое окно **Transfer of data** (Передача данных).




2 Нажмите кнопку **Test** (Тест).

Стенка из стекла с подсветкой кратковременно загорается, при этом используются изменяющиеся настройки цветов.

3 Нажмите кнопку **Read** (Считать).

Можно проверить измененные настройки цвета.

4 Нажмите кнопку **Send** (Отправить).

Стенка из стекла с подсветкой загорается, при этом используются изменяющиеся настройки цветов.

**Сохранение настроек MoodLight**

Если вы также хотите сделать программу изменения цветом используемой в дальнейшем, сохраните ее в системе.

1 Щелкните по опции **save** (Сохранить) в окне **Light Shield V1.06**.

2 Сохраните свою программу изменения цветов под определенным именем в диалоговом окне **Save file** (Сохранить файл) (→ Страница 171 *Определение отдельного цвета*).



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

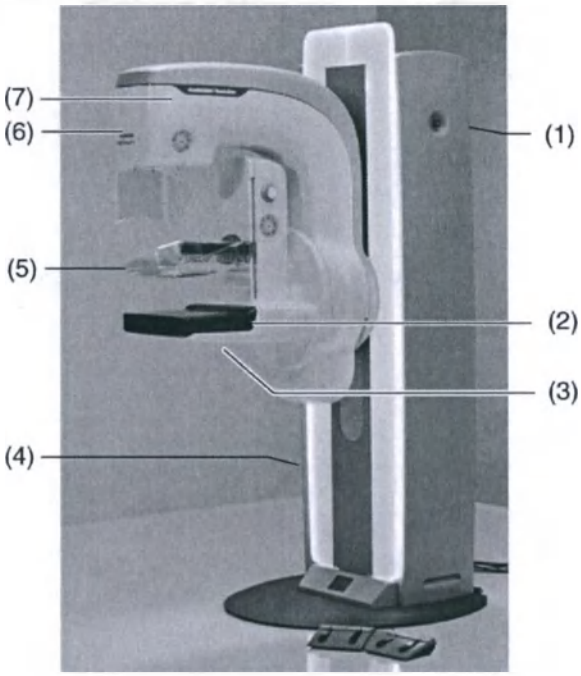
# 9 Техническое описание

## 9.1 Идентификационные таблички

Все таблички, изображенные в руководствах пользователя, приведены исключительно в качестве примеров и могут отличаться от фактических табличек на системе и ее компонентах.

### 9.1.1 Таблички рентгеновской трубки

Описываемые ниже таблички установлены в соответствующих местах следующих компонентов штатива рентгеновской трубки.

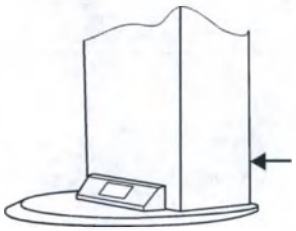



(1) Система в целом
(2) Детектор
(3) Предметный столик
(4) Блок питания
(5) Компрессионный блок и пластина
(6) Коллиматор
(7) Моноблочная трубка
Столик увеличительный (не показан)



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

## Общие таблички на системе

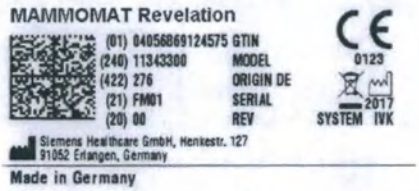


SECOND SET OF LABELS

(1) Дополнительная табличка

(2) Системная идентификационная табличка (MDR)

или




(2) Системная идентификационная табличка (MDD)

**MAINS VOLTAGE**
208 / 220 / 230 / 240 / 277 VAC, 1P/N/PE
208 / 220 / 230 / 240 / 277 / 400 VAC, 2P/N/PE, 50/60Hz

**For USA/Canada**
208 / 230 / 240 / 277 VAC, 1P/N/PE
208 / 230 / 240 / 277 VAC, 2P/N/PE, 50/60Hz

**MAINS POWER**

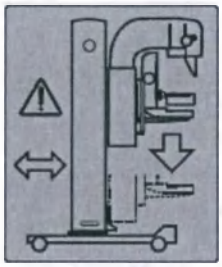
| | |
|---|---|
| short term | 7,5kVA |
| continuous | 0,5kVA |

(3) Табличка подключения к сети питания

(4) Следуйте указаниям, приведенным в руководстве пользователя



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

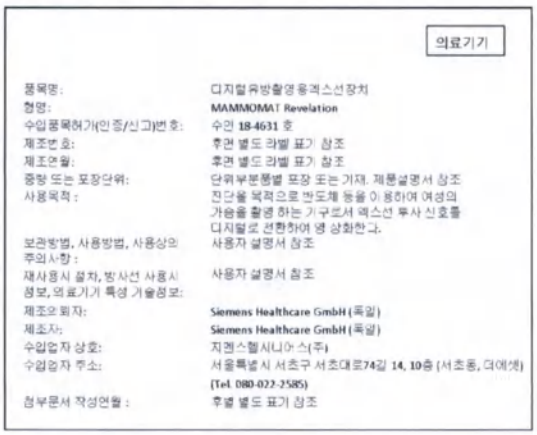


(5) Транспортная табличка: при транспортировке устройства в вертикальном положении рычаг трубки следует опустить до упора.

(6) Табличка только для Бразилии (если упаковка имеет другой цвет)

(7) Табличка только для Бразилии (если упаковка желтая)

(8) Табличка Anvisa только для Бразилии



의료기기

| | |
|---|---|
| 품목명: | 디지털유방촬영용엑스선장치 |
| 형명: | MAMMOMAT Revelation |
| 수입품목허가(인증/신고)번호: | 수인 18-4631 호 |
| 제조번호: | 후면 별도 라벨 표기 참조 |
| 제조연월: | 후면 별도 라벨 표기 참조 |
| 중량 또는 포장단위: | 단위부분품별 포장 또는 기재. 제품설명서 참조 |
| 사용목적 : | 진단을 목적으로 반도체 등을 이용하여 여성의 가슴을 촬영 하는 기구로서 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 영 상화한다. |
| 보관방법, 사용방법, 사용상의 주의사항 : | 사용자 설명서 참조 |
| 재사용시 절차, 방사선 사용시 정보, 의료기기 특성 기술정보: | 사용자 설명서 참조 |
| 제조업체자: | Siemens Healthcare GmbH (독일) |
| 제조자: | Siemens Healthcare GmbH (독일) |
| 수입업자 상호: | 지멘스헬시니어스(주) |
| 수입업자 주소: | 서울특별시 서초구 서초대로74길 14, 10층 (서초동, 더에이) (Tel. 080-022-2585) |
| 첨부문서 작성연월 : | 후면 별도 표기 참조 |

(9) Табличка только для Кореи



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

وزارة الصحة
Ministry of Health

(10) Табличка только для Саудовской Аравии (Министерства здравоохранения)

**Registration no.: GC47562889418**

**Malaysia Authorised Representative:**

**Siemens Healthcare Sdn Bhd**
**Level 16-1 & 16-2 CP Tower,**
**No. 11, Jalan 16/11, Pusat Dagang Seksyen 16,**
**46350 Petaling Jaya**
**Phone: 1800 888 872**

(11) Табличка только для Малайзии

**Diproduksi oleh:**
Siemens Healthcare GmbH
Siemensstr. 1, 91301 Forchheim
Germany

**Diimpor oleh:**
PT. Siemens Indonesia
Jl A.Yani No.2 Kav 67-68
Jakarta – Indonesia
**KEMENKES RI AKL. 21501814820**

(12) Табличка только для Индонезии

**Система рентгенівська мамографічна**
**Mammomat Revelation**

UA.TR.101.

Уповноважений представник на території України
**ТОВ «СІМЕНС МЕДИЦИНА»**
вул. М. Грінченка, 4-В,
м. Київ, 03680, Україна
Тел./факс: +380 (44) 390-7000

**Виробник:** **Сіменс Хелскеа ГмбХ**
Хенкестрассе, 127, 91052,
Ерланген, Німеччина

**Вироблено в Німеччині**

(13) Табличка только для Украины

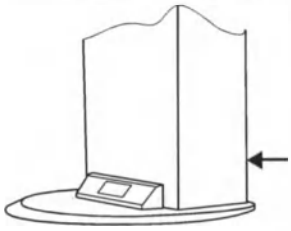
EAC

(14) Табличка для стран ЕврАзЭС: Российской Федерации, Киргизстана, Казахстана, Армении



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

### Таблички на детекторе



component name

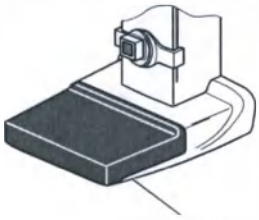
(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

(1) Идентификационная табличка

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(2) Табличка DHHS

### Таблички на предметном столике




component name

(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

(1) Идентификационная табличка

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

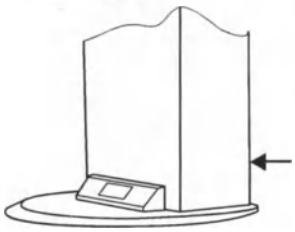
(2) Табличка DHHS

(3) Табличка с надписью о классе защиты типа B на рабочих частях аппарата



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

### Таблички на коллиматоре



SECOND SET OF LABELS

(1) Дополнительная табличка

component name

(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

(2) Идентификационная табличка

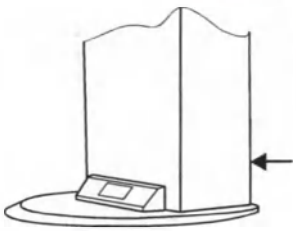
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(3) Табличка DHHS

SID 65 cm
max. 24 cm x 30 cm

(4) Табличка SID

### Таблички на моноблочной трубке



SECOND SET OF LABELS

(1) Дополнительная табличка

SIEMENS
STU P49W
(01) 04056889111490 GTIN
(240) 11271155 MODEL
(422) 276 ORIGIN DE
(21) 197 SERIAL
IVK
49kV IEC 60613
Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany
Made in Germany

(2) Идентификационная табличка



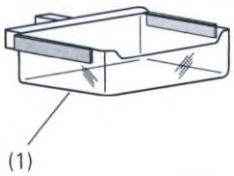
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

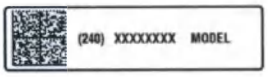
(3) Табличка рентгеновской трубки

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(4) Табличка DHHS

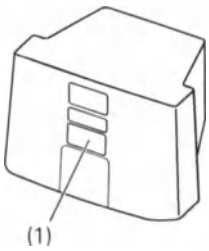
**Табличка на компрессионной пластине**




(1) Идентификационная табличка (пример)

**Таблички на увеличительном столе**




component name
(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

(1) Идентификационная табличка

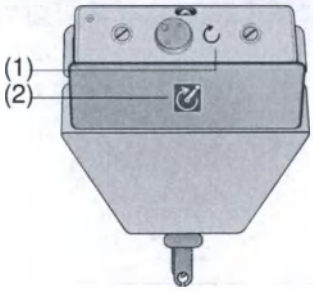
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(2) Табличка DHHS



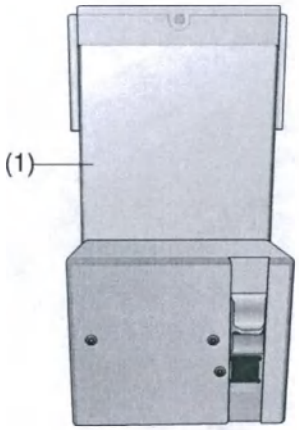
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

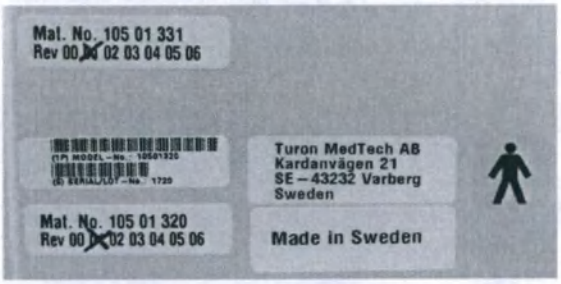
## Таблички на биопсийном модуле



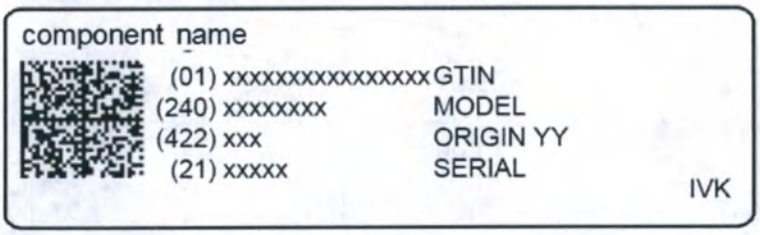
(1) Табличка для рукоятки аварийного включения

(2) Табличка для направления вращения рукоятки аварийного включения

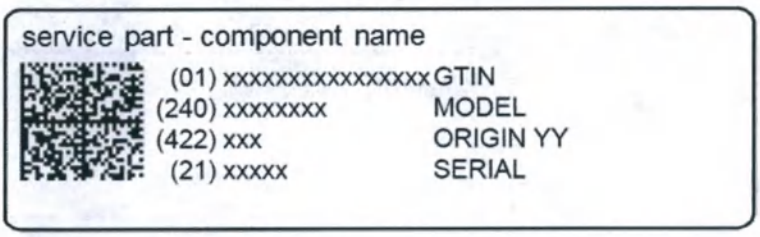



(1) Таблички для биопсийного модуля




Идентификационная табличка




Табличка запасной детали

## Символ лазерного излучения

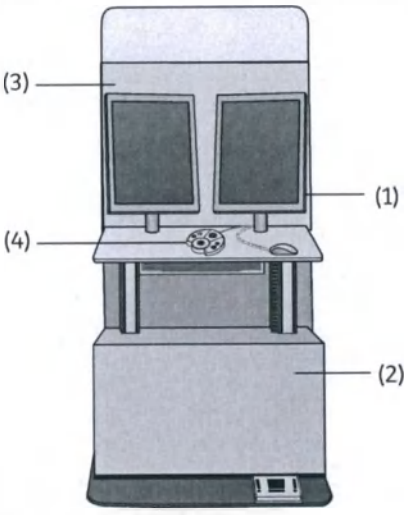
(1) Табличка для лазерного излучения



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

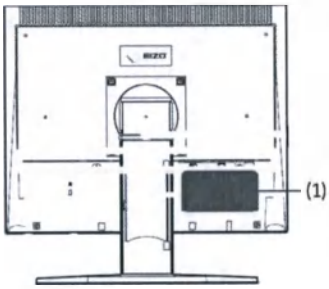
## 9.1.2 Таблички на рабочей станции системы сбора данных

Описываемые ниже таблички установлены в соответствующих местах следующих компонентов рабочей станции системы сбора данных.



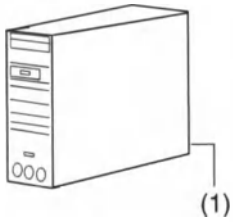

(1) Монитор
(2) Рабочая станция
(3) Обозначение радиационной защиты
(4) Блок управления

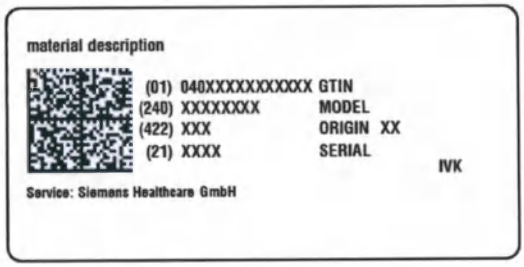
**Наклейка на монитор**



**(1) Идентификационная наклейка (пример)**

**Табличка рабочей станции**



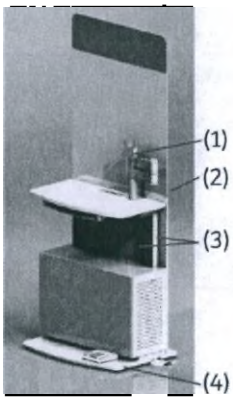




**(1) Идентификационная табличка (пример)**



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

**Табличка с обозначением радиационной защиты**



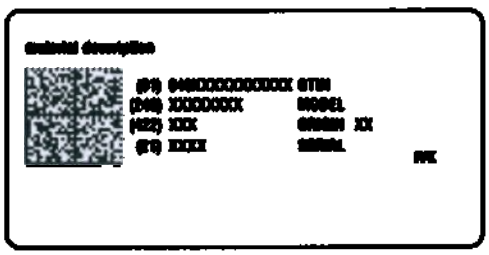
(1) Табличка с указанием нагрузки для держателей мониторов

(2) Следуйте указаниям, приведенным в руководстве пользователя

(3) Предупреждающая табличка о риске сдавливания

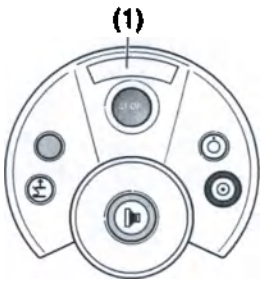
(4) Выравнивание потенциалов

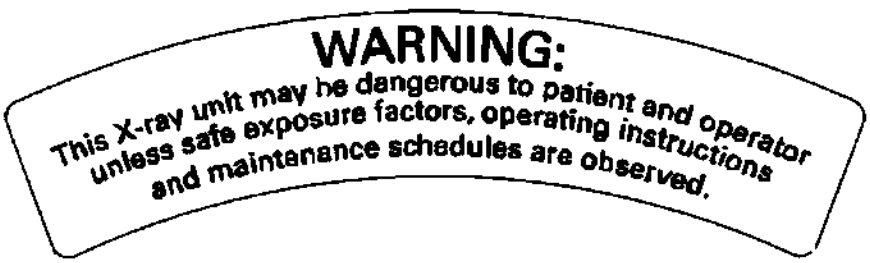
**Консоль управления (стол)**




(1) Идентификационная табличка

**Таблички на блоке управления**

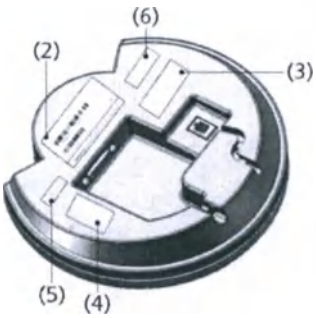



(1) Предупреждающая табличка (только для США)



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




component name

(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

(2) Идентификационная табличка

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(3) Табличка DHHS

(4) Заводская табличка

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Rev. | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 |
| 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 |
| 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |

(5) Табличка с версией

service part - component name

(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL

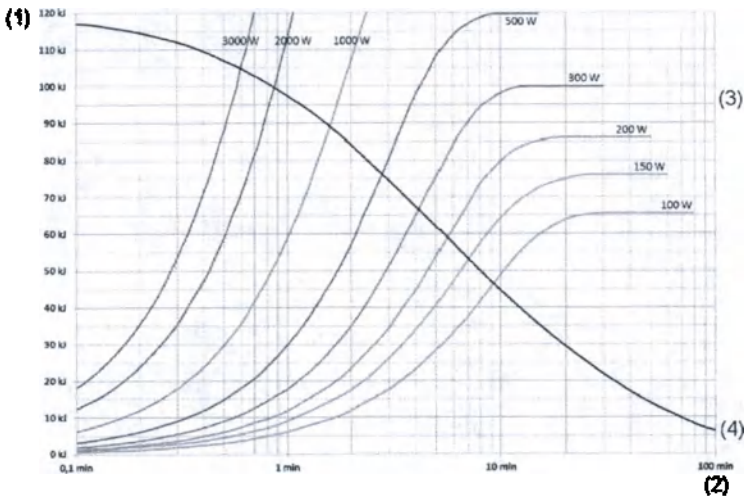
(6) Табличка запасной детали



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

## 9.2 Кривые и диаграммы

### 9.2.1 Кривые нагрева и охлаждения анода



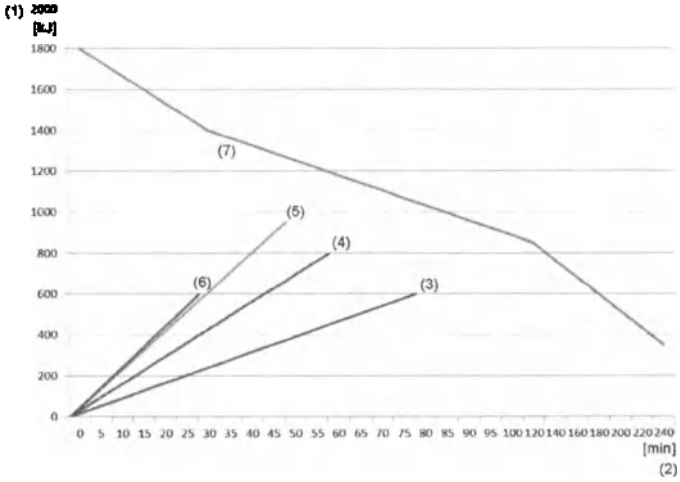

**P 40 Mo W**

(1) Теплоаккумулирующая способность
(2) Время
(3) Кривые нагрева
(4) Кривая охлаждения



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

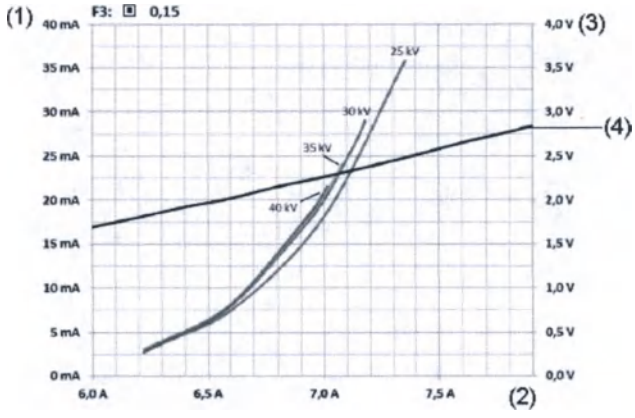
### 9.2.2 Кривые нагрева и охлаждения блока рентгеновской трубки




(1) Теплоаккумулирующая способность
(2) Время
(3) Теплоаккумулирующая способность при входной мощности STU 100 Вт, включая нагрев и привод
(4) Теплоаккумулирующая способность при входной мощности STU 150 Вт, включая нагрев и привод
(5) Теплоаккумулирующая способность при входной мощности STU 200 Вт, включая нагрев и привод
(6) Теплоаккумулирующая способность при входной мощности STU 300 Вт, включая нагрев и привод
(7) Кривая охлаждения

### 9.2.3 Кривые излучения

**Фокус 0,15 Вт** Фокальное пятно: малая



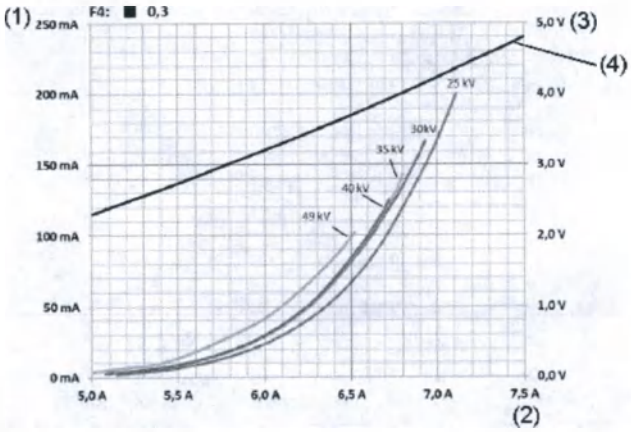

**Излучение и нагрев нити**

(1) Ток трубки
(2) Ток нагрева
(3) Напряжение нагрева
(4) Кривая нагрева



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

**Фокус 0,3 Вт** Фокальное пятно: большая




**Излучение и нагрев нити**

(1) Ток трубки
(2) Ток нагрева
(3) Напряжение нагрева
(4) Кривая нагрева

## 9.3 Технические спецификации

Эта система может использоваться только в помещениях, предназначенных для медицинских целей.

Национальные правила и нормативы должны применяться в обязательном порядке. Однако для обеспечения безопасности обслуживающего персонала, пациентов и других лиц мы настоятельно рекомендуем также соблюдать указания, приведенные здесь, в той степени, в которой они совместимы с местным законодательством.

### 9.3.1 Общая информация

**Электропитание**

| | | |
|---|---|---|
| Сетевое напряжение | 208 / 220 / 230 / 240 / 277 В перем. тока, 1P/N/PE<br>208 / 220 / 230 / 240 / 277 / 400 В перем. тока, 2P/N/PE,<br>50/60 Гц | Только для США/Канады:<br>208 / 230 / 240 / 277 В перем. тока, 1P/N/PE<br>208 / 230 / 240 / 277 В перем. тока, 2P/N/PE,<br>50/60 Гц |
| Допустимые колебания напряжения в сети | ±10% | |
| Плавкие предохранители сети питания входная сторона | Рекомендуемый минимальный номинал 25 A: тип B/C (медленно перегорающий предохранитель)<br>внешний предохранитель на 208 ... 400 В при средней нагрузке | |



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

| | |
|---|---|
| Отсоединение от линии электропитания | Систему может отключить от источника электропитания только уполномоченный специалист по обслуживанию, или это можно выполнить с помощью средств, смонтированных во время установки. |
| Подведенное электропитание | 7,5 кВА (одномоментно)<br>0,5 кВА (непрерывное) |
| Внутреннее сопротивление | 208 В перем. тока; 0,25 Ом<br>230 В перем. тока; 0,30 Ом<br>240 В перем. тока; 0,35 Ом<br>277 В перем. тока; 0,45 Ом<br>400 В перем. тока; 0,90 Ом |
| Непрерывный выходной сигнал | 60 экспонирований/час при 28 кВ/100 мАс |

**Генератор**

| | | |
|---|---|---|
| Кривые высокого напряжения | Многоимпульсный (высокая частота 500 кГц) | |
| Напряжение трубки | от 23 до 35 кВ и от 45 до 49 кВ с шагом 1 кВ | |
| Диапазон мАс (при 25 кВ и максимальной мощности) | W большое фокальное пятно<br>2–630 мАс для ручного режима<br>7–715 мАс для режима AEC | W малое фокальное пятно<br>2–200 мАс для ручного режима<br>7–240 мАс для режима AEC |
| Продолжительность экспонирования | от 10 мс до 4 с, большой фокус<br>от 60 мс до 6 с, малый фокус | |
| Погрешность кВ | ± 1 кВ | |
| Погрешность мА | ± 10% (измерено в цепи выпрямленного высокого напряжения) | |
| Погрешность мАс | ± 10% (измерено в цепи выпрямленного высокого напряжения) | |
| Погрешность ESAK/AGD | W анод<br>Большое фокальное пятно <20%<br>Малое фокальное пятно <40% (23–28 кВ) <30% (29–35 кВ) | |



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

| | | |
|---|---|---|
| Номинальная мощность | 5 кВт (30 кВ, 1 с, время цикла 60 с согласно IEC 60601-2-45) | |
| Комбинация напряжение/ток для достижения макс. мощности (номинальная единичная нагрузка в соответствии с IEC 60613 для времени экспонирования и диапазонов мАс, указанных выше): | W большое фокальное пятно<br>23–26 кВ, 190 мА<br>27 кВ, 185 мА<br>28 кВ, 179 мА<br>29 кВ, 172 мА<br>30 кВ, 167 мА<br>31 кВ, 161 мА<br>32 кВ, 156 мА<br>33 кВ, 151 мА<br>34 кВ, 147 мА<br>35 кВ, 142 мА<br>45 кВ, 111 мА<br>46 кВ, 109 мА<br>47 кВ, 106 мА<br>48 кВ, 104 мА<br>49 кВ, 102 мА | W малое фокальное пятно<br>23 кВ, 37 мА<br>24 кВ, 35 мА<br>25 кВ, 34 мА<br>26 кВ, 33 мА<br>27 кВ, 31 мА<br>28 кВ, 30 мА<br>29 кВ, 29 мА<br>30 кВ, 28 мА<br>31 кВ, 27 мА<br>32 кВ, 27 мА<br>33 кВ, 26 мА<br>34 кВ, 25 мА<br>35 кВ, 24 мА |

**Аппаратное/программное обеспечение ПК**

| | |
|---|---|
| Рабочая станция | ЦПУ Intel Xeon W-2123, 4 ядра, 3,6 ГГц, ОЗУ 32 ГБ |
| | Жесткий диск объемом 3,4 ТБ для данных изображений |
| | – 170000 изображений (20 МБ на каждое изображение) или 2200 изображений томосинтеза (1,5 ГБ на каждое сканирование при толщине молочной железы 50 мм) |
| Операционная система | Операционная система Windows 10 с приложениями на основе syngo и проактивной защитой от вирусов (посредством белого списка) |

**Экран рентгенозащитный**

| | |
|---|---|
| Размеры | 854 мм (ширина) x 2157 мм (высота) |
| Свинцовый эквивалент | 0,50 мм Pb-эквивалента (для стандартной установки)<br>0,30 мм Pb-эквивалента (для установки на тележку) |

**Детектор**

| | |
|---|---|
| Приемник изображения, общие размеры | 35,92 см (ширина) x 34,65 см (глубина) x 4,5 см (высота) |
| Вес приемника изображения | 7,5 кг (детектор) |
| Область визуализации | 23,94 x 30,46 см |



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

| | |
|---|---|
| Размеры пикселя | 85 мкм |
| Пространственное разрешение | > 5,8 линейный шаг/мм при 28 кВ для всех отношений F/T |
| Модуляционная передаточная функция на частоте Найквиста | 40% или больше |
| DQE при 1 лин/мм | > 60 % при 150 мкГр воздушной кермы на входе детектора |
| DQE на частоте Найквиста | > 20 % при 60 мкГр воздушной кермы на входе детектора |
| Линейность | 99% или больше; доза насыщения: 5000 мкГр |
| Повторные изображения | <3% через 180 с |
| Коэффициент Баки | Макс. 2<br>Макс. коэффициент ослабления стола Баки <0,3 мм Al-эквивалента |
| Аналого-цифровое преобразование | разрядность 16 бит |
| Макс. размер матрицы | 2816 x 3584 |
| Мертвое пространство у стенки грудной клетки (включая предметный стол) | Макс. 5 мм |
| Время между рентгеновскими экспонированиями | приблизительно 25 секунд в зависимости от решаемой задачи |
| Неоднородность изображения | Менее 7 % (AEC и PMMA 40 мм) |
| Антирассеивающая решетка | Линейная сетка, 31 лин/см |
| Отношение площади отверстий к площади растра | 5: 1 |
| Расстояние фокус-детектор | 65 см |

**Автоматический контроль экспонирования**

| | |
|---|---|
| | Функции AEC для всех доступных значений напряжения.<br>При соответствующих, используемых в клинической практике напряжениях, материалах анода/фильтра и переменной толщине объекта система AEC должна поддерживать значение плотности (пиксельное значение) в пределах ±15 % от средних величин. |
| Доза | На рабочей станции можно выбрать пять значений дозы. |

**Рентгеновская трубка**

| | |
|---|---|
| Рентгеновская трубка | P40<br>Трубка с вращающимся вольфрамовым анодом с бериллиевым окном |
| Размер фокуса | Большой: 0,3 (IEC 60336)<br>Малый: 0,15 (IEC 60336) |



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

| | |
|---|---|
| Ток трубки | Максимальный ток вольфрамового фокального пятна;<br>Большое фокальное пятно: 190 мА при ≤ 26 кВ<br>Малое фокальное пятно: 34 мА при 25 кВ<br>Диапазон значений тока: от 20 до 190 мА |
| Номинальное напряжение трубки | 49 кВ |
| Номинальная входная мощность рентгенографического анода IEC 60613<br>большое фокальное пятно<br>малое фокусное пятно | Фокальное пятно W<br>5 кВт<br>0,85 кВт |
| Комбинация анод/фильтр | W/Rh 50 мкм, W/Ti 1,0 мм |
| Максимальное непрерывное тепловыделение блока трубки с вентилятором IEC 60613 | Температура окружающей среды 20–25°C (500 Вт) |
| Теплоемкость узла рентгеновской трубки | 1800000 Дж (2430000 T.E.) |
| Теплоемкость анода | 120000 Дж (162000 HU) |
| Вес блока трубки | 22,4 кг |
| Суммарная фильтрация блока трубки (Баланс Al) | 1 мм Be (0,02 мм Al) |
| Напряжение корпуса IEC 60613 | 50 В |
| Ток корпуса IEC 60613 | ≤ 1 A |
| Номинальная входная мощность анода IEC 60613 | 200 Вт |
| Скорость вращения анода | ≥ 8520 об/мин<br>≤ 9300 об/мин |

**Расчетная поглощенная гландулярная доза**

| | |
|---|---|
| | Значение дозы вычисляется теоретически на основе данных об экспозиции и табличных данных по источнику. |
| Данные экспонирования | • Комбинация анод/фильтр<br>• Значение напряжения<br>• Толщина сжатой молочной железы<br>• Фокус (большой или маленький)<br>• Расстояние от фокуса до кожи |
| Данные по источнику | • Доза, поглощаемая гландулярной тканью для соотношения 50/50% (гландулярная ткань/жировая ткань) |



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

| | |
|---|---|
| | • Типовая выработка трубки (воздушная керма) при 28 кВ для комбинации анод/фильтр:<br>Вольфрам/родий 50 мкм 30 мкГр/мАс<br>Указанные значения являются ориентировочными, выработка трубки зависит от системы и может меняться в течение срока службы. |
| | • Типичные значения HVL (толщина половинного поглощения, толщина слоя алюминия, уменьшающего дозу до 50 % при 28 кВ)<br>Вольфрам/родий 50 мкм 0,55 мм алюминия |

Пользователь всегда должен помнить, что показываемое значение дозы является лишь оценкой и точность всех использованных для расчета параметров влияет на точность отображаемого значения.

**Коэффициент ослабления системы**

| | |
|---|---|
| Коэффициент ослабления устройства с решеткой и крышкой детектора | Вт/Rh<br><1,7 |
| Предметный столик<br>(Al-эквивалент) | <0,3 мм Al (тип. 0,11 мм Al) |
| Увеличительный стол<br>(Al-эквивалент) | <0,3 мм Al (тип. 0,10 мм Al без предметного столика) |
| Стол биопсии<br>(Al-эквивалент) | <0,3 мм Al (тип. 0,10 мм Al без предметного столика) |
| Разделительная пластина<br>(Al-эквивалент) | <0,3 мм Al (тип. 0,08 мм Al без предметного столика) |



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

### Защита программного обеспечения и данных

| | |
|---|---|
| Информация о сетевом подключении | Обратитесь к производителю, чтобы получить более подробные сведения (Заявление о безопасности ИТ-сетей медицинского назначения) |
| Формат изображений | См. "DICOM Conformance Statement" (Заявление о соответствии стандарту DICOM). "DICOM Conformance Statement" (Заявление о соответствии стандарту DICOM) можно получить по запросу от Siemens Healthcare или на домашней Интернет-странице компании Siemens. |
| Поддерживаемые языки интерфейса пользователя | • Немецкий<br>• Английский<br>• Французский<br>• Испанский<br>• Итальянский (не поддерживается для диалоговой справочной системы *syngo*) |

### Классификации

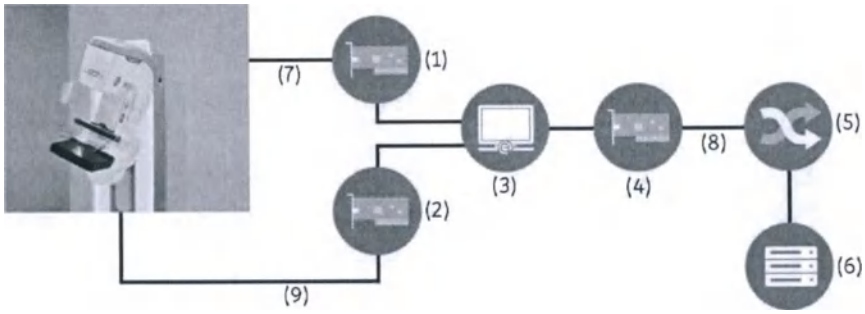
| | |
|---|---|
| Коэффициенты утечки метода* | 49 кВ и 100 Вт |
| Качество пучка (HVL) | > 0,25 мм Al при 25 кВ |
| Защита от поражения электрическим током | Класс I, рабочая часть типа B (предметный столик и принадлежности), согласно стандарту IEC 60601-1<br>Внимание! Во избежание поражения электрическим током это оборудование разрешается подключать только к сети питания с защитным заземлением. |
| Механическая стабильность стойки (система не закреплена на полу болтами) | Устройство не опрокидывается, если при работе в нормальных условиях оно наклонено до угла 5°, либо если действует сила 150 Н на расстоянии 1,50 м над уровнем пола.<br>Устройство разрешается перемещать только по горизонтали или вертикали, если рычаг трубки находится в самом нижнем положении. |
| Степень защиты от попадания воды | Обычное оборудование (закрытое оборудование без защиты от попадания воды, класс защиты IPX0 (IEC 60529).<br>Ножной переключатель для включения излучения IPX8 = защита от продолжительного погружения под воду<br>Ножной переключатель с четырьмя педалями IPX1 = защита от попадания капель воды |
| Степень защиты при работе в присутствии горючих смесей анестезирующих средств с воздухом или окисью азота | Не применимо<br>не предназначено для легковоспламеняющихся газов (APG) |
| Режим работы | Непрерывный режим с неустойчивой нагрузкой |
| Параметры для проверки основной защиты от радиации (затвор пучка) | 49 кВ, максимальная мАс |
| Степень загрязнения | Класс 2, согласно IEC 60601-1 |



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

* Паразитное излучение корпуса трубки и присоединенного коллиматора соответствует требованиям 21 CFR, часть 1020.30 (K).

### 9.3.2 Сетевая информация




(1) NC № 2
(2) NC № 3
(3) Консоль оператора/Рабочая станция Windows 10
(4) NIC № 1
(5) Коммутатор во внутрибольничной сети
(6) Любые RIS или PACS
(7) Канал управления
(8) Порт DICOM: 104
(9) Канал передачи данных

AWS использует брандмауэр Windows для ограничения доступа. В брандмауэре больничной сети необходимо открыть следующие порты:

| Приложение | Функциональное значение | Сеть -> AWS (входящие) | AWS -> сеть (исходящие) |
|---|---|---|---|
| Операционная система Windows | DNS | Нет | 53 (UDP, TCP) |
| | DHCP | Нет | 67 (UDP) |
| | NTP | Нет | 123 (UDP) |
| DICOM | DICOM | 104, 2762 (TCP) | Возможность конфигурирования заказчиком (TCP) |
| Удаленное обслуживание | MNP | 383, 8226, 13001 (TCP) | 8227, 8228, 12061 (TCP) |
| | Teamviewer | 11080, 11081 (TCP) | Нет |
| | Удаленная веб-служба | 80, 443 (TCP) | Нет |
| | База знаний Siemens | Нет | 8080 (TCP) |
| | FTP | 49152-65534 (TCP) | 20-21 (TCP) |

Порты для связи DICOM открыты для настроенных одноранговых узлов, например, PACS или RIS.



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

### 9.3.3 Условия окружающей среды

Информацию об утилизации и защите окружающей среды можно получить в службе технической поддержки Siemens.

Дополнительную информацию о техническом обслуживании, утилизации и защите окружающей среды, а также информацию об установке см. в технической документации службы технической поддержки Siemens.

Информацию о подключениях (электропитание, контактный переключатель дверцы, рентгеновский индикатор и т.д.) можно получить в службе технической поддержки Siemens.

Обратите внимание, что версия программного обеспечения рабочей станции (включая обработку изображений) отображается в окне справки AWS.

**Транспортировка и хранение**

| | |
|---|---|
| Температура окружающей среды | -20 °C ... +70 °C (штатив)<br>+10 °C ... +40 °C (детектор) |
| Макс. градиент температуры | Менее 10°C в час |
| Относительная влажность воздуха | 10–90% (без конденсации) |
| Барометрическое давление | 700–1060 гПа |

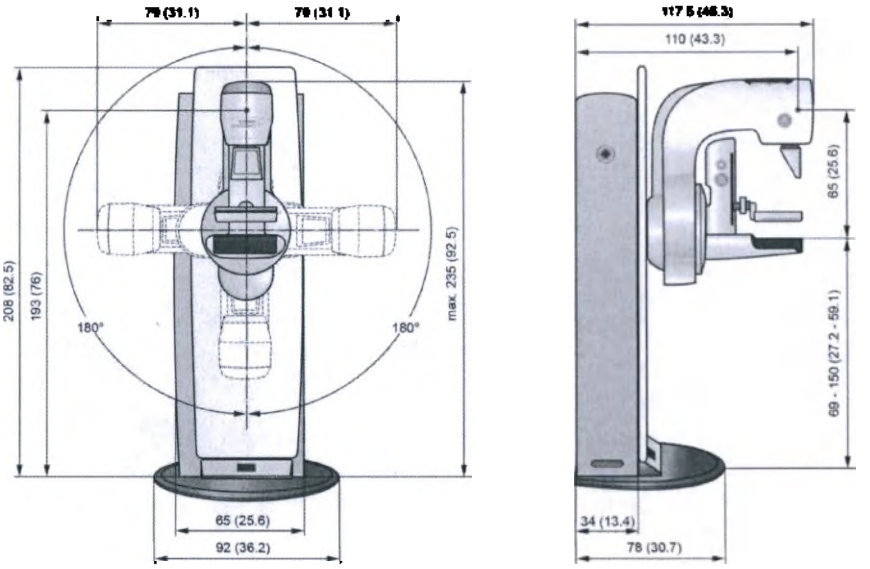
**Порядок работы**

| | |
|---|---|
| Температура окружающей среды | от +12° до +35°C |
| Рекомендуемая температура окружающей среды | от +20° до +30°C |
| Макс. градиент температуры | 10°C в час |
| Относительная влажность воздуха | 30–75%, без конденсации |
| Барометрическое давление | 700–1060 гПа |
| Высота | ≤ 3000 м |
| Теплоотдача | прибл. 500 Вт |



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

## 9.3.4 Стойка зеркала



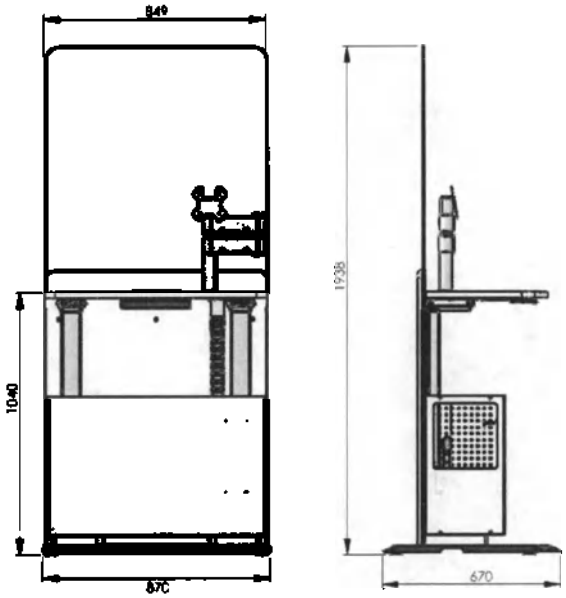

**Размеры штатива**

| | |
|---|---|
| Максимальная высота | 235 см |
| Высота изоцентра | 30 мм над предметным столиком |
| Высота предметного столика | 690–1500 (± 20) мм |
| Расстояние Источник-Изображение (SID) | 65 см |
| Диапазон вращения системы поворотного рычага | +180° (по часовой стрелке),<br>−180° (против часовой стрелки) |
| Вес | Максимум 350 кг |



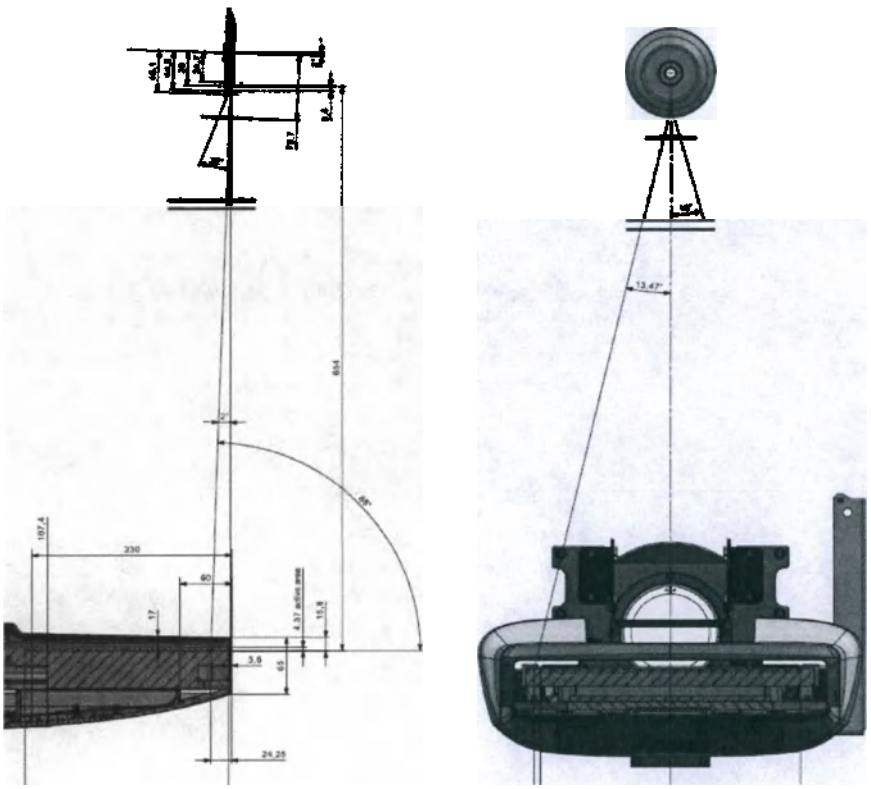
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 9.3.5 Рабочая станция системы сбора данных




Размеры рабочей станции системы сбора данных

### 9.3.6 Рентгеновская трубка в сборе

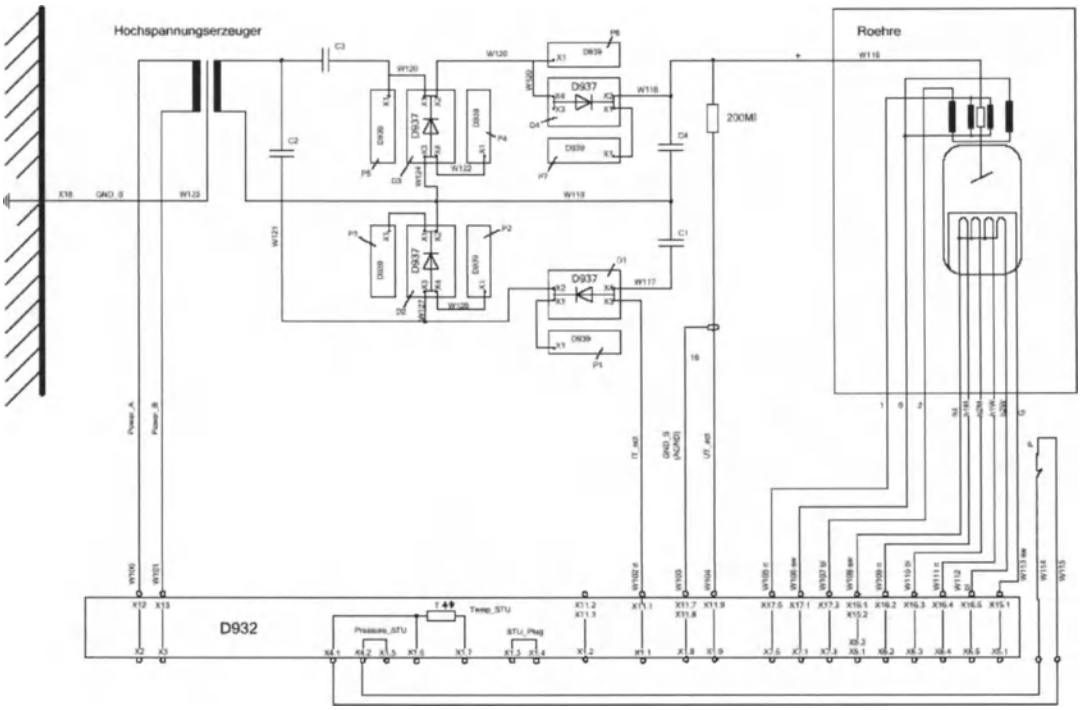


Размеры узла рентгеновской трубки/траектории пучка



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

**Электрические соединения**




## 9.4 Уведомление относительно электромагнитной совместимости (ЭМС)

Медицинское электрооборудование требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Системы должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации по ЭМС, приведенной в сопроводительной документации.

Портативные и мобильные средства радиосвязи могут оказывать воздействие на медицинское электрооборудование.

Несъемное оборудование и системные кабели, которые не могут быть сняты пользователем, не приводятся. Кабельная проводка является частью системы и учитывается при всех измерениях ЭМС. Без этих кабелей оборудование или система работать не будет.

Следует избегать использования этого оборудования вблизи или установленным на другое оборудование, поскольку это может стать причиной некорректной работы. Если такой вариант использования необходим, следует убедиться в правильности работы этого и другого оборудования.



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

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличающихся от указанных, или использование устройств, являющихся источником электромагнитных полей, вблизи системы.

**Возможно повышение излучения или снижение помехоустойчивости аппарата или системы в целом!**

- В качестве запасных частей внутренних компонентов пользуйтесь только принадлежностями, преобразователями и кабелями, поставляемыми производителем аппарата или системы.
- Старайтесь не использовать вблизи системы устройства, которые являются источником электромагнитных полей (например, мобильные телефоны).

- Блок управления

В случае мощного электростатического разряда (> 8 кВ) в блоке управления модуль маммографии может внезапно отключиться. Для восстановления системы перезапустите модуль маммографии.

- Пульт ручного управления биопсией

В случае мощного электростатического разряда (> 8 кВ) в пульте ручного управления биопсией может произойти его зависание. Для восстановления работоспособности отсоедините и снова подсоедините витой кабель пульта.

### 9.4.1 Указания и заявление производителя – электромагнитное излучение

Эта система предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы должен следить за тем, чтобы оборудование использовалось в такой среде.

Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и медицинских учреждениях (CISPR 11 класс A). При использовании в жилых помещениях (для которых, как правило, требуется CISPR 11 класс B) это оборудование не обеспечивает необходимой защиты для РЧ-связи. Пользователю может потребоваться принять меры, например переместить или изменить направление оборудования.



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

| Измерения электромагнитных помех | Соглашение | Электромагнитная среда — Указания |
|---|---|---|
| РЧ-излучения<br>в соответствии с CISPR 11 | Группа 1 | Система использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому ВЧ-излучение предельно мало и не вызывает каких-либо помех в работе соседнего электронного оборудования. |
| РЧ-излучения<br>в соответствии с CISPR 11 | Класс A | Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и медицинских учреждениях (CISPR 11 класс A). При использовании в жилых помещениях (для которых, как правило, требуется CISPR 11 класс B) это оборудование не обеспечивает необходимой защиты для РЧ-связи. Пользователю может потребоваться принять меры, например переместить или изменить направление оборудования. |
| Гармонические излучения<br>в соответствии с IEC 61000-3-2 | Класс A<br>Только компоненты с силой входного тока ≤ 16 A | |
| Излучение колебаний/пульсации напряжения<br>в соответствии с IEC 61000-3-3 | Только компоненты с силой входного тока ≤ 16 A | Номинальная сила входного тока этой системы составляет более 16 A для каждой фазы. |

### 9.4.2 Указания и заявление изготовителя – устойчивость к электромагнитным помехам

Эта система предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы должен следить за тем, чтобы оборудование использовалось в такой среде.



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

| Тесты на помехозащищенность | Уровень проверки IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда — Указания |
|---|---|---|---|
| Электростатический разряд<br>IEC 61000-4-2 | ± 8 кВ, контактный разряд<br>± 15 кВ, разряд в воздухе | ± 8 кВ, контактный разряд<br>± 15 кВ, разряд в воздухе | Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%. |
| Всплески/одиночные электрические импульсы<br>в соответствии с IEC 61000-4-4 | ± 2 кВ для кабелей электропитания<br>± 1 кВ для кабелей ввода/вывода | ± 2 кВ для кабелей электропитания<br>± 1 кВ для кабелей ввода/вывода | Характеристики сети питания должны быть типовыми для офисного или больничного использования. |
| Выбросы<br>в соответствии с IEC 61000-4-5 | ± 1 кВ напряжение нормального режима<br>± 2 кВ напряжение общего режима | ± 1 кВ напряжение нормального режима<br>± 2 кВ напряжение общего режима | Характеристики сети питания должны быть типовыми для офисного или больничного использования. |
| Спады напряжения питания, кратковременные перерывы в подаче напряжения и флуктуации напряжения питания<br>в соответствии с IEC 61000-4-11 | < 5% UT (> 95% спад UT) в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°<br>< 5% UT (95% спад UT) в течение 1 периода<br>70% UT (30% падения от UT) в течение 25 периодов | Не применимо | Характеристики сети питания должны быть типовыми для офисного или больничного использования. Если пользователю системы требуется непрерывная работа во время отказов электропитания, рекомендуется осуществлять питание системы от источника бесперебойного питания.<br>Номинальная сила входного тока этой стойки составляет более 16 А для каждой фазы и поэтому исключается. |
| | < 5% UT (> 95% падения от UT) в течение 5 секунд | < 5% UT (> 95% падения от UT) в течение 5 секунд | |
| Магнитное поле частоты напряжения питания (50/60 Гц)<br>в соответствии с IEC 61000-4-8 | 30 А/м | Не применимо | Отсутствуют компоненты, чувствительные к магнитным полям. |
| Замечание: UT – это напряжение сети переменного напряжения перед применением уровней проверки. | | | |



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

Если система используется в указанных условиях, отрицательное влияние на важные характеристики не ожидается.

Если требуемые условия эксплуатации не могут быть обеспечены, необходимо контролировать следующие функции:

- Генерирование рентгеновского излучения (точность и воспроизводимость выбранных коэффициентов нагрузки и применяемой дозы)
- Автоматический контроль экспонирования (AEC)
- Характеристики визуализации (однородность изображения, отсутствие артефактов детекторов)
- Отсутствие ткани у стенки грудной клетки (выравнивание коллиматора)
- Устройство для сжатия грудной клетки (сила сжатия и движение пластины)

### 9.4.3 Указания и заявление изготовителя – устойчивость к электромагнитным помехам

Эта система предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы должен следить за тем, чтобы оборудование использовалось в такой среде.

| Тесты на помехозащищенность | Уровень проверки IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда — Указания |
|---|---|---|---|
| | | | Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не должно использоваться рядом с любой частью системы, включая кабели, на расстоянии менее рекомендованного, рассчитанного с учетом частоты передатчика. |
| Высокочастотные помехи в проводниках<br>в соответствии с<br>IEC 61000-4-6 | 3 В ср. квадр.<br>от 150 кГц до 80 МГц | 3 В ср. квадр.<br>Режим ожидания:<br>от 150 кГц до 80 МГц<br>Для режима рентгена были протестированы только определенные частоты ПНМ (время задержки > 60 с):<br>6,765 МГц; 6,780 МГц;<br>6,795 МГц; 13,553 МГц;<br>13,560 МГц; 13,567 МГц;<br>26,967 МГц; 27,120 МГц;<br>27,283 МГц; 40,660 МГц;<br>40,680 МГц; 40,700 МГц; | Рекомендованное разделительное расстояние:<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ |



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

| Тесты на помехозащищенность | Уровень проверки IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда — Указания |
|---|---|---|---|
| | 6 В ср. квадр.<br>Шкалы ПНМ от 150 кГц до 80 МГц | Для всех режимов:<br>6 В ср. квадр.<br>Шкалы ПНМ от 150 кГц до 80 МГц | |
| Излучаемые высокочастотные помехи<br>в соответствии с<br>IEC 61000-4-3 | 3 В/м<br>От 80 МГц до 2,7 ГГц | 3 В/м<br>Режим ожидания:<br>От 80 МГц до 2,7 ГГц<br>Для режима рентгена были протестированы только определенные частоты ПНМ (время задержки > 60 с):<br>433,05 МГц; 443,92 МГц;<br>434,79 МГц; 902,00 МГц;<br>915,00 МГц; 434,79 МГц;<br>902,00 МГц; 915,00 МГц;<br>928,00 МГц; 2400,00 МГц;<br>2450,00 МГц; 2500,00 МГц; | $d = 1{,}2\sqrt{P}$ для 80 МГц – 800 МГц<br>$d = 2{,}3\sqrt{P}$ для 800 МГц – 2,7 ГГц |
| | От 9 В/м до 28 В/м в указанном диапазоне частот ПНМ в соответствии с таблицей 9 стандарта IEC 60601-1-2:2014 | Для всех режимов:<br>От 9 В/м до 28 В/м в указанном диапазоне частот ПНМ в соответствии с таблицей 9 стандарта IEC 60601-1-2:2014 | |
| | | | Где: P – макс. выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя, а d – рекомендованное удаление в метрах (м).<br>Напряженность поля, излучаемого стационарными радиопередатчиками, определенная соответствующими службами инспекции связи[a], должна быть меньше паспортного уровня в каждом частотном диапазоне[b].<br>Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: |



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

| Тесты на помехозащищенность | Уровень проверки IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда — Указания |
|---|---|---|---|

Замечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяются более высокие частотные диапазоны.

Замечание 2: Данные руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывают влияние поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

[a] Напряженность поля фиксированных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов (мобильных), мобильных радиостанций, любительских радиостанций, системы AM- и FM-радиовещания и телевещания, не может быть теоретически точно предсказана. Для исследования электромагнитной среды в связи со стационарными радиопередатчиками передатчиками необходимо выполнить электромагнитный контроль. Если измеренная напряженность поля в точке, в которой используется система, превышает указанный выше уровень РЧ-совместимости, необходимо следить за нормальной работой системы. В случае появления аномальных рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные меры (например, переориентация или перемещение системы).

[b] В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

### 9.4.4 Рекомендованные удаления между переносными/мобильными средствами РЧ-связи и системой

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ-помехи. Покупатель или пользователь системы может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние в 30 см (12 дюймов) между мобильными средствами РЧ-связи (передатчиками) и системой, рекомендованное ниже, согласно максимальной выходной мощности средств связи.

| Номинальная мощность передатчика [Вт] | Расстояние в соответствии с частотой передатчика [м] | | |
|---|---|---|---|
| | От 150 кГц до 80 МГц<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ | От 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ | От 800 МГц до 2,7 ГГц<br>$d = 2{,}3\sqrt{P}$ |
| 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 |

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не приведенной выше, рекомендуемое удаление d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, учитывающего частоту передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации производителя передатчика.

Замечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяются более высокие частотные диапазоны.

Замечание 2: Данные руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывают влияние поглощение и отражение от структур, объектов и людей.



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

### 9.4.5 Основные рабочие характеристики системы и возможное их снижение в случае электромагнитных искажений

Система прошла всесторонние испытания на предмет воздействия электромагнитных искажений. Даже если во время испытаний на ЭМС не было выявлено снижения характеристик, помните, что электромагнитные искажения могут влиять на основные рабочие характеристики системы:

- Точность коэффициентов загрузки
- Система автоматического контроля / автоматический контроль экспонирования (AEC)
- Линейность воздушной кермы
- Воспроизводимость выходных характеристик рентгеновского излучения
- Характеристики формирования визуализации
- Отсутствие ткани у стенки грудной клетки
- Сжатие

Регулярно проверяйте дозу, однородность изображений и блок сжатия, как описано в руководстве по контролю качества. При обнаружении подозрительного поведения системы в отношении применяемой дозы, сжатия или артефактов на изображениях обратитесь в службу поддержки.

## 9.5 Список совместимых компонентов

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Использование неподходящих принадлежностей.

**Травмирование персонала или повреждение оборудования!**

- Используйте только принадлежности, которые производитель явным образом обозначил как совместимые с маммографической системой.

Лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинскому изделию, выполняет конфигурирование системы и поэтому несет ответственность за соответствие текущей конфигурации системы соответствующим стандартам (например, системному стандарту IEC/EN 60601-ff и/или другим применимым стандартам).

В случае сомнений обратитесь в наше местное представительство.

Обратите внимание, что размеры компрессионных пластин в следующей таблице указаны с допуском ± 5%.



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

### 9.5.1 Совместимые компоненты MAMMOMAT Revelation

| Описание | Размер изображения | Номер материала | Производитель |
|---|---|---|---|
| Предметные столы | | | |
| Увеличительный стол 1,5 x* | | 10139851 | Siemens Healthcare GmbH |
| Увеличительный стол 1,8 x* | | 10502581 | Siemens Healthcare GmbH |
| Компрессионные пластины | | | |
| 18 x 24 см с высоким краем* | 18 x 24 см | 10139952 | Siemens Healthcare GmbH |
| 18 x 24 см с низким краем* | 18 x 24 см | 10139950 | Siemens Healthcare GmbH |
| 24 x 30 см с высоким краем* | 24 см x 30 см | 10139954 | Siemens Healthcare GmbH |
| 24 x 30 см с низким краем* | 24 см x 30 см | 10139964 | Siemens Healthcare GmbH |
| 18 x 24 см гибкий* | 18 x 24 см | 10139956 | Siemens Healthcare GmbH |
| 24 x 30 см гибкий* | 24 см x 30 см | 10139958 | Siemens Healthcare GmbH |
| Прицел 9 x 9 см* | 9 x 9 см | 10139960 | Siemens Healthcare GmbH |
| Увел. прицел 9 x 9 см* | 12 x 12 см | 10139855 | Siemens Healthcare GmbH |
| 18 x 24 см Spot Plus* | 18 x 24 см | 10139966 | Siemens Healthcare GmbH |
| 8 x 20 см подмышечная впадина* | 8 x 20 см | 10139962 | Siemens Healthcare GmbH |
| Увел. 16 x 20 см* | 16 x 20 см | 10139853 | Siemens Healthcare GmbH |
| Мультиотверстие для биопсии 2D* | 16 x 20 см | 10139823 | Siemens Healthcare GmbH |
| Нижняя кромка смещающей пластины* | 18 x 24 см | 10139896 | Siemens Healthcare GmbH |
| Верхняя кромка смещающей пластины* | 18 x 24 см | 10501356 | Siemens Healthcare GmbH |
| 25 см x 36 см Пластина для томографии* | 24 см x 30 см | 10501363 | Siemens Healthcare GmbH |
| 20 см x 26 см Пластина для томографии, высок.* | 20 см x 26 см | 11230240 | Siemens Healthcare GmbH |
| 18 см x 24 см Пластина для томографии* | 18 x 24 см | 11230241 | Siemens Healthcare GmbH |
| 12 см x 24 см Пластина для томографии* | 12 x 24 см | 11230242 | Siemens Healthcare GmbH |
| Фокус прицел 6 x 6 см* | 9 x 9 см | 10762392 | Siemens Healthcare GmbH |
| Фокус увел. прицел 6 x 6 см* | 9 x 9 см | 10762391 | Siemens Healthcare GmbH |
| Вставки для компрессионных пластин (люлек) | | | |
| 18 x 24 см с высоким краем* | 18 x 24 см | 10139942 | Siemens Healthcare GmbH |



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

| Описание | Размер изображения | Номер материала | Производитель |
|---|---|---|---|
| 18 x 24 см с низким краем* | 18 x 24 см | 10139940 | Siemens Healthcare GmbH |
| 24 x 30 см с высоким краем* | 23 x 30 см | 10139944 | Siemens Healthcare GmbH |
| 24 x 30 см с низким краем* | 23 x 30 см | 10139974 | Siemens Healthcare GmbH |
| 18 x 24 см гибкий* | 18 x 24 см | 10139946 | Siemens Healthcare GmbH |
| Фокус прицел 6 x 6 см* | 9 x 9 см | 10549874 | Siemens Healthcare GmbH |
| Фокус увел. прицел 6 x 6 см* | 9 x 9 см | 10549874 | Siemens Healthcare GmbH |
| 24 x 30 см гибкий* | 24 см x 30 см | 10139948 | Siemens Healthcare GmbH |
| Прицел 9 x 9 см* | 9 x 9 см | 10139970 | Siemens Healthcare GmbH |
| Увел. прицел 9 x 9 см* | 9 x 9 см | 10139970 | Siemens Healthcare GmbH |
| 8 x 20 см подмышечная впадина* | 8 x 20 см | 10139972 | Siemens Healthcare GmbH |
| Увел. 16 x 20 см* | 16 x 16 см | 10139943 | Siemens Healthcare GmbH |
| 18 x 24 см Spot Plus* | 18 x 24 см | 10139967 | Siemens Healthcare GmbH |
| Мультиотверстие для биопсии 2D* | 16 x 20 см | 10139824 | Siemens Healthcare GmbH |
| 25 см x 36 см Пластина для томографии, высок.* | 24 см x 30 см | 10501366 | Siemens Healthcare GmbH |
| Смещающая пластина, верхний* | 18 x 24 см | 10139942 | Siemens Healthcare GmbH |
| Смещающая пластина, нижний* | 18 x 24 см | 10139940 | Siemens Healthcare GmbH |
| Приспособление для биопсии с лазерным перекрестием | | | |
| Алфавитно-цифровая компрессионная пластина* | 12 x 22 см | 10139696 | Siemens Healthcare GmbH |
| Лазерное устройство наведения | | 10643088 | Siemens Healthcare GmbH |
| Стенной патрон компрессионной пластины | | 10139772 | Siemens Healthcare GmbH |
| Биопсийный модуль | | | |
| Биопсийный модуль, в том числе ручной блок управления* | | 11271160 | Siemens Healthcare GmbH |
| Модуль для биопсии с томографической реконструкцией, стандартный держатель* | | 11271180 | Siemens Healthcare GmbH |
| Компрессионная пластина с окном и держателем* | 10 см x 7 см | 11230245 | Siemens Healthcare GmbH |
| Дополнительная вставка с окном* | | 11230365 | Siemens Healthcare GmbH |
| Дополнительная вставка без окна* | | 11230366 | Siemens Healthcare GmbH |
| Разделительная пластина* | | 11513452 | Siemens Healthcare GmbH |



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

| Описание | Размер изображения | Номер материала | Производитель |
|---|---|---|---|
| Присоски для разделительной пластины (набор 4 шт.) | | 11513455 | Siemens Healthcare GmbH |
| Вкладка InSpect (набор из 50 шт.)* | 6 см x 6 см x 1,1 см | 11343293 | Siemens Healthcare GmbH |
| Лоток для образцов (набор из 50 шт.)* | | 11343315 | Siemens Healthcare GmbH |
| Прочее | | | |
| Ручной выключатель для включения излучения | | 1170609 | Siemens Healthcare GmbH |
| Ножной переключатель для включения излучения | | 10139752 | Siemens Healthcare GmbH |
| Ножной переключатель с четырьмя педалями (установка ЛП) | | 10139755 | Siemens Healthcare GmbH |
| Цветной монитор 19 дюймов | | 11171888 | EIZO |
| Цветной монитор 3MP 21 дюйм | | 11171870 | EIZO |
| Стол консоли управления с защитным экраном | | 10549892 | Siemens Healthcare GmbH |
| Дополнительный держатель монитора для стола консоли управления | | 10549894 | Siemens Healthcare GmbH |
| Предметный столик* | | 11230358 | Siemens Healthcare GmbH |
| Передняя стеклянная панель с освещением (MoodLight) | | 10684773 | Siemens Healthcare GmbH |

* Применимая часть в соответствии с IEC 60601-1



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

# 10 Приложение

## 10.1 Форма для калибровки

Занесите результаты калибровки в таблицу копии данной страницы приложения и подшейте к настоящему руководству пользователя.

Местоположение: _____

| Год | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Месяц | | | | | | | | | | | | | | |
| День | | | | | | | | | | | | | | |
| Время | | | | | | | | | | | | | | |
| Темпера-тура | | | | | | | | | | | | | | |
| Выполнил: | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|---|---|
| Коммент.: | |
| Проверил: | |
| Дата: | |



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

# 11 Глоссарий

| | |
|---|---|
| **AT** | Axillary Tail (Дополнительный задний) |
| **CC** | Cranio Caudal (Кранио-каудальный) |
| **CCid** | Cranio Caudal Implant displaced (Кранио-каудальное смещение имплантата) |
| **CCrl** | Cranio Caudal rolled laterally (Кранио-каудальный прокатный латеральный) |
| **CCrm** | Cranio Caudal rolled medial (Кранио-каудальный прокатный медиальный) |
| **CCtan** | Cranio Caudal Tangential (Кранио-каудальный тангенциальный) |
| **CV** | Cleavage View (Вид деления) |
| **FB** | From Below (Caudocranial) (Снизу (каудо-краниальный)) |
| **FBid** | From Below Implant displaced (Смещение имплантата снизу) |
| **FBrl** | From Below rolled laterally (Прокатный латеральный снизу) |
| **FBrm** | From Below rolled medial (Прокатный медиальный снизу) |
| **FBtan** | From Below Tangential (Тангенциальный снизу) |
| **id** | Implant displaced (Смещение имплантата) |
| **L*** | Latero*/-Lateral (Латеро*/-латеральный) |
| **LM** | Latero Medial (Латеро-медиальный) |
| **LMid** | Latero Medial Implant displaced (Латеро-медиальное смещение имплантата) |
| **LMO** | Latero Medial Oblique (Латеро-медиальный наклонный) |
| **LMOid** | Latero Medial Oblique Implant displaced (Латеро-медиальное наклонное смещение имплантата) |
| **LMOrl** | Latero Medial Oblique rolled laterally (Латеро-медиальный наклонный прокатный латеральный) |
| **LMOrm** | Latero Medial Oblique rolled medial (Латеро-медиальный наклонный прокатный медиальный) |
| **LMOtan** | Latero Medial Oblique Tangential (Латеро-медиальный наклонный тангенциальный) |
| **LMrl** | Latero Medial rolled laterally (Латеро-медиальный прокатный латеральный) |
| **LMrm** | Latero Medial rolled medial (Латеро-медиальный прокатный медиальный) |
| **LMtan** | Latero Medial Tangential (Латеро-медиальный тангенциальный) |
| **m*** | Magnification (Увеличение) |
| **M*** | Medio*/-Medial (Медио*/-медиальный) |
| **mCC** | Magnification Cranio Caudal (Кранио-каудальное увеличение) |
| **mCCM** | Magnification Exaggerated Cranio Caudal Medial (Расширенное кранио-каудальное увеличение медиальное) |
| **mFB** | Magnification From Below (Увеличение снизу) |
| **ML** | Medio Lateral (Медио-латеральный) |
| **MLid** | Medio Lateral Implant displaced (Медио-латеральное смещение имплантата) |
| **mLM** | Magnification Latero Medial (Латеро-медиальное увеличение) |



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

| | |
|---|---|
| **MLMO** | Magnification Latero Medial Oblique (Латеро-медиальное наклонное увеличение) |
| **MLO** | Medio Lateral Oblique (Медио-латеральный наклонный) |
| **MLOid** | Medio Lateral Oblique Implant displaced (Медио-латеральное наклонное смещение имплантата) |
| **MLOrl** | Medio Lateral Oblique rolled lateral (Медио-латеральный наклонный прокатный латеральный) |
| **MLOrm** | Medio Lateral Oblique rolled medial (Медио-латеральный наклонный прокатный медиальный) |
| **MLOtan** | Medio Lateral Oblique Tangential (Медио-латеральный наклонный тангенциальный) |
| **MLrl** | Medio Lateral rolled laterally (Медио-латеральный прокатный латеральный) |
| **MLrm** | Medio Lateral rolled medial (Медио-латеральный прокатный медиальный) |
| **MLtan** | Medio Lateral Tangential (Медио-латеральный тангенциальный) |
| **mML** | Magnification Medio Lateral (Медио-латеральное увеличение) |
| **mMLO** | Magnification Medio Lateral Oblique (Медио-латеральное наклонное увеличение) |
| **msCC** | Magnification Spot Cranio Caudal (Кранио-каудальное пятно увеличения) |
| **msFB** | Magnification Spot From Below (Пятно увеличения снизу) |
| **mSIO** | Magnification superolateral-to-inferomedial Oblique (Увеличение от верхнебокового к нижнемедиальному наклонное) |
| **msLM** | Magnification Spot Latero Medial (Латеро-медиальное пятно увеличения) |
| **msLMO** | Magnification Spot Latero Medial Oblique (Латеро-медиальное наклонное пятно увеличения) |
| **msML** | Magnification Spot Medio Lateral (Медио-латеральное пятно увеличения) |
| **msMLO** | Magnification Spot Medio Lateral Oblique (Медио-латеральное наклонное пятно увеличения) |
| **msSIO** | Magnification Spot Superolateral-to-inferomedial Oblique (Пятно увеличения от верхнебокового к нижнемедиальному наклонное) |
| **msXCC** | Magnification Spot Exaggerated Cranio Caudal (Расширенное кранио-каудальное пятно увеличения) |
| **msXCCL** | Magnification Spot Exaggerated Cranio Caudal Lateral (Расширенное кранио-каудальное пятно увеличения латеральное) |
| **msXCCM** | Magnification Spot Exaggerated Cranio Caudal Medial (Расширенное кранио-каудальное пятно увеличения медиальное) |
| **mXCC** | Magnification Exaggerated Cranio Caudal (Расширенное кранио-каудальное увеличение) |
| **mXCCL** | Magnification Exaggerated Cranio Caudal Lateral (Расширенное кранио-каудальное увеличение латеральное) |
| **O*** | .-oblique (наклонный) |
| **r*** | .-rolled (прокатный) |
| **rl** | rolled laterally (прокатный латеральный) |
| **rm** | rolled medially (прокатный медиальный) |



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

| | |
|---|---|
| **SCC** | Spot Cranio Caudal (Кранио-каудальное пятно) |
| **sCCM** | Spot Exaggerated Cranio Caudal Medial (Расширенное кранио-каудальное пятно медиальное) |
| **sFB** | Spot From Below (Пятно снизу) |
| **SIO** | Superolateral-to-inferomedial oblique (От верхнебокового к нижнемедиальному наклонный) |
| **SIOid** | Superolateral-to-inferomedial oblique Implant displaced (Смещение имплантата от верхнебокового к нижнемедиальному наклонный) |
| **SIOrl** | Superolateral-to-inferomedial Oblique rolled laterally (От верхнебокового к нижнемедиальному наклонный прокатный латеральный) |
| **SIOrm** | Superolateral-to-inferomedial Oblique rolled medial (От верхнебокового к нижнемедиальному наклонный прокатный медиальный) |
| **SIOtan** | Superolateral-to-inferomedial Tangential (От верхнебокового к нижнемедиальному тангенциальный) |
| **sLM** | Spot Latero Medial (Латеро-медиальное пятно) |
| **sLMO** | Spot Latero Medial Oblique (Латеро-медиальное наклонное пятно) |
| **sML** | Spot Medio Lateral (Медио-латеральное пятно) |
| **sMLO** | Spot Medio Lateral Oblique (Медио-латеральное наклонное пятно) |
| **sSIO** | Spot Superolateral-to-inferomedial oblique (Пятно от верхнебокового к нижнемедиальному наклонное) |
| **sXCC** | Spot Exaggerated Cranio Caudal (Расширенное кранио-каудальное пятно) |
| **sXCCL** | Spot Exaggerated Cranio Caudal Lateral (Расширенное кранио-каудальное пятно латеральное) |
| **tan** | Tangential (Тангенциальный) |
| **X*** | Exaggerated (Расширенный) |
| **XCC** | Exaggerated Cranio Caudal (Расширенный кранио-каудальный) |
| **XCCid** | Exaggerated Cranio Caudal Implant displaced (Расширенное кранио-каудальное смещение имплантата) |
| **XCCL** | Exaggerated Cranio Caudal (Lateral) (Расширенный кранио-каудальный (латеральный)) |
| **XCCLrl** | Exaggerated Cranio Caudal Lateral rolled laterally (Расширенный кранио-каудальный латеральный прокатный латеральный) |
| **XCCLrm** | Exaggerated Cranio Caudal Lateral rolled medial (Расширенный кранио-каудальный латеральный прокатный медиальный) |
| **XCCLtan** | Exaggerated Cranio Caudal Lateral Tangential (Расширенный кранио-каудальный латеральный тангенциальный) |
| **XCCM** | Exaggerated Cranio Caudal (Medial) (Расширенный кранио-каудальный (медиальный)) |
| **XCCMid** | Exaggerated Cranio Caudal Medial Implant displaced (Расширенное кранио-каудальное медиальное смещение имплантата) |
| **XCCMrl** | Exaggerated Cranio Caudal Medial rolled laterally (Расширенный кранио-каудальный медиальный прокатный латеральный) |



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

| | |
|---|---|
| **XCCMrm** | Exaggerated Cranio Caudal Medial rolled medial (Расширенный кранио-каудальный медиальный прокатный медиальный) |
| **XCCMtan** | Exaggerated Cranio Caudal Medial Tangential (Расширенный кранио-каудальный медиальный тангенциальный) |
| **XCCrl** | Exaggerated Cranio Caudal rolled laterally (Расширенный кранио-каудальный прокатный латеральный) |
| **XCCrm** | Exaggerated Cranio Caudal rolled medial (Расширенный кранио-каудальный прокатный медиальный) |
| **XCCtan** | Exaggerated Cranio Caudal Tangential (Расширенный кранио-каудальный тангенциальный) |
| **c*** | Spot (Пятно) |



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

**А**

Аварийное выключение 51

Автоматическая декомпрессия 76

Автоматические режимы
для оптимизированного экспонирования 46

Автоматический контроль экспонирования
технические спецификации 192

Автоматический контроль экспонирования (AEC) 46
проверки 40

Аппаратное/программное обеспечение ПК
технические спецификации 191

Архив
настройка 165

Архивирование
защита данных 18

**Б**

Безопасность пациента 33

Безопасность персонала 32

Безопасность при работе с оборудованием 38

Безопасность сети 26

Биопсийный модуль
метки 183

Биопсия 10, 80, 81

Блок управления 59
таблички 185

Блокировка компьютера 91

**В**

Введение 8

Взрывозащита 16

Виды проекции
коррекция 125
модификация 120

Виды проекций
детали 157
заказы 162
модификация 158
последовательность 160
сохранение 161
стандартный порядок 162

Виртуальная машина
подключение к AWS 93

Виртуальная память 89

ВКЛ. 61

Включение 61

Включение излучения 59

Во время обследования
проверки 40

Возобновление обследования 98

Выбор изображений
для целевых папок при автоматической передаче 165

Выключение 84, 91

Высота
поворотного рычага 73

Выход из системы 91

**Г**

Гендерная инклюзивность 16

Генератор
технические спецификации 190

График технического обслуживания 24

Графики 187

Группа пациентов 12

**Д**

Данные пациента
правила техники безопасности 29

Данные экспонирования
изображения 130

Дезинфекция 41, 42

Декомпрессия 50, 74
авто 76
во время нарушения энергоснабжения 77
информация 74

Детектор
метки 180
технические спецификации 191

Дисплей
отклоненных изображений 93

Дисплей штатива 52

Доза
технические спецификации 193

Документация
правила техники безопасности 31

Доступные процедуры 153

**Е**

Ежегодное обслуживание 40

Ежедневные проверки 38

Ежемесячный контроль 40

ЕС 15

**З**

Закончить сессию?
диалоговое окно 91

Законы 15

Запуск 61
системы из выключенного состояния 61

Защемление 34

Защита данных 15, 18
технические спецификации 195

Защитный экран для лица
установка 70

**И**

ИБП 21

Идентификационные таблички 176

Изображение
данные экспонирования 130
инвертирование 139
масштабирование и панорамирование 133
надписи 138
отклонение 128
повторение 127
экспонирование на пленку/печать 140

Изображения
постобработка 130

Иллюстрации 9

Имплантаты 18

Инвертирование
изображения 139

Индикаторы состояния 25

Информация
о программном обеспечении 26

Использование по назначению 9

Использование принадлежностей 21

Используемые материалы 44

Источник бесперебойного питания (ИБП) 21

**К**

Калибровка 62
выполнение 63
завершение 66
интервалы 63
метод 63
подготовка 63
тип 62
увеличение 63

Калибровка Magnification (Увеличение) 63

Карта задач
Обследование 109

Карта задач Examination (Обследование)
компоновка 109

Карты задач 86

Карты подзадач
настройки обследования 112

Классификации
технические спецификации 195

Кнопка аварийного останова 18

Кнопка аварийного останова Emergency STOP 16, 49

Коллиматор 48
метки 181

Компоновка
карты задач Examination (Обследование) 109

Компрессионная пластина
2D-биопсия 56
метка 182
установка 69
Shifting Paddle 55
Spot Plus 55




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

Компрессионная пластина для биопсии 2D 56
Компрессионная пластина Shifting Paddle 55
Компрессионная пластина Spot Plus 55
Компрессионные пластины 54
Компрессия 50
  использование ножного выключателя 75
Контроль безопасности 38
Коэффициент затухания
  технические спецификации 194
Краткий обзор системы 46
Кривые 187
Кривые излучения 188
Кривые нагрева 187
  Рентгеновский излучатель 188
Кривые нагрева анода 187
Кривые охлаждения 187
  Рентгеновский излучатель 188
Кривые охлаждения анода 187
Круглые области интереса 137

Л

Лампа освещения объекта 77
Линейка меню 109

М

Масштабирование
  изображения 133
Меры предосторожности 16
Место 16
Место монтажа установки 16
Механическая безопасность 34
Механические опасности
  утилизация 45
Мобильная установка 37
Монитор 58
  высокое разрешение 87
  метка 184
Монитор 3MP 87
Монитор с высоким разрешением 87
Моноблочная трубка
  метки 181

Н

Надписи
  изображений 138
Название проекции
  изменение 163
Названия 9
Назначение
  изделия 9
Настройка
  запуск 151
  обследование 151
  передача и архивирование 165
  передачи WH AWS 151
  процедур 151
  цвета 170
  MoodLight 169
Настройки
  панели управления генератора 118
Настройки обследования
  карты подзадач 112
Необходимая документация 8
Несколько подключаемых RIS 93
Ножной переключатель
  включение излучения 60
  компрессия 75
  регулировка высоты 73
Нормы 15
  в зависимости от страны 15

О

Обзор 46
  Система 47
Область изображения 112
Область применения 8, 46
Область управления 109
Обработка
  повторение 126
Обработка изображений
  повторение 126
Обследование
  возобновление 98
  выполнение 115
  завершение 141, 142
  карта задач 109
  настройка 151
  настройки 115
  рабочий процесс 68
  техника безопасности 67
Обучение 13
Опасность
  спотыкания 37
  столкновений и защемлений 34
Описание системы 46
Оптимизированная компрессия 75
  процедура 76
  OPCOMP 46
Освещение
  объекта 77
Основные клинические показатели 11
Остаточные риски 12
Отклонение
  изображения 128
Отклоненные изображения
  представление 93
Очистка 41

П

Панель управления генератора 112
  настройки 118
Панорамирование
  изображения 133
Параметры 9
Пациент
  регистрация 115
Педальный переключатель 52
Передача
  настройка 165
передача WH AWS
  настройка 151
Перезапустите систему 40
Перемещение поворотного рычага
  информация 71
Персонал
  техника безопасности 32
Печать
  изображения 140
Печать на пленку
  изображения 140
Пиксельная линза 136
Побочные эффекты 12
Поворотный рычаг
  принципы работы 49
  регулировка высоты 73
Повторение
  изображения 127
  обработка изображений 126
Подготовка
  для калибровки 63
  до начала исследования 61
Подключение
  виртуальной машины к AWS 93
Порядок работы
  поворотный рычаг 49
  технические спецификации 197
Постобработка 130
Предварительный просмотр пленки 141
Предметные столы 53
Предметный стол с плоским детектором 53
Предметный столик
  таблички 180
Предписываемые законодательством проверки 15
Прикладная программа 85
Принадлежности
  использование 21
Проверка ресурсов 89
Проверки 23
  автоматический контроль экспонирования 40
  во время обследования 40
  ежедневно 38
  ежемесячно 40
Программное обеспечение 21
Программное обеспечение с открытым исходным кодом 28



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

Программы экспонирования 149
просмотр 162
Прокрутка 133
Проследование процедуры
с помощью MPPS 143
Противопоказания 11
Профиль пользователя 12
Процедуры
детали 155
конфигурирование 152
настройка 148, 151
список 153
Прямая интервальная линия 136
Прямоугольные области интереса 137

## Р

Рабочая станция 85
метка 184
Рабочая станция системы сбора данных
конструкция и принцип действия 57
размеры 199
таблички 184
Рабочий процесс
обследование 68
Рабочий процесс для биопсии 10
Радиационная безопасность 32
Радиационная защита
метка 185
Размеры
рабочая станция системы сбора данных 199
рентгеновская трубка в сборе 199
стойка зеркала 198
Регистрация
пациента 115
Регулировка высоты 71
Регулировка высоты с помощью ножного переключателя 73
Регулировка угла 71
Режим AEC 46
Режим PRIME 145
настройка 147
Ремонт 25
Рентгеновская трубка 48
технические спецификации 192
Рентгеновская трубка в сборе
размеры 199
Рентгеновский излучатель
кривые нагрева и охлаждения 188
Руководства пользователя
интернет 8
Руководство пользователя
необходимая документация 8
область применения 8
структура 8
части 8
Рукоятка управления
сжатие 76
Ручной переключатель
включение излучения 59

## С

c* 104
Сбой электропитания
сброс давления 77
Сетевая информация 196
Сжатие 74
информация 74
с использованием рукояток управления 76
OPCOMP 46
Символ лазерного излучения 183
Символ CE 15
Система
краткий обзор 47
перезапуск 40
таблички 177
Система автоматического экспонирования
OPDOSE 46
Скрининг 10
Соблюдение национальных правовых норм и предписаний 15
Совместимые компоненты 207
Сообщения 88
Сообщения об ошибке 25
Сообщения системы 88
Сохранение
технические спецификации 197
Спотыкание
опасность 37
Статус
условные обозначения 110
Стойка зеркала
технические спецификации 198
Столкновение 34
Строка состояния 89, 114
Структурированный отчет о дозе излучения 144
Структурированный отчет о дозе рентгеновского излучения 144

## Т

Таблички 176
Биопсийный модуль 183
блок управления 185
детектор 180
коллиматор 181
компрессионная пластина 182
монитор 184
моноблочная трубка 181
предметный столик 180
рабочая станция 184
рабочая станция системы сбора данных 184
радиационная защита 185
Система 177
увеличительный стол 182
Штатив рентгеновского устройства 176
Тесты 23
предписываемые законодательством 15
Техника безопасности
во время обследования 67
меры предосторожности 16
общая информация 15
Технические спецификации 189
Техническое обслуживание
ежегодное 40
Техническое описание 176
Тип калибровки 62
Транспортировка
технические спецификации 197
Требования по обеспечению радиационной защиты 32

## У

Увеличительное стекло 135
Увеличительный стол 53, 78
метки 182
Угол проекции
настройка 72
Управление данными пациентов 93
Условия окружающей среды
технические спецификации 197
Условия применения 13
Условные обозначения
состояние 110
Установка 25
Утилизация 43
используемые материалы 44
механические опасности 45
Участки, защищенные от рентгеновского излучения 33
Участок тела 11

## Ф

Физические функциональные возможности 12
Форма для калибровки
форма 211
Функциональные проверки 38

## Ц

Цвета
настройка 170
Целевое назначение 9
Целевые папки при автоматической передаче
выбор изображений 165



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

**Ш**

Штатив рентгеновского устройства
конструкция и принцип действия 47
таблички 176

**Э**

Экран рентгенозащитный
технические спецификации 191

Экспонирование 122
автоматические режимы 46
с увеличением 79

Экспонирование с увеличением 79

Электрические соединения 200

Электромагнитная совместимость (ЭМС) 200, 207

Электропитание
технические спецификации 189

ЭМС 200, 207

**A**

Angle (Угол) 136

AT 104

AWS 85
подключение виртуальной машины 93
размеры 199
таблички 184

**C**

CC 104

CCid 104

CCrl 104

CCrm 104

CCtan 104

CV 104

**F**

FB 104

FBid 104

FBrl 104

FBrm 104

FBtan 104

**I**

id 104

**L**

L* 104

LM 104

LMid 104

LMO 104

LMOid 104

LMOrl 104

LMOrm 104

LMOtan 104

LMrl 104

LMrm 104

LMtan 104

**M**

m* 104

M* 104

mCC 104

mCCM 104

mFB 104

ML 104

MLid 104

mLM 104

MLMO 104

MLO 104

MLOid 104

MLOrl 104

MLOrm 104

MLOtan 104

MLrl 104

MLrm 104

MLtan 104

mML 104

mMLO 104

MoodLight
настройка 169

MPPS
проследование процедуры 143

msCC 104

msFB 104

mSIO 104

msLM 104

msLMO 104

msML 104

msMLO 104

msSIO 104

msXCC 104

msXCCL 104

msXCCM 104

mXCC 104

mXCCL 104

**O**

O* 104

OFF (ВЫКЛ) 84

OPCOMP 75
оптимизированная компрессия 46
процедура 76

OPDOSE
система автоматического экспонирования 46

**R**

r* 104

RIS
несколько подключаемых 93

rl 104

rm 104

ROI произвольной формы 137

ROIs 137

**S**

sCC 104

sCCM 104

sFB 104

SIO 104

SIOid 104

SIOrl 104

SIOrm 104

SIOtan 104

sLM 104

sLMO 104

sML 104

sMLO 104

sSIO 104

sXCC 104

sXCCL 104

**T**

tan 104

TFT-монитор 58

**X**

X* 104

XCC 104

XCCid 104

XCCL 104

XCCLid 104

XCCLrl 104

XCCLrm 104

XCCLtan 104

XCCM 104

XCCMid 104

XCCMrl 104

XCCMrm 104

XCCMtan 104

XCCrl 104

XCCrm 104

XCCtan 104




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

CE
0123

**Штаб-квартира Siemens Healthineers**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

**Производитель**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Опубликовано Siemens Healthcare GmbH / Издание № XPW7-340G-MDR.620.03.01.12 / © Siemens Healthcare GmbH, 2018 - 2022
Дата редакции: 2022-07

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

*Перевод с английского и немецкого на русский язык*
*/штамп/ Заверенная копия*

/Логотип/:
SIEMENS
Healthineers

**Заявление о соответствии**

**Производитель:** Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)
**Продукт:** Система цифровая рентгеновская для маммографии MAMMOMAT Revelation с принадлежностями

Являясь ответственным лицом, уполномоченным представлять интересы и действовать от имени компании «Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH), настоящим подтверждаем, что документ:

- Руководство пользователя

является верным, полным и действительным.

Мы несем ответственность, возникающую при предоставлении ложных, неполных или недействительных документов

С уважением,
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

Форххайм, 07 июля 2022

| | |
|---|---|
| */подпись/* | */подпись/* |
| Д-р Кристиан Денгер | Д-р Штефан Траунэр |
| Руководитель отдела качества | Руководитель отдела регистрации |
| Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH) | Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH) |

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

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

*/штамп/*
Настоящим удостоверяется соответствие
вышеуказанной копии
предоставленному оригиналу.
Мюнхен, 14 июля 2022
*/подпись/*
Нотариус

/печать/:
ПРОФЕССОР ТОМАС РАЙХ·НОТАРИУС В Г. МЮНХЕНЕ

**АПОСТИЛЬ**

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

   Настоящий официальный документ

2. подписан нотариусом проф-м Томасом Райхом,
3. выступающим в качестве нотариуса.
4. Скреплён печатью нотариуса проф-ра Томаса Райха в г. Мюнхене

**Удостоверено**

5. в г. Мюнхене 6. 19 июля 2022 г.
7. Председателем окружного суда Мюнхена I
8. за № 910 а 8620/2022
9. Печать. 10. Подпись

По поручению

/Тисненая печать/:
Председатель окружного
суда Мюнхена · Бавария

*/Подпись/*

Анна Циогоу
Судебный служащий

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

*переводчик Саная Анаит Левоновна*

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Шестнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года**

**Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.**

**Подпись сделана в моем присутствии.**

**Личность подписавшего документ установлена.**

**Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-3563.**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 113 (сто тринадцать) листов.

И.И.Белякова

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

N 0255/2023

SIEMENS Healthineers

# Self – Truthfulness Declaration for Product Registration

**Manufacturer:** Siemens Healthcare GmbH
**Product:** MAMMOMAT Revelation

As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Healthcare GmbH, we hereby certify that the document:

- *User Manual Supplement for Russia for MAMMOMAT Revelation*

is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,
Siemens Healthcare GmbH

Forchheim, 7.2.2023

i.V.

Andreas Herdegen
Head of Quality
Siemens Healthcare GmbH

i.V.

Dr. Stefan Trautner
Head of Regulatory Affairs
Siemens Healthcare GmbH



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

**Deed No. N 0255 /2023 Fr**

I, Marcel Neumair, notary in Forchheim, notarize that the document overleaf was signed in my presence by

Mr. Dr. Stefan **Trautner**,
born on December 30th, 1968,
with business address Siemens Healthcare GmbH,
Siemensstr. 3, 91301 Forchheim, Germany,
identified by German identity card.

Forchheim/Ofr., February 10th, 2023

Marcel Neumair, LL.M. (Harvard),
notary.

MARCEL NEUMAIR ✦ NOTAR IN FORCHHEIM ✦

Vorgangsnummer: 18381

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

## 1. Наименование медицинского изделия

Система цифровая рентгеновская для маммографии MAMMOMAT Revelation с принадлежностями

## 2. Информация о производителе медицинского изделия

### 2.1. Наименование разработчика и производителя

Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)
Henkestr.127, 91052 Erlangen, Germany (Германия)
Телефон: +49 9131840
Веб-сайт: www.siemens-healthineers.com

### 2.2. Адреса дополнительных производственных площадок

«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH), Рентгеновская продукция (XP) (X-Ray Products (XP))
Siemensstr.1, 91301 Forchheim, Germany (Германия)

### 2.3. Название и адрес регионального представителя в России

Общество с ограниченной ответственностью «Сименс Здравоохранение» (ООО «Сименс Здравоохранение»)
Адрес: 115093, г. Москва, ул. Дубининская, 96
Телефон: +7 (495) 737-12-52

## 3. Предусмотренное назначение медицинского изделия

### 3.1. Назначение

Система цифровой маммографии MAMMOMAT Revelation предназначена для маммографических обследований, скрининга, диагностики, биопсии и процедур в двухэнергетическом режиме под наблюдением обученного медицинского персонала. Маммограммы можно интерпретировать по пленке для печати либо по изображению на экране рабочей станции.

### 3.2. Показания к применению:

Систему можно использовать для различных случаев клинической визуализации, например, для:

- Визуализации сосудов, мягких тканей
- Визуализации имплантатов
- Визуализации биопсийных игл
- Визуализации подготовительных работ

### 3.3. Противопоказания:

Противопоказания отсутствуют.

Предупреждение: пациентов необходимо проинформировать об опасностях и мерах безопасности во время обследования. Перед обследованием квалифицированный медицинский персонал должен убедиться, что обследование является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности.

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

**3.4. Возможные побочные эффекты:**

Известные побочные эффекты отсутствуют.

**4. Классификация медицинского изделия**

**4.1. Класс потенциального риска, связанного с применением медицинского изделия**

Система MAMMOMAT Revelation относится к изделиям класса 2б согласно Директиве о медицинских изделиях.

**4.2. Защита от поражения электрическим током**

Класс I, рабочая часть типа B (предметный столик и принадлежности – см. таблицу ниже), согласно стандарту IEC 60601-1.
*Внимание! Во избежание поражения электрическим током это оборудование разрешается подключать только к сети питания с защитным заземлением.*

| Рабочие части | Тип защиты |
|---|---|
| Предметный столик (часть маммографического штатива) | B |
| Столик увеличительный 1,5 (включая ручки) | B |
| Столик увеличительный 1,8 (включая ручки) | B |
| Разделительная пластина предметного столика | B |
| Устройство для стереотаксической биопсии (только биопсийный стол) | B |
| Устройство для стереотаксической биопсии с возможностью работы в режиме томосинтеза (только биопсийный стол) | B |

**4.3. Степень защиты от попадания воды**
Обычное оборудование (закрытое оборудование без защиты от попадания воды, класс защиты IPX0 (IEC60529)).

Ножной переключатель для включения излучения IPX8 = защита при длительном погружении под давлением

Ножной переключатель с четырьмя педалями IPX1 = защита от вертикально падающих капель воды

**4.4. Степень защиты при работе в присутствии горючих смесей анестезирующих средств с воздухом или окисью азота**
Не применимо. Изделие не предназначено для легковоспламеняющихся газов (APG).

**4.5. Режим работы**
Продолжительный режим работы

**4.6. Параметры для проверки основной защиты от радиации (затвор пучка)**
49 кВ, максимальная сила тока (мАс).

**4.7. Степень загрязнения**
Класс 2, согласно IEC 60601-1.

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

**4.8. Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с IEC 62304**
Класс B.
Версия программного обеспечения: VC20

**4.9. Группа устойчивости к механическим и вибрационным воздействиям при транспортировке и в процессе эксплуатации согласно Государственному стандарту Российской Федерации 50444**

4 - Допускает транспортировку, а также установку на подвижных медицинских приспособлениях. Система не предназначена для работы во время транспортировки или перемещения.

**5. Технические спецификации медицинского изделия**

**5.1. Данные о конструкции:**

**Штатив**

**Размеры штатива**

| | |
|---|---|
| Максимальная высота | 235 см |
| Высота изоцентра | 30 мм над уровнем предметного столика |
| Высота предметного столика | 690-1500 (± 20) мм |
| Расстояние от источника до приемника изображения | 65 см |
| Диапазон вращения системы с шарнирными дугами | +180° (по часовой стрелке).<br>-180° (против часовой стрелки) |
| Масса | Макс. 350 кг |

**Электропитание**

| | | |
|---|---|---|
| Сетевое напряжение | 208 / 220 / 230 / 240 / 277 В переменного тока, 1P/N/PE<br>208 / 220 / 230 / 240 / 277 / 400 В переменного тока, 2P/N/PE, 50/60 Гц | Только для США/Канада:<br>208 / 230 / 240 / 277 В переменного тока, 1P/N/PE<br>208 / 230 / 240 / 277 В переменного тока, 2P/N/PE, 50/60 Гц |
| Допустимые колебания напряжения в сети | ± 10 % | |
| Плавкие предохранители сети питания (входная сторона) | рекомендуется мин. 25 А: типа B/C (с задержкой срабатывания)<br>внешний плавкий предохранитель для 208–400 В при среднем уровне нагрузки | |
| Отключение от источника электропитания | Отключать систему от источника питания может только уполномоченный специалист по обслуживанию; или же для этого нужно пользоваться соответствующими средствами, установленными при монтаже. | |
| Подведенное электропитание | 7,5 кВА (одномоментно) | |

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

| | |
|---|---|
| | 0,5 мкВА (непрерывное) |
| Внутреннее сопротивление | 208 В переменного тока; 0,25 Ом<br>230 В переменного тока; 0,30 Ом<br>240 В переменного тока; 0,35 Ом<br>277 В переменного тока; 0,45 Ом<br>400 В переменного тока; 0,90 Ом |
| Непрерывный выходной сигнал | 60 экспонирований в час при 28 кВ и 100 мАс |

**5.2. Список компонентов медицинского изделия**

| Наименование компонентов | Описание |
|---|---|
| **Базовый блок:** | |
| 1. Стойка с вращающимся маммографическим штативом, цифровым детектором, рентгеновской трубкой, кожухом, генератором и панелями управления. | Универсальная система для маммографии, предназначена для получения маммографических снимков сидящих, стоящих или лежащих пациентов. Система состоит из детектора на основе аморфного селена, стойки для обследований (в свободном положении стоя) со встроенным высокочастотным генератором, который управляется микропроцессором, и рентгеновской трубки с анодными фильтрами из вольфрамо-родиевого и вольфрамо-титанового сплава, а также автоматического экспонометра (AEC). |
| 2. Консоль оператора. | Стол консоли оператора с плавной гидравлической регулировкой высоты.<br>Также может компоноваться встроенным защитным экраном со слоем свинца 0,5 мм. Стол также оснащен одним держателем для монитора; возможно также заказать дополнительный держатель. |
| 3. Рабочая станция рентгенолаборанта, варианты исполнения: | |
| 3.1. Рабочая станция рентгенолаборанта стандартная в составе:<br>- блок системный,<br>- монитор специальный,<br>- клавиатура специальная,<br>- мышь специальная. | Рабочая станция предназначена для потокового скрининга с получением 2D-изображений. Полноформатная цифровая маммография (FFDM) на базе интерфейса syngo позволяет немедленно просматривать изображения FFDM и быстро отслеживать их качество. |
| 3.2. Рабочая станция рентгенолаборанта с возможностью работы в режиме томосинтеза в составе:<br>- блок системный,<br>- монитор специальный,<br>- клавиатура специальная,<br>- мышь специальная. | Рабочая станция с возможностью работы в режиме томосинтеза, позволяет просматривать изображения в реальном времени и быстро отслеживать их качество. Она поддерживает режим томосинтеза молочной железы в высоком разрешении с помощью технологии EMPIRE, в том числе функцию Insight 2D, предназначенную для получения синтезированных 2D-снимков, функцию Insight 3D, уникальную систему отображения 3D-объемов томосинтеза молочной железы в высоком разрешении, которая обеспечивает исключительно высокое качество изображения.<br>Томосинтез молочной железы в высоком разрешении с помощью технологии EMPIRE включает:<br>- функцию Insight 2D для получения синтезированных 2D- |

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

| | |
|---|---|
| | снимков<br>- функцию Insight 3D<br>- уникальную систему отображения 3D-объемов томосинтеза молочной железы в высоком разрешении, которая обеспечивает исключительно высокое качество изображения. |
| 4. Документация пользователя на русском языке. | Документация предназначена для пользователя для корректной работы с системой. |
| 5. Программный режим возможности работы в режиме томосинтеза (при необходимости) | Режим предназначен для получения изображений томосинтеза с ограничением по времени, включая томографию молочной железы в высоком разрешении.<br><br>Лицензия на данный режим может быть предоставлена на 6 месяцев.<br>На протяжении этого периода функциональные возможности программного обеспечения и системы не отличаются от возможностей постоянной лицензии. |
| 6. Программный режим контрастной маммографии (TICEM) (при необходимости) | Режим TiCEM может использоваться как вспомогательная процедура после обычной маммографии или ультразвукового обследования для выявления дополнительных диагностических данных с тем, чтобы либо подтвердить, либо опровергнуть наличие очагов заболевания.<br>Это вспомогательная процедура, которую проводят после маммографии или ультразвукового исследования; она может быть экономичной альтернативой визуализации с помощью МРТ. |
| 7. Программный режим контрастной маммографии (TICEM), лицензия на 6 месяцев, (при необходимости) | Режим TiCEM может использоваться как вспомогательная процедура после обычной маммографии или ультразвукового обследования для выявления дополнительных диагностических данных с тем, чтобы либо подтвердить, либо опровергнуть наличие очагов заболевания.<br>Это вспомогательная процедура, которую проводят после маммографии или ультразвукового исследования; она может быть экономичной альтернативой визуализации с помощью МРТ.<br>В пакет входит ограниченная по времени лицензия. |
| 8. Программный режим измерения плотности молочной железы (Insight BD). (при необходимости) | Insight BD — это программное приложение для оценки объемной плотности молочной железы на основании 2D- и 3D-рентгеновских снимков молочной железы. Объективные результаты измерения плотности молочной железы отображаются непосредственно на рабочей станции получения изображений и позволяют провести мгновенную стратификацию рисков. |
| 9. Программный режим измерения плотности молочной железы (Insight BD) (лицензия на 6 месяцев) (при необходимости). | Insight BD — это программное приложение для оценки объемной плотности молочной железы на основании 2D- и 3D-рентгеновских снимков молочной железы. Объективные результаты измерения плотности молочной железы отображаются непосредственно на рабочей станции получения изображений и позволяют провести мгновенную стратификацию рисков.<br>В пакет входит ограниченная по времени лицензия. |
| 10. Программный режим безопасности (при необходимости). | Режим для рабочих станций предоставляет расширенные функции безопасности, включая функции управления |

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

| | |
|---|---|
| | учетными данными пользователей и ведение журнала регистрации.<br>Пакет безопасности (Syngo Security Package) поможет вашей организации выполнять требования HIPAA в отношении безопасности личных данных, в том числе и в отношении составляемых вашим учреждением правил и инструкций. |
| 11. Программный режим повышения пропускной способности (повышения эффективности рабочего процесса) (при необходимости). | Повышает эффективность работы при выполнении томосинтеза и обеспечивает больший комфорт пациентам. С помощью приложения 50° TomoFlow вы сможете проводить обследования без перерывов между экспозициями. Вы сможете выполнять операции в одном потоке и проводить по 10 обследований за час.<br>Лицензию на программное обеспечение 50° TomoFlow можно сочетать с опцией томосинтеза под широким углом 50° системы MAMMOMAT Revelation, используя версию ПО VC20.<br>С помощью приложения 50° TomoFlow следующий снимок можно получить в то время, пока обрабатывается предыдущий. |
| 12. Программный режим возможности интеграции с другими программами. (при необходимости) | Режим позволяет установить клиент RIS на том же оборудовании, что используется для рабочей станции системы MAMMOMAT Revelation. Возможна интеграция с другими программами. |
| 13. Пластина компрессионная для томосинтеза (не более 5 шт.).(при необходимости) | Компрессионная пластина для томосинтеза с высоким передним краем (7 см), предназначенная для работы с полем облучения размером 25 x 36 см. |
| 14. Вставка для компрессионной пластины для томосинтеза (не более 5 шт.). (при необходимости) | Дополнительная вставка в компрессионную пластину для томографии размером 25 x 36 см. |
| 15. Пластина компрессионная стандартная 18x24, с высоким краем (не более 5 шт.).(при необходимости) | Стандартная компрессионная пластина размером 18 x 24 см с высоким передним краем 7 см (2,7 дюйма) и 9 см по остальным 3 сторонам.<br><br>Компрессионная пластина с высоким краем упрощает размещение пациентов с большим весом и крупных молочных желез. |
| 16. Вставка для пластины компрессионной стандартной 18x24 с высоким краем (не более 5 шт.).(при необходимости) | Пластиковая вставка для компрессионной пластины размером 18 x 24 см с высоким передним краем 7 см и 9 см по остальным 3 сторонам. |
| 17. Пластина компрессионная стандартная 24x30, с высоким краем (не более 5 шт.).(при необходимости) | Компрессионная пластина размером 24 x 30 см с высоким передним краем 7 см и 9 см по остальным 3 сторонам.<br>Компрессионная пластина с высоким краем упрощает размещение пациентов с большим весом и крупных молочных желез. |
| 18. Вставка для пластины компрессионной стандартной 24x30 с высоким краем (не более 5 шт.). (при необходимости) | Пластиковая вставка для компрессионной пластины размером 24 x 30 см с высоким передним краем 7 см высотой и 9 см по остальным 3 сторонам. |
| 19. Пластина компрессионная стандартная 18x24, с низким краем (не более 5 шт.).(при необходимости) | Стандартная компрессионная пластина размером 18 x 24 см с низким передним краем высотой 4 см. |
| 20. Вставка для пластины компрессионной стандартной 18x24 | Вставка для компрессионной пластины размером 18 x 24 см с низким передним краем (4 см высотой). |

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

| | |
|---|---|
| с низким краем (не более 5 шт.).(при необходимости) | |
| 21. Пластина компрессионная стандартная 24x30, с низким краем (не более 5 шт.).(при необходимости) | Стандартная компрессионная пластина размером 24 x 30 см с низким передним краем (4 см высотой). |
| 22. Вставка для пластины компрессионной стандартной 24x30 с низким краем (не более 5 шт.).(при необходимости) | Вставка для компрессионной пластины размером 24 x 30 см с низким передним краем (4 см высотой). |
| 23. Пластина компрессионная для прицельных снимков, 9x9 (не более 5 шт.) (при необходимости). | Компрессионная пластина для прицельных снимков позволяет сжимать небольшие участки тканей размером 9 x 9 см |
| 24. Вставка для пластины компрессионной для прицельных снимков, 9x9 (не более 5 шт.). (при необходимости) | Вставка в компрессионную пластину для выявления деталей 9 x 9 см |
| 25. Пластина компрессионная для аксиллярных проекций, 8x20 (не более 5 шт.). (при необходимости) | Компрессионная пластина размером 8 x 20 см для сжатия подмышечной области. Пластина также может использоваться для обследования молочной железы у мужчин, молочных желез небольших размеров, молочных желез после операции и имплантатов (по методике Эклунда). |
| 26. Вставка для пластины компрессионной для аксиллярных проекций, 8x20 (не более 5 шт.) (при необходимости) | Вставка в компрессионную пластину размером 8 x 20 см для сжатия подмышечной области. |
| 27. Пластина компрессионная для специальных снимков (не более 5 шт.). (при необходимости) | Компрессионная пластина для специальных снимков используется для сжатия небольших участков размером 6 x 6 см с одновременным представлением окружающих тканей размером 9 x 9 см. |
| 28. Вставка для пластины компрессионной для специальных снимков (не более 5 шт.). (при необходимости) | Вставка в компрессионные пластины Spot-Focus или Mag-Focus 9 x 9 см с участком сжатия размером 6 x 6 см. |
| 29. Пластина компрессионная для прицельных снимков, 18x24 (не более 5 шт.). (при необходимости) | Компрессионная пластина для прицельных снимков используется для сжатия небольших участков диаметром примерно 8 см с одновременным представлением окружающих тканей размером 18 x 24 см. |
| 30. Вставка для пластины компрессионной для прицельных снимков, 18x24 (не более 5 шт.). (при необходимости) | Вставка для компрессионной пластины размером 18 x 24 см с участком компрессии 8 см. |
| 31. Выключатель экспозиции ножной (при необходимости) | Ножной переключатель позволяет включать излучение и улучшает эргономику оператора в случае, когда пациентов много.<br>Ножной переключатель соединен со щитком управления системы MAMMOMAT Revelation и должен располагаться позади стола, на котором размещен пульт управления. |
| 32. Выключатель экспозиции ручной. (при необходимости) | Ручной переключатель позволяет включать облучение.<br>Ручной переключатель соединен со щитком управления системы MAMMOMAT Revelation и должен располагаться позади стола, на котором размещен пульт управления. |
| 33. Монитор для консоли оператора (не более 5 шт.) (при необходимости) | Монитор выводит изображения только в «портретной» ориентации (длинная сторона снимка расположена по вертикали). |

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

| | |
|---|---|
| | С учетом новых требований стандарта DIN 6868-157 относительно освещения в помещении и яркости монитора, в Германии при проведении биопсии необходимо использовать мониторы 3MP.<br>Технические характеристики:<br>• Размер экрана: 21 дюйм (54 см)<br>• Разрешение изображения: 1536 x 2048<br>• Максимальная яркость: стандартная 900 кд/м$^2$<br>• Угол обзора по горизонтали и вертикали: 170°/170°<br>Коэффициент контрастности: обычно 1000 : 1 |
| 34. Экран защитный для консоли оператора (не более 5 шт.) (при необходимости) | Радиационный экран, состоит из панели свинцового стекла, эквивалентного 0,3 мм свинца, с держателем.<br>Защитный экран предназначен для тех вариантов монтажа, при которых не используется стол пульта управления, или же при установке системы MAMMOMAT Revelation на базе мобильного комплекса.<br>Защитный экран и (или) стол пульта управления не требуются, если приняты соответствующие меры строительного характера, то есть при расположении пульта управления в отдельной операторской. |
| 35. Устройство бесперебойного питания (не более 5 шт.) (при необходимости) | Этот источник бесперебойного питания позволяет предотвратить потерю данных и продолжать выполнение приложений в условиях отключения основного питания. |
| 36. Ножной переключатель с четырьмя педалями (не более 3 шт.) (при необходимости). | Автоматической компрессией/декомпрессией, а также регулировкой высоты поворотного рычага управляют с помощью двух зеркально расположенных ножных переключателей. Рекомендуется устанавливать ножные переключатели с каждой стороны штатива рентгеновского устройства. |
| **Принадлежности:** | |
| 1. Пластина компрессионная с лазерным перекрестием для ручной биопсии или маркирования (не более 5 шт.). | Компрессионная пластина размером 11 x 19 см с лазерным перекрестием для выполнения биопсии вручную или для разметки тканей. |
| 2. Пластина компрессионная для биопсии (не более 5 шт.). | Компрессионная пластина размером 16 x 20 см для выполнения биопсии вручную или для разметки тканей (пластина с несколькими отверстиями). Для определения местоположения на платине используются две координаты (цифры и буквы), которые указывают на отверстие, используемое для биопсии или разметки. |
| 3. Вставка для компрессионной пластины для биопсии (не более 5 шт.). | Вставка в компрессионную пластину размером 16 x 20 см для выполнения 2D-биопсии (пластина с несколькими отверстиями). |
| 4. Вставка для компрессионной пластины для стереотаксической биопсии (вертикальное направление иглы) (не более 5 шт.). | Дополнительная вставка для компрессионной пластины размером 96 x 100 мм с окном для биопсии размером 57 x 46 мм. Компрессионную пластину можно использовать с вертикальной втулкой. |
| 5. Вставка для компрессионной пластины для стереотаксической биопсии (горизонтальное направление иглы) (не более 5 шт.). | Дополнительная вставка для компрессионной пластины размером 96 x 100 мм без окна для биопсии. Компрессионная пластина может использоваться для направления иглы в горизонтальной плоскости |
| 6. Лоток для материала (не более 5 шт.). | Дополнительные лотки для материалов (образцов). |

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

| | |
|---|---|
| 7. Вкладки для лотков для материала (не более 1000 шт.) | Комплект из вставок с образцами, предназначенный для функции InSpect в сочетании с функцией биопсии системы MAMMOMAT Revelation. Вставки можно установить внутрь лотков для образцов, чтобы отделить образцы друг от друга. Это особенно необходимо в ситуации, когда трубка переворачивается во время сканирования в режиме InSpect.<br>- Размеры вставки при облучении в режиме InSpect: 6,00 см x 6,00 см x 1,1 см |
| 8. Пластина компрессионная мягкая 20x26 (не более 5 шт.). | Компрессионная пластина SoftComp для режима 2D и томосинтеза с закругленным передним краем, которая предназначена для работы с полем облучения размером 20 см x 26 см. Пластина обеспечивает более эффективный доступ к грудной клетке, упрощая позиционирование. Кроме того, закругленные края снижают дискомфорт пациентки во время сжатия. |
| 9. Пластина компрессионная мягкая 12x24 (не более 5 шт.). | Компрессионная пластина SoftComp для режима 2D и томосинтеза с закругленным высоким передним краем для работы с полем облучения 12 см x 24 см. Пластина обеспечивает более эффективный доступ к грудной клетке, упрощая позиционирование. Кроме того, закругленные края снижают дискомфорт пациентки во время сжатия. |
| 10. Пластина компрессионная мягкая 18x24 (не более 5 шт.). | Компрессионная пластина SoftComp для режима 2D и томосинтеза с закругленным высоким передним краем для работы с полем облучения 18 см x 24 см. Пластина обеспечивает более эффективный доступ к грудной клетке, упрощая позиционирование. Кроме того, закругленные края снижают дискомфорт пациентки во время сжатия. |
| 11. Пластина компрессионная гибкая 18x24, (не более 5 шт.). | Гибкая компрессионная пластина размером 18 x 24 см с высоким передним краем. Компрессионная пластина может поворачиваться в двух направлениях:<br>- от грудной стенки к соскам<br>- от подмышечной области к складке под молочной железой<br>Саморегулирующийся угол наклона обеспечивает более равномерную компрессию на всей поверхности груди.<br>Компрессионная пластина с высоким краем упрощает размещение пациентов с большим весом или более крупных молочных желез. |
| 12. Вставка для пластины компрессионной гибкой 18x24 с (не более 5 шт.). | Пластиковая вставка в гибкую компрессионную пластину размером 18 x 24 см с высоким краем. |
| 13. Пластина компрессионная гибкая 24x30, с (не более 5 шт.). | Гибкая компрессионная пластина размером 24 x 30 см с высоким передним краем. Компрессионная пластина может поворачиваться в двух направлениях:<br>- от грудной стенки к соскам<br>- от подмышечной области к складке под молочной железой<br><br>Саморегулирующийся угол наклона обеспечивает более равномерную компрессию на всей поверхности груди.<br>Компрессионная пластина с высоким краем облегчает размещение пациентов с большим весом или более крупных молочных желез. |

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

| | |
|---|---|
| 14. Вставка для пластины компрессионной гибкой 24x30 с высоким краем (не более 5 шт.). | Вставка в гибкую компрессионную пластину размером 24 x 30 см с высоким краем. |
| 15. Пластина компрессионная сдвигающаяся 18x24, с высоким краем (не более 5 шт.). | Сдвигающаяся пластина размером 18 x 24 см с высоким передним краем высотой 7 см и 9 см по остальным 3 сторонам для стандартных экспозиций. Пластина может использоваться в центральном положении, но также может смещаться влево или вправо. Смещение пластины улучшает позиционирование небольших по размерам молочных желез при получении косой или боковой проекции. Пластину перемещают вручную, нажимая на отпускающую кнопку на пластине. Коллимация корректируется соответствующим образом. |
| 16. Пластина компрессионная сдвигающаяся 18x24, с низким краем (не более 5 шт.). | Сдвигающаяся пластина размером 18 x 24 см с низким передним краем 4 см. Пластина может использоваться в центральном положении, но также может смещаться влево или вправо. Смещение пластины улучшает позиционирование небольших по размерам молочных желез при получении косой или боковой проекции. Пластину перемещают вручную, нажимая на отпускающую кнопку на пластине. Коллимация корректируется соответствующим образом. |
| 17. Устройство для стереотаксической биопсии (не более 5 шт.). | Устройство для автоматической стереотаксической биопсии с помощью системы MAMMOMAT Revelation. Биопсийный блок включает пульт управления для автоматического моторизованного перемещения держателя иглы в указанное положение и лицевой щиток для защиты пациента от движения шарнирной дуги. Встроенный инструмент для взятия образцов InSpect позволяет просканировать образец сразу же после маммографии, пока молочная железа еще сжата. |
| 18. Устройство для стереотаксической биопсии с возможностью работы в режиме томосинтеза (не более 5 шт.). | Биопсия в высоком разрешении используется для автоматической стереотаксической биопсии и томосинтеза с помощью системы MAMMOMAT Revelation. Биопсийный блок включает пульт управления для автоматического моторизованного перемещения держателя иглы в указанное положение и лицевой щиток для защиты пациента от движения шарнирной дуги. Встроенный инструмент для взятия образцов InSpect позволяет просканировать образец сразу же после маммографии, пока молочная железа еще сжата. |
| 19. Пластина увеличительная для проведения биопсии (не более 5 шт.) | Распорную пластину можно использовать в сочетании с функцией биопсии системы MAMMOMAT Revelation и версией ПО VC20. Она используется при биопсии груди небольшого размера, увеличивая расстояние между столом для биопсии и компрессионной пластиной. Распорную пластину легко крепится к столу для биопсии. Рабочая станция корректирует настройки дозы, показатели толщины молочной железы и целевого объема соответствующим образом. |
| 20. Устройство автоматического анализа (не более 5 шт.). | Устройство автоматического анализа (iCAD) — позволяет рентгенологам раньше выявлять злокачественные новообразования за счет улучшенного рабочего процесса считывания снимка; позволяет очень эффективно обрабатывать 2D- и 3D-маммограммы и упрощает рабочий процесс. |

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

| | |
|---|---|
| 21. Столик увеличительный 1,5 (не более 5 шт.). | Стол-увеличитель для изучения и подробной экспозиции с геометрическим коэффициентом увеличения 1,5. |
| 22. Столик увеличительный 1,8 (не более 5 шт.). | Стол-увеличитель для изучения и подробной экспозиции с геометрическим коэффициентом увеличения 1,8. |
| 23. Набор пластин компрессионных для столика увеличительного (не более 5 шт.), в составе:<br>- пластина компрессионная 16x20;<br>- пластина компрессионная 9x9. | Компрессионные пластины для увеличительного комплекта:<br>- пластина компрессионная 16x20;<br>- пластина компрессионная 9x9. |
| 24. Пластина компрессионная для прицельных снимков в режиме томосинтеза, 18x24 (не более 5 шт.) | Активация компрессионной пластины SpotPlus для получения снимков во время томосинтеза. |
| 25. Вставка для пластины компрессионной для столика увеличительного (9x9) (не более 5 шт.). | Пластиковый лоток для увеличительной компрессионной пластины 9 см x 9 см |
| 26. Вставка для пластины компрессионной для столика увеличительного (16x20) (не более 5 шт.). | Пластиковый лоток для увеличительной компрессионной пластины 16 см x 20 см |
| 27. Пластина компрессионная для съемки с увеличением (не более 5 шт.). | Компрессионная пластина для специального облучения в режиме увеличения используется для сжатия небольших участков размером 6 x 6 см с одновременным представлением окружающих тканей размером 9 x 9 см. |
| 28. Вставка для компрессионной пластины для съемки с увеличением (не более 5 шт.). | Компрессионная пластина 96 мм x 100 мм с окошком для стереотактической биопсии размером 52 мм x 42 мм. Компрессионная пластина может использоваться для направления иглы в горизонтальной плоскости |
| 29. Монитор (не более 5 шт.). | Технические характеристики:<br>• Размер экрана 19 дюймов (48 см)<br>• Разрешение изображения 1280 x 1024<br>• Максимальная яркость (обычная): 300 кд/м$^2$<br>• Угол обзора по горизонтали и вертикали: 170°/170°<br>• Коэффициент контрастности: обычно 1000 : 1<br>• Альбомная ориентация (длинная сторона снимка по горизонтали) |
| 30. Монитор высокого разрешения (не более 5 шт.). | Монитор выводит изображения только в «портретной» ориентации (длинная сторона снимка расположена по вертикали).<br><br>С учетом новых требований стандарта DIN 6868-157 относительно освещения в помещении и яркости монитора, в Германии при проведении биопсии необходимо использовать мониторы 3MP.<br>Технические характеристики:<br>• Размер экрана: 21 дюйм (54 см)<br>• Разрешение изображения: 1536 x 2048<br>• Максимальная яркость: стандартная 900 кд/м$^2$<br>• Угол обзора по горизонтали и вертикали: 170°/170°<br>• Коэффициент контрастности: обычно 1000 : 1 |
| 31. Держатель для монитора (не более 5 шт.). | Дополнительный держатель для еще одного монитора на столе пульта управления. |

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

| | |
|---|---|
| | Второй держатель необходим, если к столу пульта управления нужно прикрепить еще один 3MP монитор. |
| 32. Экран световой декоративный (не более 5 шт.). | Стеклянная стена с подсветкой, устанавливаемая позади поворотного штатива.<br>Цвет подсветки выбирает сам пользователь. Несколькими нажатиями мыши на AWS можно задать динамическое изменение цветов.<br>Технические характеристики<br>• Размер панели: 532 x 2004 мм (две пластины, каждая шириной 266 мм, монтируются рядом друг с другом)<br>• Подключение к сети электропитания: Переменный ток 85–265 В, +47–63 Гц; постоянный ток 120–370 В<br>Рекомендуется использовать переднюю стеклянную панель с подсветкой в сочетании с цветным монитором рабочей станции. |
| 33. Экран защитный для консоли оператора увеличенной высоты (не более 5 шт.) | Увеличенный защитный экран может дополнительно применяться на столе оператора. Он позволяет увеличить высоту защитного экрана с 195 см до 215 см. |
| 34. Экран защитный для консоли оператора для установки в транспорте (не более 5 шт.) | Радиационный экран, состоит из панели свинцового стекла эквивалентного 0,3 мм свинца, с держателем.<br>Защитный экран предназначен для тех вариантов монтажа, при которых не используется стол оператора, или же при установке системы MAMMOMAT Revelation на базе мобильного комплекса.<br>Защитный экран не требуется, если приняты соответствующие меры строительного характера, то есть при расположении пульта управления в отдельной операторской. |
| 35. Лоток для клавиатуры для консоли оператора (не более 5 шт) | На столе оператора может дополнительно использоваться поддон для клавиатуры. С помощью этого поддона неиспользуемую клавиатуру можно хранить под крышкой стола оператора, а в случае необходимости выдвигать наружу. |
| 36. Защитный экран для лица | Специальный лицевой щиток для системы MAMMOMAT Revelation предназначен для использования во время процедуры биопсии и защиты головы пациента от пучка излучения. Примерный размер: 330 мм x 200 мм. |
| 37. Держатель вертикальный стандартный (не более 5 шт.). | Этот держатель может использоваться как дополнительный держатель для стандартных игл, которым не требуется специальный держатель. |
| 38. Держатели устройства для вакуумной биопсии (не более 5 шт.). | Специальный иглодержатель для аппарата Mammotome ST производства Devicor. |
| 39. Держатель настенный для компрессионных пластин (не более 5 шт.). | Настенный держатель для 4 компрессионных пластин. Возможен вертикальный и горизонтальный вариант установки.<br>Компрессионные пластины вставляются в настенный держатель. Если вам нужно хранить более 4 компрессионных пластин, можно установить несколько настенных держателей. |
| 40. Держатель боковой стандартный (не более 5 шт.). | Стандартный боковой держатель можно использовать в сочетании с функцией биопсии системы MAMMOMAT Revelation и версией ПО VC20. Держатель предназначен, в основном, для выполнения разметки при боковом наведении иглы и биопсии с использованием тонких игл В этот комплект входят два держателя, обеспечивающие |

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

| | |
|---|---|
| | доступ к левой и правой сторонам. Держатели подходят для игл с 4 видами длины. |
| 41. Сателлитные консоли управления (не более 2 шт.), в составе:<br>- системный блок;<br>- клавиатура;<br>- мышь;<br>- мониторы (не более 4 шт.);<br>- программное обеспечение сателлитной консоли управления. | Представляет собой специализированное приложения для маммографии на базе syngo.via. Снимки демонстрируются в процессе маммографии в целях диагностики. Приложение позволяет сравнивать изображения, просматривать результаты предыдущего, текущего и контрольного обследований, а также включать в обзор изображения, полученные другими методами, например с помощью ультразвука или МРТ. |
| 42. Дополнительные лицензионные ключи для сателлитной консоли управления:<br>- Ключи лицензионные для корреляции изображения, и/или<br>- Ключи лицензионные для просмотра CAD, и/или<br>- Ключи лицензионные для просмотра данных томографии, и/или<br>- Ключи лицензионные для чтения маммографических изображений. | Это приложение позволяет связать интересующую врача область с соответствующими местоположениями на любом другом виде. Сравнивайте соответствующие 2D- и 3D-изображения, результаты текущего, предыдущего и контрольного обследований.<br>Это приложение позволяет отобразить CAD-маркеры, анализируемые специализированной системой компьютерной диагностики (например iCAD).<br>Это приложение помогает считывать снимки, используемые для томосинтеза. Оно конфигурирует схему расположения и рабочий процесс таким образом, чтобы снимки 2D и 3D соответствовали личным предпочтениям специалиста.<br>Это приложение может быть установлено на отдельной рабочей станции или реализовано как клиент-серверное решение; оно позволяет нескольким пользователям одновременно присутствовать в системе. |
| 43. Устройства установки маммографа в транспорте (в сумме не более 30 шт.), в составе:<br>- держатель ножного переключателя;<br>- держатель консоли управления;<br>- нейлоновый цилиндр;<br>- принадлежности для установки;<br>- пенопластовая форма. | Устройства предназначены для возможности установки системы в мобильном комплексе:<br>1- держатель ножного переключателя.<br>2- держатель консоли управления<br>3- нейлоновый цилиндр<br>4- принадлежности для установки<br>5- пенопластовая форма |
| 44. Втулки для биопсии многоразовые (не более 1000 шт.) | Нестерильные, круглые, многоразовые втулки из нержавеющей стали используются для наведении иглы и обеспечивают ее точное позиционирование в биопсийном блоке системы MAMMOMAT Revelation.<br>Диаметр: 12G (2,85 мм) |
| 45. Втулки для биопсии одноразовые (не более 10000 шт.) | Стерильные, круглые, пластиковые, одноразовые втулки используются для наведении иглы и обеспечивают ее точное позиционирование в биопсийном блоке системы MAMMOMAT Revelation.<br>Диаметр: 14G (2,10 мм) |

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

5.3. **Технические характеристики. Основные параметры и значения, указанные производителем:**

**Генератор**

**Электропитание**

| | | |
|---|---|---|
| Сетевое напряжение | 208 /220 / 230 / 240/ 277 В переменного тока, 1P/N/PE<br>208 /220 / 230 / 240/277 / 400 В переменного тока, 2P/N/PE, 50/60 Гц | Только для США/Канады:<br>208 / 230 / 240 / 277 VAC, 1P/N/PE<br>208 / 230 / 240 / 277 В переменного тока, 2P/N/PE, 50/60 Гц |
| Допустимые колебания напряжения в сети | ± 10 % | |
| Плавкие предохранители сети питания (входная сторона) | рекомендуется мин. 25 А: типа B/C (с задержкой срабатывания)<br>внешний плавкий предохранитель для 208–400 В при среднем уровне нагрузки | |
| Отключение от источника электропитания | Отключать систему от источника питания может только уполномоченный специалист по обслуживанию; или же для этого нужно пользоваться соответствующими средствами, установленными при монтаже. | |
| Подведенное электропитание | 7,5 кВА (мгновенное)<br>0,5 кВА (непрерывное) | |
| Внутреннее сопротивление | 208 В переменного тока; 0,25 Ом<br>230 В переменного тока; 0,30 Ом<br>240 В переменного тока; 0,35 Ом<br>277 В переменного тока; 0,45 Ом<br>400 В переменного тока; 0,90 Ом | |
| Непрерывный выходной сигнал | 60 экспонирований в час при 28 кВ и 100 мАс | |
| Время установления рабочего режима | Время включения станции должно быть менее 5 минут (с момента включения компьютера до готовности интерфейса и функции регистрации пациента и открытия диалогового окна). | |

**Генератор**

| | | |
|---|---|---|
| Форма сигнала высокого напряжения | Многоимпульсный выпрямитель (при высокой частоте 500 кГц) | |
| Напряжение на трубке | 23-35 кВ и 45-49 кВ, с шагом в 1 кВ | |
| Диапазон значений мАс (при 25 кВ и максимальной мощности) | Большое фокальное пятно W<br>2-630 мАс в ручном режиме<br>7-715 мАс в режиме AEC | Малое фокальное пятно W<br>2-200 мАс в ручном режиме<br>7-240 мАс в режиме AEC |
| Продолжительность экспонирования | От 10 мс до 4 с (большой фокус)<br>От 60 мс до 6 с (малый фокус) | |
| Погрешность кВ | ±1 мкВ | |
| Погрешность мА | ± 10 % (при измерении в цепи выпрямленного высокого напряжения) | |
| Погрешность мАс | ± 10 % (при измерении в цепи выпрямленного высокого напряжения) | |

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

| | | |
|---|---|---|
| Погрешность ESAK (воздушная керма на входной поверхности)/ADG (средней дозы на железу) | W анод<br>Большое фокальное пятно < 20 %<br><br>Малое фокальное пятно < 40 % (23 - 28 кВ), < 30 % (29 - 35 кВ) | |
| Номинальная мощность | 5 кВт (30 кВ, 1 с, время срабатывания: 60 с, в соответствии с IEC 60601-2-45) | |
| Сочетание показателей напряжения/тока, необходимое для достижения максимальной мощности (номинальная единичная нагрузка согласно IEC 60613 при вышеуказанной продолжительности экспонирования и диапазонах значений мАс): | Большое фокальное пятно W<br>23–26 кВ, 190 мА<br>27 кВ, 185 мА<br>28 кВ, 179 мА<br>29 кВ, 172 мА<br>30 кВ, 167 мА<br>31 кВ, 161 мА<br>32 кВ 156 мА<br>33 кВ, 151 мА<br>34 кВ, 147 мА<br>35 кВ, 142 мА<br>45 кВ, 111 мА<br>46 кВ, 109 мА<br>47 кВ, 106 мА<br>48 кВ, 104 мА<br>49 кВ, 102 мА | Малое фокальное пятно W<br>23 кВ, 37 мА<br>24 кВ, 35 мА<br>25 кВ, 34 мА<br>26 кВ, 33 мА<br>27 кВ, 31 мА<br>28 мкВ 30 мА<br>29 кВ, 29 мА<br>30 кВ, 28 мА<br>31 кВ, 27 мА<br>32 кВ, 27 мА<br>33 кВ, 26 мА<br>34 кВ, 25 мА<br>35 кВ, 24 мА |

## Экран рентгенозащитный

| | |
|---|---|
| Габариты | 854 мм (Ш) x 2157 мм (В) |
| Свинцовый эквивалент | 0,50 мм свинца (стандартная установка)<br>0,30 мм свинца (мобильная установка) |

## Детектор

| | |
|---|---|
| Приемник изображения — общие размеры | 35,92 см (Ш) x 34,65 см (Г) x 4,5 см (В) |
| Приемник изображения — вес | 7,5 кг (детектор) |
| Область визуализации | 23,94 x 30,46 см |
| Размер пикселя | 85 мкм |
| Пространственное разрешение | > 5,8 пары линий на мм при 28 кВ для всех отношений F/T |
| MTF при частоте Найквиста | 40 % или больше |
| DQE при 1 лин/мм | >60% при 150 мкГр воздушной кермы на входе детектора |
| DQE при частоте Найквиста | >20 % при 60 мкГр воздушной кермы на входе детектора |
| Линейность | ≥ 99 %; доза насыщения: 5000 мкГр |

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

| | |
|---|---|
| Посторонние изображения на снимке | < 3 % через 180 секунд |
| Коэффициент Букки | Макс. 2<br>Коэффициент ослабления для стола Букки < 0,3 мм Al (в эквиваленте) |
| Аналогово-цифровое преобразование | Разрядность 16 бит |
| Размер матрицы, макс. | 2816 x 3585 |
| Мертвое пространство у стенки грудной клетки (включая предметный стол) | Макс. 5 мм |
| Время между облучениями | в зависимости от приложения — приблизительно 25 секунд |
| Неоднородность изображений | Менее 7 % (AEC и 40 мм PMMA) |
| Антирассеивающая решетка | Линейная сетка, 31 линия/см |
| Отношение площади отверстий к площади растра | 5:1 |
| Расстояние от детектора до фокуса | 65 см |

## Автоматический контроль экспонирования (AEC)

| | |
|---|---|
| | AEC для всех доступных настроек напряжения (кВ).<br>При надлежащем клиническом напряжении (кВ), правильно выбранных материалах мишени и фильтра и переменной толщине объекта AEC должен быть в стоянии поддерживать цифровое значение пикселей в пределах ± 15 % от средней величины. |
| Доза | Пользователь на рабочей станции может выбрать пять уровней дозы. |

## Рентгеновская трубка

| | |
|---|---|
| Рентгеновская трубка | P40<br>Вольфрамовая трубка с вращающимся анодом и бериллиевым окошком. |
| Размер фокального пятна | Большое: 0,3 (IEC 60336)<br>Малое 0,15 (IEC 60336) |
| Ток трубки | Максимальный ток вольфрамовой фокального пятна;<br>Большое фокальное пятно: 190 мА при ≤ 26 кВ<br>Малое фокальное пятно: 34 мА при 25 кВ<br>Диапазон тока: 20-190 мА |
| Номинальное напряжение рентгеновской трубки: | 49 кВ |
| Номинальная входная радиографическая мощность анода (IEC 60613)<br>Большое фокальное пятно | Фокальное пятно W<br>5 кВт<br>0,85 кВт |

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

| | |
|---|---|
| Малое фокальное пятно | |
| Сочетание анода и фильтра | W/50 мкм Rh, W/10 мм Ti |
| Максимальное непрерывное тепловыделение рентгеновского излучателя с вентилятором IEC 60613 | Температура окружающего воздуха 20-25 °C (500 Вт} |
| Теплоемкость рентгеновского излучателя | 1 800 000 Дж (2 430 000 Т.Е.) |
| Теплоемкость анода | 120 000 Дж (162 000 Т.Е.) |
| Вес рентгеновского излучателя | 22,4 кг |
| Полная фильтрация рентгеновской трубки (баланс Al} | 1 мм Be (0,02 мм Al) |
| Напряжение на оболочке IEC 60613 | 50 В |
| Ток на оболочке IEC 60613 | ≤ 1А |
| Входная номинальная мощность анода IEC 60613 | 200 Вт |
| Скорость вращения анода | ≥ 8520 об./мин.<br>≤9300 об./мин. |

## Расчетная поглощенная гландулярная доза

| | |
|---|---|
| | Это теоретическое расчетное значение, которое опирается на величину дозы и табличные данные источника. |
| Данные экспозиции | • Сочетание анода и фильтра<br>• Значение напряжения кВ<br>• Толщина сжатой молочной железы<br>• Фокус (большой или маленький)<br>• Расстояние от фокуса до кожи |
| Табличные данные источника | • Доза, поглощенная железистой тканью, для соотношения гландулярной и жировой ткани 50/50 % |
| | • Стандартный радиационный выход (воздушная керма) рентгеновской трубки при 28 кВ с комбинацией анод/фильтр: W/Rh 50 мкм 30 мкГр/мАс<br>Значения указаны исключительно в справочных целях. Радиационный выход рентгеновской трубки зависит от характеристик системы и может меняться в течение срока эксплуатации оборудования. |
| | • Стандартные значения ТСПО (толщина слоя половинного ослабления, толщина слоя алюминия, ослабляющего излучение на 50 % при 28 кВ)<br>W/Rh 50 мкм 0.55 мм Al |

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

Пользователи должны учитывать тот факт, что отображаемое значение дозы является расчетным, при этом точность параметров, используемых при расчете, влияет на точность отображаемого значения.

### Коэффициент ослабления системы

| | |
|---|---|
| Системный коэффициент ослабления с учетом решетки и крышки детектора | Вт/Rh<br>< 1,7 |
| Предметный стол<br>(Алюминиевый эквивалент) | < 0,3 мм Al (типовое значение — 0,11 мм Al) |
| Увеличительный стол<br>(Алюминиевый эквивалент) | < 0,3 мм Al (типовое значение — 0,10 мм Al без предметного стола) |
| Стол для биопсии<br>(Алюминиевый эквивалент) | < 0,3 мм Al (типовое значение — 0,10 мм Al без предметного стола) |
| Распорная пластина:<br>(Алюминиевый эквивалент) | < 0,3 мм Al (типовое значение — 0,08 мм Al без предметного стола) |

### Защита программного обеспечения и данных

| | |
|---|---|
| Информация о подключении к локальной сети | Свяжитесь с изготовителем для получения более подробной информации (Заявление о безопасности медицинских сетей ИТ) |
| Формат изображений | См. «Заявление о соответствии DICOM». «Заявление о соответствии DICOM» можно получить, направив заявку в компанию «Сименс Хелскэа» или на главной странице сайта компании. |
| Рабочие языки интерфейса пользователя | • Немецкий<br>• Английский<br>• Французский<br>• Испанский<br>• Итальянский (онлайн-справка *syngo* не локализована) |

**Механическая устойчивость стойки (если система не привинчена к полу)**
Устройство не переворачивается при использовании в обычных условиях, если оно отклоняется не более чем на 5° по горизонтали или если приложить к нему силу не более 150 Н на расстоянии 1,5 м над уровнем пола.
Транспортировать устройство разрешается только в горизонтальном или вертикальном положении так, чтобы кронштейн трубки находился в самом нижнем положении.

**Факторы, влияющие на величину утечек**
49 кВ и 100 Вт

**Качество пучка (HVL)**
> 0,25 мм Al при 25 кВ

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

**Маммографическая стойка**

| | |
|---|---|
| Расстояние от источника до приемника изображения, мм | 65 см (при высоком геометрическом разрешении и оптимальном доступе к пациенту во время позиционирования) |
| Регулировка высоты (с электроприводом) | От 69 см до 150 см (предметный стол) |
| Диапазон поворота | От +180° до - 180° (с электроприводом, изоцентрическое вращение под заранее выбранным углом) |
| Компрессия | От 3 кг (6,5 фунтов) до 20 кг (44 фунта), автоматическая (OpComp) и ручная регулировка |
| Коллимация | Автоматически для всех размеров |
| Коэффициенты увеличения | 1,5/1,8, геометрическое увеличение |
| Растр | Подвижный, отношение растра 5:1, 31 полоска/см |

**Устройство для стереотаксической биопсии**

| | |
|---|---|
| Объем биопсии (вертикальное наведение иглы) | 50 мм x 40 мм x 100 мм. |
| Объем биопсии (боковое наведение иглы) | 100 мм x 40 мм x 77 мм |
| Диапазон смещения трубки в стереотактическом режиме | –15° и + 15° |
| Диапазон смещения трубки в режиме томосинтеза | От – 25° до + 25° в 25 проекциях |
| Компрессионная пластина для биопсии с окошком визуализации | 96 мм x 100 мм (размер окошка: 57 мм x 46 мм при вертикальном наведении иглы) |
| Компрессионная пластина для биопсии без окошком визуализации | 96 мм x 100 мм (боковое наведение иглы) |
| Вес блока для биопсии | < 5 кг |
| Размеры блока для биопсии | 46 x 26 x 40 см |

**Устройство для стереотаксической биопсии с возможностью работы в режиме томосинтеза**

| | |
|---|---|
| Угол поворота трубки | ± 25° |
| Время сканирования | < 25 секунд |
| Количество проекций | 25 |
| Размер пикселя при томосинтезе | 85 мкм |
| Расстояние между восстановленными срезами | 1 мм |
| Алгоритмы реконструкции | Аналитический, либо уникальное сочетание итеративных алгоритмов и алгоритмов машинного обучения при использовании технологии EMPIRE |
| Данные | 20 Мб на проекцию, макс. 20 Мб на срез, в зависимости от размера груди |
| Отображение на рабочей станции | Проекции; восстановленные срезы; режим Cine; доза/проекция; доза/сканирование |

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

### 5.4. Дополнительные технические характеристики

**Консоль оператора**

| | |
|---|---|
| Габариты | 85 x 50 см |
| Экран для защиты от излучения (габариты) | 85 см x 195 см (215 см для увеличенной версии) |
| Экран для защиты от излучения (Pb) | 0,5 мм Pb |

**Рабочая станция рентгенлаборанта**

| | |
|---|---|
| *Процессор* | Intel Xeon CPU E5-1620v3 |
| Тактовая частота процессора | 3,50 ГГц |
| Количество ядер | 4 ядра |
| Жесткий диск (объем памяти, Гб) | 2 Тб для изображений (около 100 000 изображений, по 20 Мб на каждое изображение) или около 1300 |
| *Монитор* | |
| Яркость, нит | Обычно 900 кд/м$^2$ |
| Разрешение | 1536 x 2048 |
| Диагональ, мм | 540 |

**Рабочая станция рентгенлаборанта с возможностью работы в режиме томосинтеза**

| | |
|---|---|
| *Процессор* | Intel Xeon CPU E5-1620v3 |
| Тактовая частота процессора | 3,50 ГГц |
| Количество ядер | 4 ядра |
| Жесткий диск (объем памяти, Гб) | 2 Тб для изображений (около 100 000 изображений, по 20 Мб на каждое изображение) или около 1300 |
| *Монитор* | |
| Яркость, нит | Обычно 900 кд/м$^2$ |
| Разрешение | 1536 x 2048 |
| Диагональ, мм | 540 |

**Компрессионная пластина (вставка и пластина)**

Допустимое отклонение: ± 5%

| Название компонента | Масса | Характеристики |
|---|---|---|
| Пластина компрессионная для томосинтеза 25 x 36 см, с высоким краем | 1,135 кг | Высокий передний край (7 см), предназначена для работы с полем облучения размером 25 x 36 см. |
| Пластина компрессионная с лазерным перекрестием для ручной биопсии или маркирования | 2,240 кг | 11 x 19 см |

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

| | | |
|---|---|---|
| Пластина компрессионная для биопсии в 2D режиме | 0,650 кг | 16 x 20 см |
| Пластина компрессионная мягкая 20x26 | 0,980 кг | Закругленный высокий передний край, предназначена для работы с полем облучения размером 20 x 26 см. |
| Пластина компрессионная мягкая 12x24 | 0,620 кг | Закругленный высокий передний край, предназначена для работы с полем 12 x 24 см. |
| Пластина компрессионная мягкая 18x24 | 0,720 кг | Закругленный высокий передний край, предназначена для работы с полем 18 x 24 см. |
| Пластина компрессионная стандартная 18x24, с высоким краем | 0,650 кг | 18 x 24 см, с высоким передним краем высотой 7 см и 9 см по остальным 3 сторонам. |
| Пластина компрессионная стандартная 24 x 30 см, с высоким краем | 0,840 кг | 24 x 30 см, с высоким передним краем высотой 7 см и 9 см по остальным 3 сторонам. |
| Пластина компрессионная стандартная 18x24, с низким краем | 0,590 кг | 18 x 24 см с низким краем (передний край высотой 4 см). |
| Пластина компрессионная стандартная 24x30, с низким краем | 0,690 кг | 24 x 30 см с низким передним краем (передний край высотой 4 см) |
| Пластина компрессионная гибкая 18x24, с высоким краем | 0,640 кг | 18 x 24 см с высоким передним краем. |
| Пластина компрессионная гибкая 24x30, с высоким краем | 0,740 кг | 24 x 30 см с высоким передним краем. |
| Пластина компрессионная сдвигающаяся 18x24, с высоким краем | 1,250 кг | 18 x 24 см с высоким передним краем высотой 7 см и 9 см по остальным 3 сторонам для стандартных экспозиций. |
| Пластина компрессионная сдвигающаяся 18x24, с низким краем | 1,140 кг | 18 x 24 см с низким краем (передний край высотой 4 см) для стандартных экспозиций |
| Пластина компрессионная для прицельных снимков, 9x9 | 0,450 кг | 9 x 9 см |

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

| | | |
|---|---|---|
| Пластина компрессионная для аксиллярных проекций, 8x20 | 0,550 кг | 8 x 20 см |
| Пластина компрессионная для специальных снимков | 0,550 кг | Для сжатия небольших участков размером 6 x 6 см с одновременным представлением окружающих тканей размером 9 x 9 см |
| Пластина компрессионная SpotPlus для прицельных снимков | 0,650 кг | Для сжатия небольших участков диаметром примерно 8 см с одновременным представлением окружающих тканей размером 18 x 24 см |
| Набор компрессионных пластин 1,5/1,8 | 2,240 кг | - пластина компрессионная 16x20;<br>- пластина компрессионная 9x9. |
| Пластина компрессионная для съемки с увеличением | 0,550 кг | Для сжатия небольших участков размером 6 x 6 см с одновременным представлением окружающих тканей размером 9 x 9 см |
| Распорная пластина для биопсии | 0,125 кг | 140 мм в ширину, 150 мм в высоту, 20 мм в высоту |
| Пластина компрессионная SpotPlus для томосинтеза | 0,650 кг | Для сжатия небольших участков диаметром примерно 8 см с одновременным представлением окружающих тканей размером 18 x 24 см |

**Столик увеличительный (1,5)**

Допустимое отклонение: ± 5%

| Масса | Габариты |
|---|---|
| 0,940 кг | 44 x 32 x 28 см |

**Столик увеличительный (1,8)**

Допустимое отклонение: ± 5%

| Масса | Габариты |
|---|---|
| 1,140 кг | 44 x 32 x 35 см |

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

**Выключатель экспозиции ножной**

Допустимое отклонение: ± 5%

| Вес, кг | Габариты |
|---|---|
| 1,8 кг | 21 x 19 x 2,8 см |

**Монитор для консоли оператора**

| | |
|---|---|
| Яркость, нит | 900 кд/м$^2$ |
| Отношение контрастности | 1000 : 1 |
| Разрешение | 1536 x 2048 |
| Диагональ, мм | 21 дюйм (54 см) |

**Монитор**

| | |
|---|---|
| Яркость, нит | 300 кд/м$^2$ |
| Отношение контрастности | 1000: 1 |
| Разрешение | 1280 x 1024 |
| Диагональ, мм | 19 дюймов (48 см) |

**Монитор высокого разрешения**

| | |
|---|---|
| Яркость, нит | 900 кд/м2 |
| Отношение контрастности | 1000 : 1 |
| Разрешение | 1536 x 2048 |
| Диагональ, мм | 21 дюйм (54 см) |

**Экран световой декоративный (MoodLight)**

| | |
|---|---|
| Размер панели | 532 x 2004 мм (две пластины, каждая шириной 266 мм, монтируются рядом друг с другом) |
| Подключение к сети электропитания | Переменный ток 85–265 В, +47–63 Гц; постоянный ток 120–370 В |

**Источник бесперебойного питания**

| | |
|---|---|
| Номинальная мощность, ВА/Вт | 1500 |
| Входное напряжение, В | Мин. 176 – макс. 276 В |
| Входной ток, А | 2,5 А |
| Напряжение, В | Мин. 200 – макс. 240 В |
| Выходной ток, А | 7,5 А |

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

**Сателлитная консоль управления**

| | |
|---|---|
| *Процессор* | |
| Тактовая частота процессора | 3,8 ГГц |
| Скорость обработки информации | 2,8 терафлопа |
| Количество ядер | 8 |
| *Жесткий диск* | 2,5 Тб |
| Объем памяти, Гб | 96 Гб RAM |
| *Монитор* | |
| Яркость, нит | Мин. 2 000 |
| Контрастность | 1200 : 1 |
| Разрешение | 12 мегапикселей, 4200 x 2800 пикселей |
| Диагональ, мм | 850 |

**Характеристики лазерного излучения:**

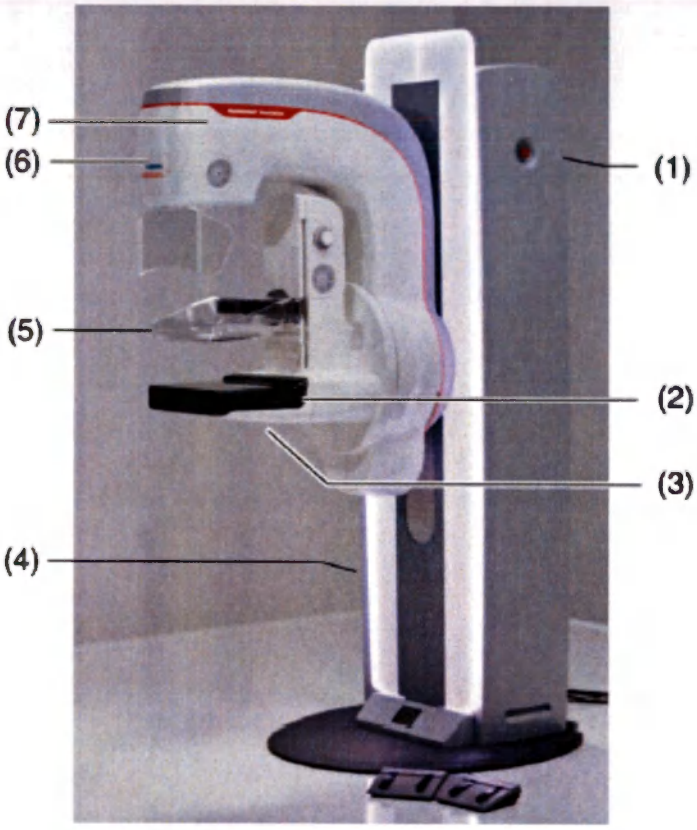
| | |
|---|---|
| 1.1. Длина волны | 670 +/- 10 нм |
| 1.2. Мощность лазерного излучения | 5V DC, P ≤ 5 мВт |
| 2.1. Длина волны | 654 нм +/- 1 нм |
| 2.2. Мощность лазерного излучения | 6v DC, P ≤ 5 мВт |

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

## 6. Информация о маркировке и требования к ней

### Таблички рентгеновской трубки

Описываемые ниже таблички установлены в соответствующих местах следующих компонентов штатива рентгеновской трубки




(1) Система в целом

(2) Детектор

(3) Предметный столик

(4) Блок питания

(5) Компрессионное устройство и компрессионная пластина

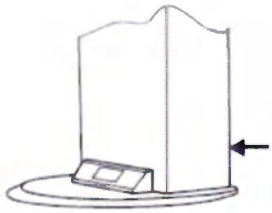
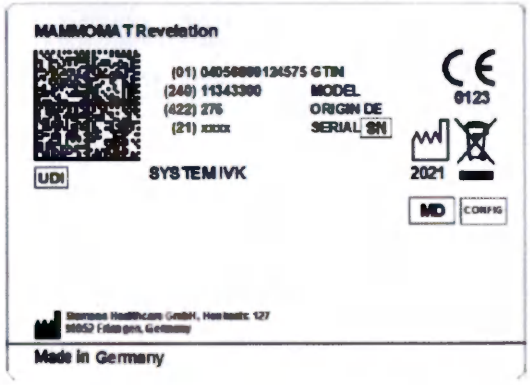
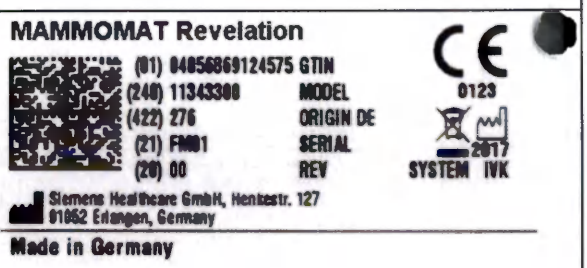
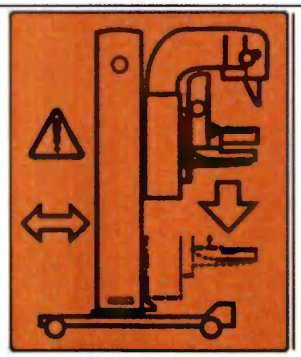
(6) Коллиматор

(7) Моноблочная трубка

Увеличительный стол (не показан)

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

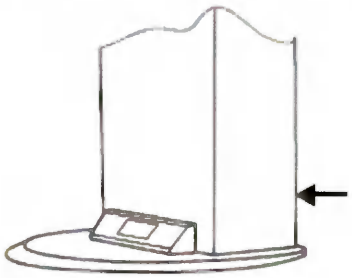
**Общие таблички на системе**

| | | |
|---|---|---|
|  | (1) Дополнительная табличка | SECOND SET OF LABELS |
| | (2) Системная идентификационная табличка |  |
| | (2) Системная идентификационная табличка (MDD) |  |
| | (3) Табличка подключения к сети питания | **MAINS VOLTAGE**<br>208 / 220 / 230 / 240 / 277 VAC, 1P/N/PE<br>208 / 220 / 230 / 240 / 277 / 400 VAC, 2P/N/PE, 50/60Hz<br><br>**For USA/Canada**<br>208 / 230 / 240 / 277 VAC, 1P/N/PE<br>208 / 230 / 240 / 277 VAC, 2P/N/PE, 50/60Hz<br><br>**MAINS POWER**<br>short term 7,5kVA<br>continuous 0,5kVA |
| | (4) Следуйте указаниям, приведенным в руководстве пользователя | |
| | (5) Транспортная табличка: при транспортировке устройства в вертикальном положении рычаг трубки следует опустить до упора. |  |

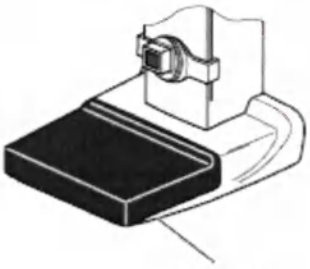
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | (14) Табличка для стран ЕврАзЭС: Российской Федерации, Киргизстана, Казахстана, Армении | EAC<br>**Этот символ применим до 11 декабря 2022 г., после этой даты символ не применяется.* |

**Таблички на детекторе**

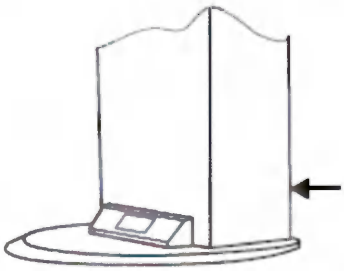
| | | |
|---|---|---|
|  | (1) Идентификационная табличка | component name<br>(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN<br>(240) xxxxxxxx MODEL<br>(422) xxx ORIGIN YY<br>(21) xxxxx SERIAL<br>IVK |
| | (2) Табличка DHHS | This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.<br>Manufactured:<br>Siemens Healthcare GmbH<br>Henkestr. 127, 91052 Erlangen<br>Germany |

**Таблички на предметном столике**

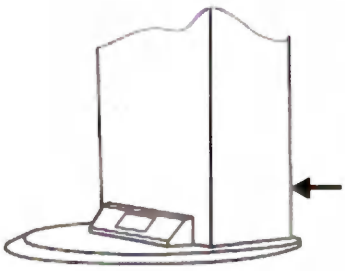
| | | |
|---|---|---|
|  | (1) Идентификационная табличка | component name<br>(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN<br>(240) xxxxxxxx MODEL<br>(422) xxx ORIGIN YY<br>(21) xxxxx SERIAL<br>IVK |
| | (2) Табличка DHHS | This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.<br>Manufactured:<br>Siemens Healthcare GmbH<br>Henkestr. 127, 91052 Erlangen<br>Germany |
| | (3) Табличка с надписью о классе защиты типа B на рабочих частях аппарата | |

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

**Таблички на коллиматоре**

| | | |
|---|---|---|
|  | (1) Дополнительная табличка | SECOND SET OF LABELS |
| | (2) Идентификационная табличка | component name<br>(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN<br>(240) xxxxxxxx MODEL<br>(422) xxx ORIGIN YY<br>(21) xxxxx SERIAL<br>IVK |
| | (3) Табличка DHHS | This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.<br>Manufactured:<br>Siemens Healthcare GmbH<br>Henkestr. 127, 91052 Erlangen<br>Germany |
| | (4) Табличка SID | SID 65 cm<br>max. 24 cm x 30 cm |

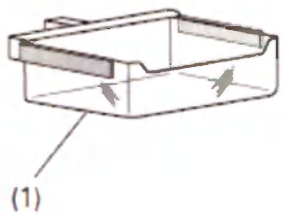
**Таблички на моноблочной трубке**

| | | |
|---|---|---|
|  | (1) Дополнительная табличка | SECOND SET OF LABELS |
| | (2) Идентификационная табличка | SIEMENS<br>STU P49W<br>(01) 04056869111498 GTIN<br>(240) 11271155 MODEL<br>(422) 276 ORIGIN DE<br>(21) 187 SERIAL<br>IVK<br>49kV IEC 60613<br>Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127<br>91052 Erlangen, Germany<br>Made in Germany |

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

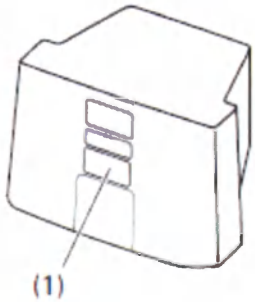
| | | |
|---|---|---|
| | | TUBE HOUSING ASSEMBLY<br>STU P40W<br>(01) 04056869111490 GTIN<br>(240) 11271155 MODEL<br>(422) 276 ORIGIN DE<br>(21) 2113 SERIAL<br>2021<br>IVK<br>1,0Be / 40 IEC 60322<br>40kV IEC 60613<br>Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127<br>91052 Erlangen, Germany<br>Made in Germany |
| | (3) Табличка рентгеновской трубки | SIEMENS<br>P40 MoW<br>(01) 04056869009247 GTIN<br>(240)3122509 MODEL<br>(422)276 ORIGIN DE<br>(21) xxxxx SERIAL<br>0.15/2x 0.3/2x IEC 60336<br>Siemens Healthcare GmbH<br>Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany<br>Made in Germany |
| | (4) Табличка DHHS | This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.<br>Manufactured:<br>Siemens Healthcare GmbH<br>Henkestr. 127, 91052 Erlangen<br>Germany |

**Табличка на компрессионной пластине**

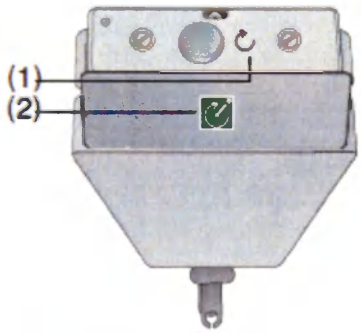
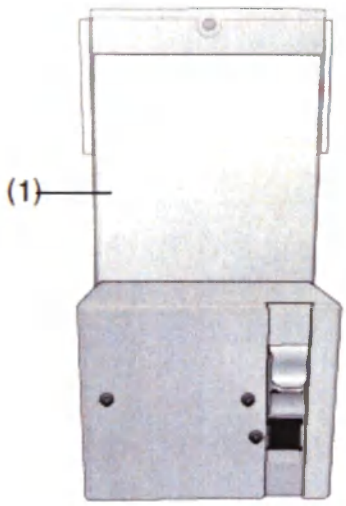
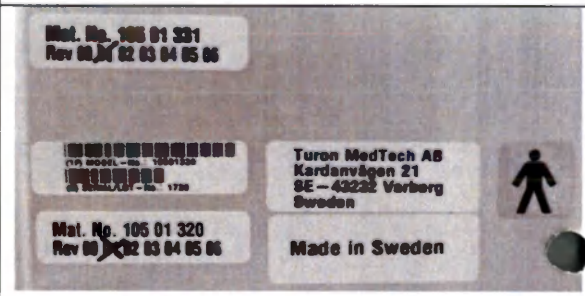
| | | |
|---|---|---|
|  | (1) Идентификационная табличка (пример) | (240) XXXXXXXX MODEL |

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

**Таблички на увеличительном столе**

| | | |
|---|---|---|
|  | (1) Идентификационная табличка (пример) | component name<br>(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN<br>(240) xxxxxxxx MODEL<br>(422) xxx ORIGIN YY<br>(21) xxxxx SERIAL<br>IVK |
| | (2) Табличка DHHS | This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.<br>Manufactured:<br>Siemens Healthcare GmbH<br>Henkestr. 127, 91052 Erlangen<br>Germany |

**Таблички на биопсийном модуле**

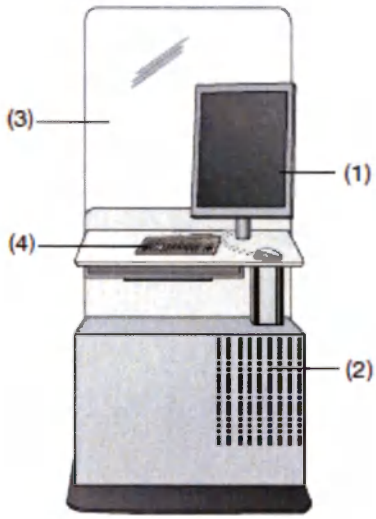
| | | |
|---|---|---|
|  | (1) Табличка для рукоятки аварийного включения | |
| | (2) Табличка для направления вращения рукоятки аварийного включения | |
|  | (1) Таблички для биопсийного модуля |  |
| | Идентификационная табличка | component name<br>(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN<br>(240) xxxxxxxx MODEL<br>(422) xxx ORIGIN YY<br>(21) xxxxx SERIAL<br>IVK |
| | Табличка запасной детали | service part - component name<br>(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN<br>(240) xxxxxxxx MODEL<br>(422) xxx ORIGIN YY<br>(21) xxxxx SERIAL |

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

| | | |
|---|---|---|
| | (1) Табличка для лазерного излучения | CLASS 1<br>LASER PRODUCT |

**Таблички на рабочей станции системы сбора данных**

Описываемые ниже таблички установлены в соответствующих местах следующих компонентов рабочей станции системы сбора данных.



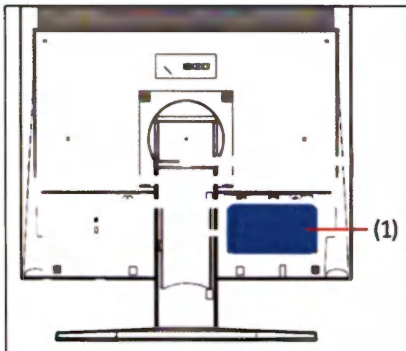

(1) Монитор

(2) Рабочая станция

(3) Обозначение радиационной защиты

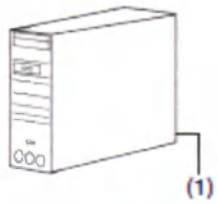
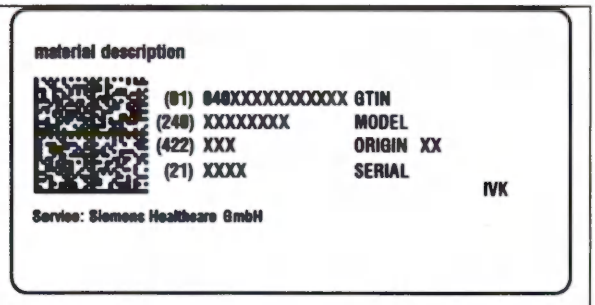
(4) Клавиатура

**Наклейка на монитор**

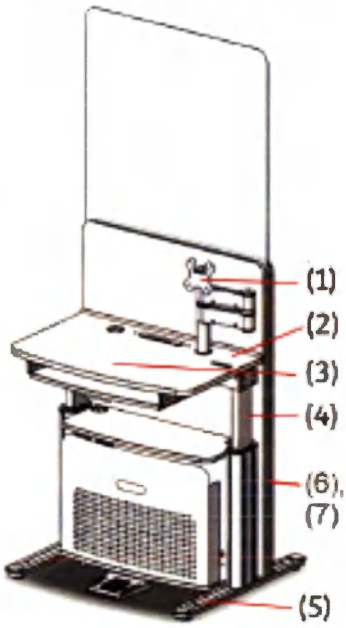
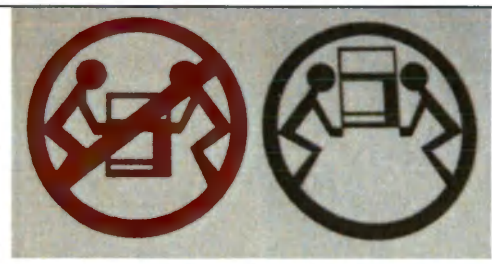
| | | |
|---|---|---|
|  | (1)<br>Идентификационная табличка (пример) | component name<br>(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN<br>(240) xxxxxxxx MODEL<br>(422) xxx ORIGIN YY<br>(21) xxxxx SERIAL<br>IVK |

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

**Табличка рабочей станции**

| | | |
|---|---|---|
|  | (1) Идентификационная табличка (пример) |  |

**Табличка с обозначением радиационной защиты**

| | | |
|---|---|---|
|  | (1) Табличка с указанием нагрузки для держателей мониторов | |
| | (2) Следуйте указаниям, приведенным в руководстве пользователя | |
| | (3) Табличка с указаниями по технике безопасности |  <br>**Примечание:**<br>При распаковке и перемещении панель управления не следует поднимать за столешницу. |
| | (4) Предупредительная табличка о риске сдавливания | |
| | (5) Выравнивание потенциалов | |

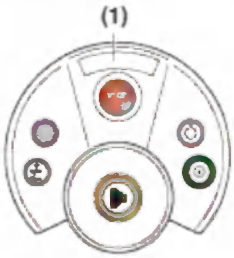
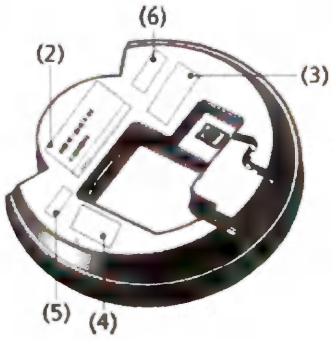
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | (6) Идентификационная табличка | (1P) Model No. 01234567 |
| | (7) Табличка с версией | Rev. 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12<br>13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25<br>26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 |

**Консоль управления (стол)**

| | |
|---|---|
| (1) Идентификационная наклейка | material description<br>(01) 040XXXXXXXXXXX GTIN<br>(240) XXXXXXXX MODEL<br>(422) XXX ORIGIN XX<br>(21) XXXX SERIAL<br>IVK |

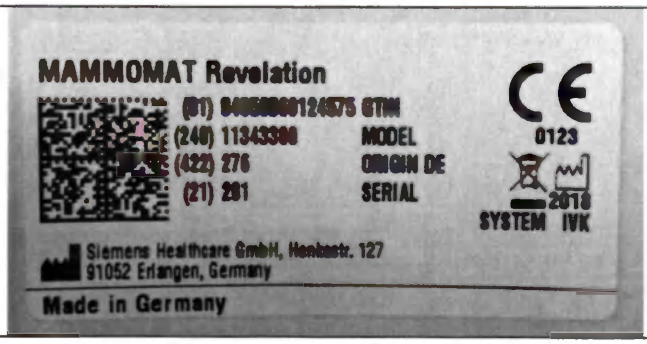
**Таблички на блоке управления**

| | | |
|---|---|---|
|  | (1) Предупреждающая табличка (только для США) | WARNING:<br>This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.<br>Перевод таблички:<br>*ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*<br>*Этот рентгеновский аппарат может быть источником опасного излучения для пациента и оператора, если не соблюдаются безопасные факторы облучения, инструкции по эксплуатации и график технического обслуживания* |
|  | (2) Идентификационная табличка | component name<br>(01) xxxxxxxxxxxxxxx GTIN<br>(240) xxxxxxxx MODEL<br>(422) xxx ORIGIN YY<br>(21) xxxxx SERIAL<br>IVK |
| | (3) Табличка DHHS<br><br>(4) Заводская табличка | This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.<br>Manufactured:<br>Siemens Healthcare GmbH<br>Henkestr. 127, 91052 Erlangen<br>Germany |

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

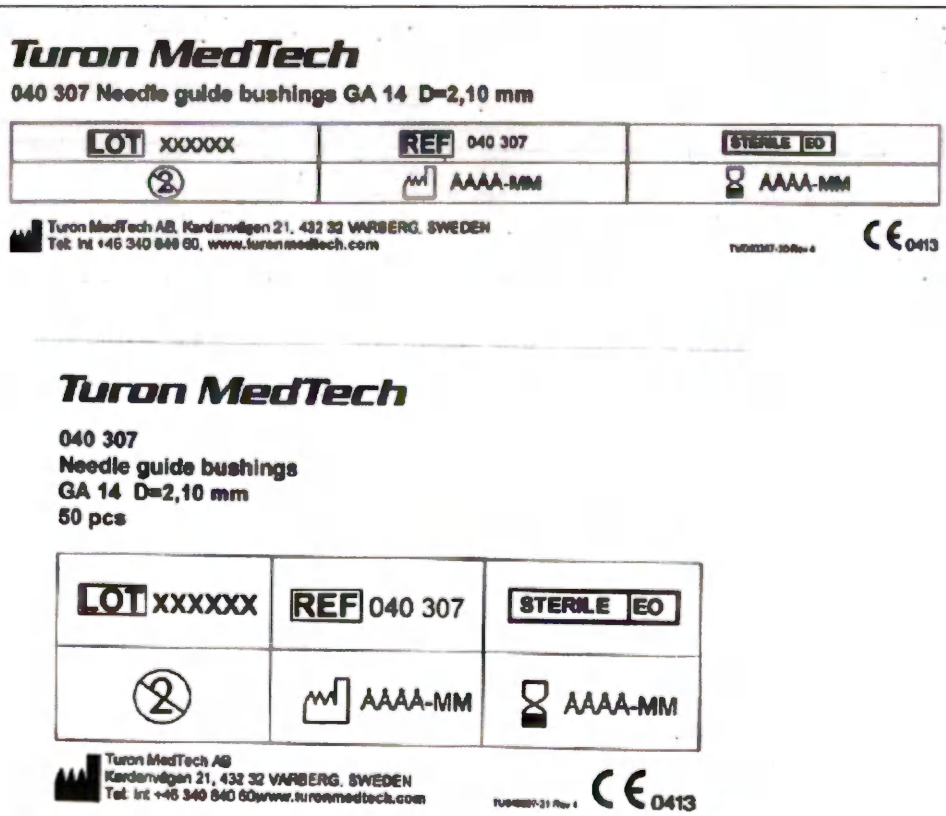
| | | |
|---|---|---|
| | (5) Табличка с версией | Rev. 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12<br>13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25<br>26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 |
| | (6) Табличка запасной детали | service part - component name<br>(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN<br>(240) xxxxxxxx MODEL<br>(422) xxx ORIGIN YY<br>(21) xxxxx SERIAL |

**Пример маркировки медицинского изделия (оригинальная маркировка производителя)**

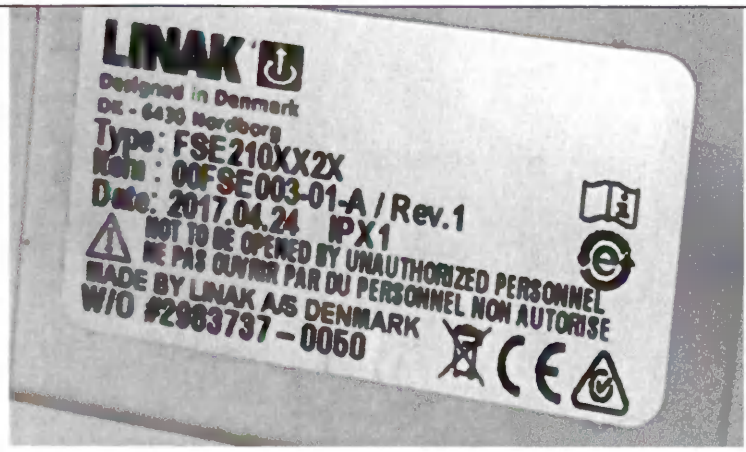
| | |
|---|---|
| Оригинальная основная маркировка системы |  |
| Макет маркировки медицинского изделия на русском языке | Система цифровая рентгеновская для маммографии MAMMOMAT Revelation с принадлежностями<br>Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от дд.мм.гггг<br>Страна производства: Германия<br>Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия<br>Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя<br>**Уполномоченный представитель производителя:**<br>ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96<br>~1P/N/PE 208/220/230/240/277 В<br>~2P/N/PE 208/220/230/240/277/400 В<br>50/60 Гц<br>7,5 кВА / 0,5 кВА |

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

Маркировка компонента Втулки для биопсии одноразовые:

| | |
|---|---|
| Пример маркировки компонента Втулки для биопсии одноразовые |  |
| Пример маркировки компонента Выключатель экспозиции ножной | |

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

| | |
|---|---|
| Пример маркировки компонента Ножной переключатель с четырьмя педалями |  |

Дополнительная информация о маркировке компонентов медицинского изделия:

| Условный знак | Описание |
|---|---|
| | Изготовитель |
| | Дата изготовления |
| | Обратитесь к инструкции по применению |
| CE 1984 | Сертифицировано для Евросоюза |
| REF | Номер по каталогу |
| LOT | Код партии |
| STERILE EO | Стерилизация оксидом этилена |
| | Не использовать повторно |
| | Использовать до |
| | Продукт соответствует применимым стандартам ЭМС и радиосвязи Австралии или Новой Зеландии |

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

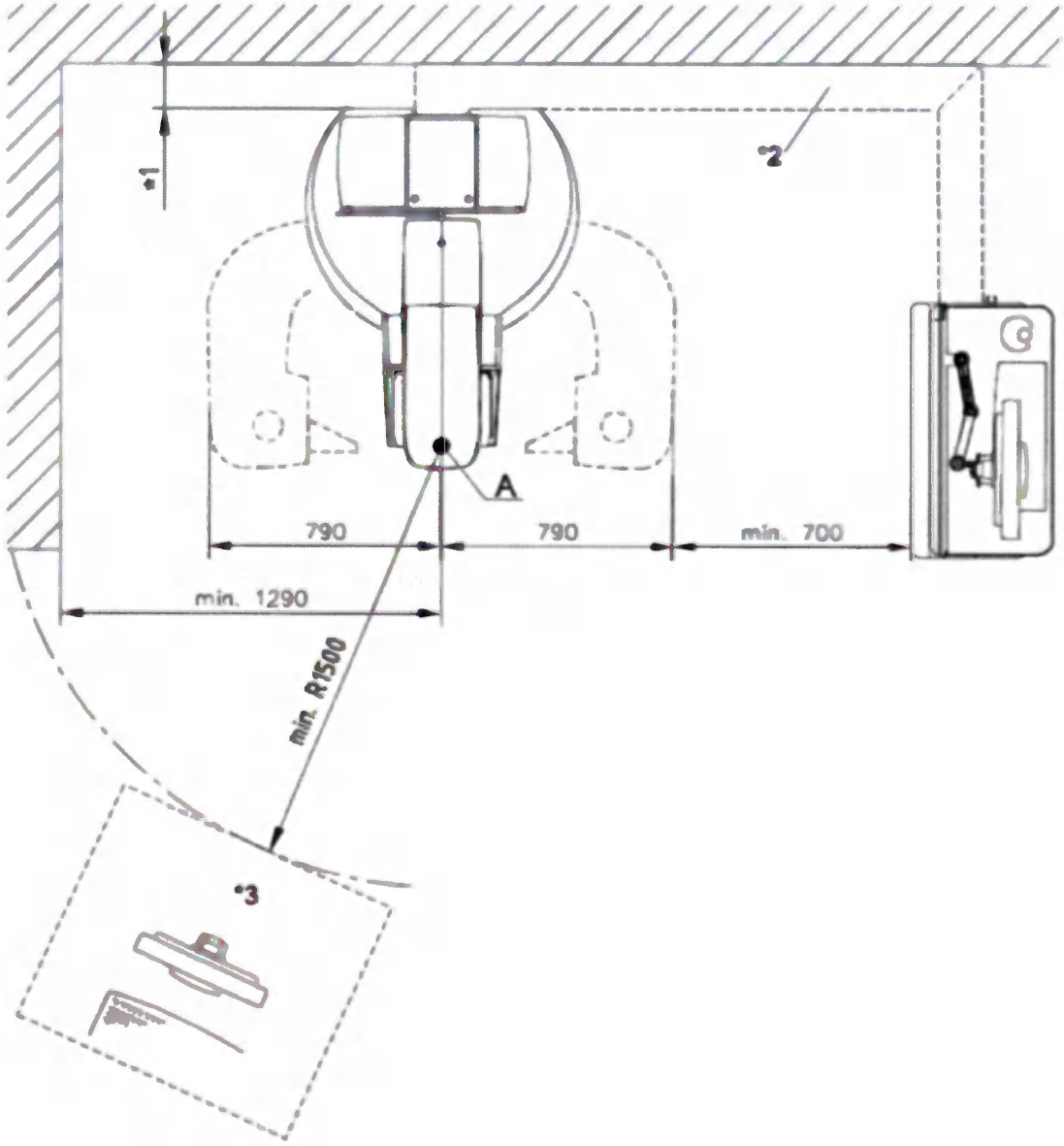
| | |
|---|---|
| | Соответствие директиве об ограничении содержания вредных веществ |
| | В соответствии с Директивой ЕС 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования, настоящее изделие нельзя утилизировать как несортированный муниципальный мусор. Для утилизации изделия его необходимо вернуть в пункт продажи или в местный муниципальный пункт переработки. |
| | Сертификация CSA (CSA International) |
| | Предупреждение |

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

## 7. Размещение системы в мобильном комплексе

### 7.1 Размеры элементов системы при установке в транспортном комплексе

*Рисунок: Размеры системы*




min – мин

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

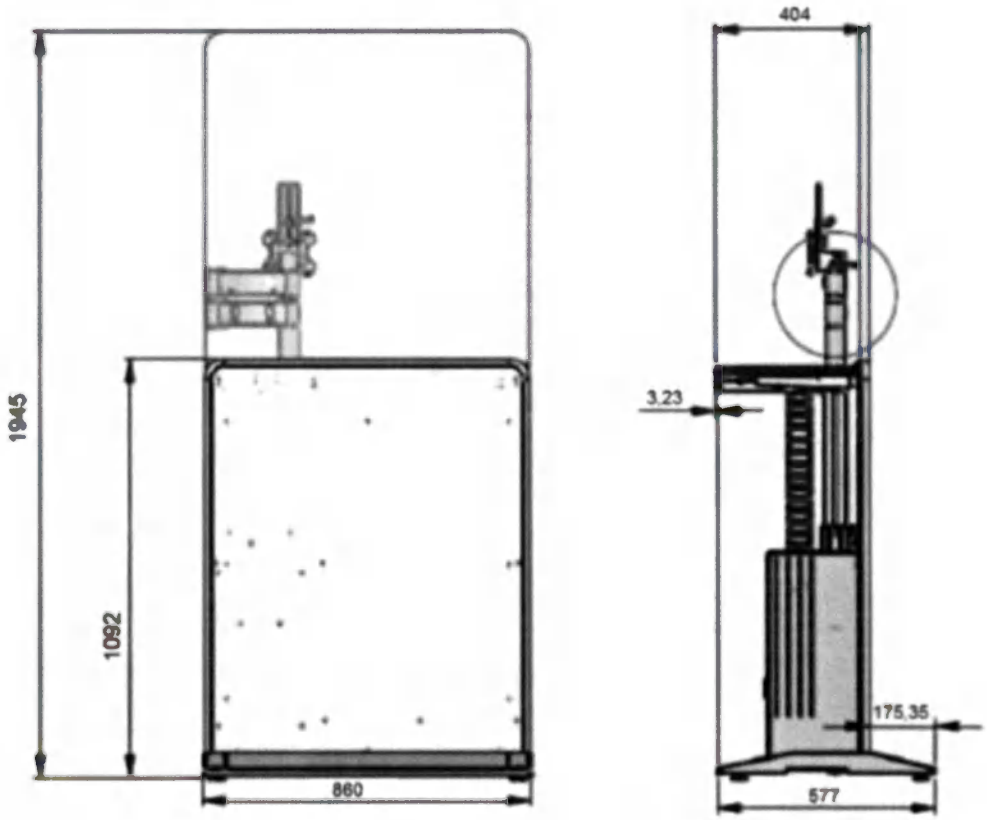
| | |
|---|---|
| **A** | Фокус блока рентгеновской трубки |

| | |
|---|---|
| *1 | Расстояние не менее 150 мм от стены, если основание не закреплено на полу (обслуживание может выполняться сзади путем сдвига основания).<br>Расстояние не менее 500 мм от стены, если основание закреплено на полу (необходимо для обслуживания сзади основания). |
| *2 | 2 кабель-канала (2 м каждый) входят в комплект поставки для прокладки кабелей «по полу».<br>При необходимости для соединения основания и радиационного экрана можно заказать дополнительные кабель-каналы, Кат. № 64 38 795 X041E. |
| *3 | В соответствии со стандартом IEC 60601-1, 3-е изд. в целях обеспечения безопасности пациентов (исключения возможности задевания электрических компонентов), **АРМ** (установленный на пульте управления по умолчанию), а также любые оценочные станции в помещении должны быть установлены за пределами радиуса 1,5 м от основания.<br>**Примечание:** Если по соображениям конструкции расстояние от MammoUnit до блока управления необходимо уменьшить, панель управления (включая рабочую станцию) должна быть подключена к выравниванию потенциалов MammoUnit.<br>Необходимо соблюдать безопасную дистанцию 50 см до подвижных частей.<br>Необходимо соблюдать локальные правила радиационной безопасности относительно уменьшенного расстояния.<br>**Мониторы и кронштейн монитора:**<br>К панели управления можно подключить один или два монитора. Монитор можно установить справа (по умолчанию) или слева. Для установки слева потребуется более длинный кабель DVI (3 м) (см. примечания в разделе «Кабельная система»). Шарнирное соединение; Для нижнего опорного кронштейна монитора можно установить диапазон +/- 90° с допуском +/- 1°. Для верхнего кронштейна монитора можно установить диапазон внутреннего шарнирного соединения - 90° (допуск +/- 1°), диапазон внешнего шарнирного соединения -125° (допуск +/- 1°). |

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

## 8. Требования к радиационной защите при установке в мобильном комплексе

*Рисунок: Размеры панели управления*




Кабели могут быть закреплены по бокам (слева и справа) или внизу

Дополнительно предлагается ножной переключатель для запуска излучения.

| | |
|---|---|
| i | Ножной переключатель необходимо установить в фиксированном местоположении за экраном для защиты от излучения, а соединительный кабель необходимо расположить таким образом, чтобы обеспечить безопасную работу. |

| | |
|---|---|
| i | Стекло и конструкция панели имеют экранирование, эквивалентное слою свинца толщиной 0,5 мм.<br>В случае необходимости дополнительных экранирующих конструкций, необходимо оценить показатель > 0,5 мм Pb. |

## 9. Требования к транспортному средству (в случае установки в мобильном комплексе)

**Общие требования к механическим компонентам:**

1) Система MAMMOMAT Revelation может быть установлена на транспортных средствах с пневматической подвеской. Допустимые уровни вибрации приведены ниже.

2) Установка должна выполняться таким образом, чтобы ускорение с нормальными вибрациями не превышало 1g для краткого увеличения до 2g (1g = 9 80665 м/с2). Термин «вибрация» в этом случае означает механические колебания. Интенсивность колебаний в основном зависит от работы подвески и амортизаторов.

3) Подвеска и амортизаторы транспортного средства должны быть сконструированы таким образом, чтобы при нормальных условиях силы, переносимые подвеской в систему:

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

- не создавали ускорения, превышающие 1g;

- допустимы только кратковременные ускорения до 2g.

4) Следует избегать резонансов.

**Требования к производителям транспортных средств:**

1) Производитель транспортного средства обязан представить в письменном виде результаты испытаний, подтверждающие пригодность транспортного средства для постоянного функционирования в качестве носителя медицинской рентгенографической системы. Это необходимо для предотвращения травм персонала или повреждения оборудования.

2) Транспортное средство должно соответствовать национальным правилам радиационной безопасности.

3) Производитель транспортного средства должен предоставить место для хранения системных принадлежностей (зажимные пластины, фантомы и т. д.). Все принадлежности должны храниться в специально отведенном для этого месте, в целях исключения их движения во время транспортировки.

4) Изготовитель мобильного комплекса (транспортного средства) обязан предоставить инструкции по эксплуатации кондиционера, системы подогрева, направления для обслуживания дороги и т. д.

5) Если обогреватель (кондиционер) не оснащен индикатором температуры воздуха, производитель должен установить в салоне термометр и индикатор влажности для контроля климатических условий.

**Обязанности лица, ответственного за установку системы**

Лицо, осуществляющее установку системы на транспортном средстве, несет ответственность за соблюдение всех соответствующих государственных и международных стандартов, как в случае установки системы в помещении. Менеджер проекта должен учитывать различия между порядком установления системы в транспортном средстве и в помещении.

**Требования к бортовой компьютерной сети транспортного средства:**

Рекомендуемые характеристики бортовой компьютерной сети автомобиля:

1) Не менее 100 Мбит/с с возможностью подключения к внешним сетям (например, к компьютерной сети медицинского учреждения). Для этого требуется установка коммутатора и доступность свободных портов.

2) Для правильной работы оборудования каждый сетевой адрес в бортовой сети транспортного средства должен соответствовать определенной подсети внешней сети. Для этого необходимо обратиться к администратору внешней сети. Стандартные адреса подсети MAMMOMAT Revelation - 192.168.0.2 и 192.168.0.100. Они используются для обмена данными между системой и детектором рабочей станции. Адреса, используемые для передачи данных в локальной сети транспортного средства, содержатся в диапазоне частных интернет-адресов.

**Требования к системе освещения**

1) Общий уровень освещенности PCMN (мобильный медицинский комплекс), за исключением технических отсеков, на горизонтальной плоскости на высоте 1 м от пола на расстоянии 0,5 м от стеновых панелей - не менее 100 люкс.

2) Локальное освещение на рабочих местах и в областях воздействия - не менее 150 люкс с лампами накаливания или 300 люкс с люминесцентными или светодиодными лампами.

3) Аварийное освещение помещений PCMN должно быть обеспечиваться аккумуляторами.

4) Уровень аварийного освещения должен составлять не менее 30 люкс на горизонтальной плоскости на высоте 1 м от пола на расстоянии 0,5 м от стеновых панелей.

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

5) Подножки наружных дверей, платформы, лестницы PKMN должны иметь локальное освещение, обеспечивающее освещенность поверхностей не менее 30 люкс.

6) Дополнительное наружное освещение PCMN должно включать в себя светильники над внешними дверями для освещения прилегающей территории, обеспечивающее освещенность поверхности земли не менее 30 люкс в радиусе 2 м от дверного проема.

**Требования к системе водоснабжения**

1) Система водоснабжения PKMN должна иметь емкость для чистой воды и контейнер для сбора сточных вод.

2) Должны предусматриваться меры по предотвращению замерзания воды в системе водоснабжения при отрицательных температурах воздуха.

3) Объем бака для сбора сточных вод и сточных вод должен иметь запас не менее 30% от объема для бака чистой воды.

4) При необходимости помещения PCMN оснащаются раковинами для умывания с системой подогрева воды. Допускается использовать наборы одноразовых дезинфицирующих средств вместо раковин для умывания.

5) При наличии PCMN отдельной изолированной ванной комнаты, она должна быть оснащена диспенсером для воды с нагретой водой. Ванная комната должна быть оборудована либо туалетом, либо дренажным выходом для сбора сточных вод.

**Требования к материалам**

1) Материалы, используемые для отделки потолка и стеновых панелей комнат и мебели, должны быть светлых цветов.

2) Края мебельных панелей должны иметь контрастный цвет.

3) Напольное покрытие должно быть изготовлено из противоскользящих антистатических материалов.

4) Все материалы и покрытия, используемые в медицинских помещениях (салонах) PKMN, должны быть устойчивыми к моющим и дезинфицирующим средствам, рекомендуемым для дезинфекции.

5) Материалы для натяжки рабочих кресел, сидений, матрасов для пациентов должны иметь разрешение для использования в медицинских изделиях. Кожа и складки на коже на внешних поверхностях не допускаются.

**Требования к конструкции помещений**

1) PCMN должен иметь одно или несколько медблоков. Для размещения специального оборудования PCMC может быть оснащено отдельными техническими отсеками.

2) Запрещается размещать и хранить в медблоках инструменты, канистры с топливом, запасные части для BPS.

3) Если PCMN сконструирован для совместной работы или является частью другого PCMN, он должен быть оснащен интерфейсными системами (стыковочные модули, переходные тамбуры и т. д.).

**Общие требования к помещениям**

1) Потолок, боковые стены и двери медблоков изнутри должны быть полностью обиты. Края обивочных панелей должны быть обработаны и/или герметизированы, чтобы вода под них не попадала.

2) Напольное покрытие должно быть выполнено с уплотнением швов, что позволяет мыть пол, как палубу. Если пол имеет форму, которая предотвращает растекание воды, то должно быть

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

предусмотрено хотя бы одно отверстие для дренажа (закрытия). Отделение и провисание потолка и стеновых панелей от основания не допускается. Допускается выступ крепежных элементов и специальных прокладок для крепления потолочных и стеновых панелей размером не более 5 мм.

3) Открытые внешние поверхности PCMN, панели комнат, мебель должны быть без заметных вмятин, царапин и других повреждений.

4) Медблоки должны иметь окна, обеспечивающие поступление естественного света. Окна медблока PCMN на основе автомобильного, железнодорожного и водного транспорта должны иметь вентиляционные или открытые системы для обеспечения естественной вентиляции, за исключением помещений, где это неприемлемо в соответствии с требованиями чистоты воздуха. Окна могут служить аварийным выходом.

5) PCMN должен быть оснащен наружными дверями. Максимальная сила открытия (закрытия) дверей должна быть не более 120 Н. Наружные двери должны располагаться с правой стороны по ходу движения и/или позади микроавтобуса.

6) Медблоки должны быть оборудованы мебелью и крепежными элементами для размещения медицинских изделий, расходных материалов и дополнительного оборудования во время транспортировки и оперативной работы.

7) Ящики должны блокироваться в открытом и закрытом положениях. Открытые полки операционного медицинского комплекса должны иметь высоту не менее 30 мм.

8) При использовании в PCMN препаратов и веществ, которые требуют особых условий хранения, в т. ч. наркотических средств и их прекурсоров, должны быть оборудованы хранилища в соответствии с применимыми нормативными документами.

9) Крепеж и мебель должны соответствовать требованиям безопасности для спецтехники.

**10. Условия окружающей среды в мобильном комплексе.**

| | |
|---|---|
| Температура | от +20° до + 35°C * |
| Относительная влажность | от 30 до 75% без конденсации |
| Барометрическое давление | 700–1060 гПа |
| Высота над уровнем моря | ≤ 3000 м |
| Теплоотдача | Прибл. 500 Вт |
| Максимально допустимая скорость изменения температуры | 10 К/ч |
| * Зимой или в случае транспортировки системы при температуре окружающей среды ниже 10°C, необходимо не менее 12 часов, чтобы разогреть все элементы системы. Включайте систему только после прогрева. Время простоя бригады монтажников оплачивается клиентом. | |

**11. Стерилизация**

MAMMOMAT Revelation не является стерильным продуктом.

Втулки для биопсии одноразовые: поставляются в стерильном виде.

Стерилизация втулок для биопсии многоразовых:

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

• Перед стерилизацией втулку необходимо тщательно очистить от посторонних предметов.

• Следуйте инструкциям производителя по эксплуатации и загрузке парового автоклава.

• Все поверхности стерилизуемого проходного изолятора должны подвергаться прямому воздействию пара.

• Температура автоклава не должна превышать 280 ° F (138 ° C); давление не должно превышают 32 фунта на квадратный дюйм (2,2 атмосферы).

• Стандартный цикл при 270 ° F (132 ° C) в течение 10 минут зависит от автоклава. (модель, размер автоклава, размер загрузки и конфигурация загрузки).

Дайте больше времени для более низких температур. Дайте проходным изоляторам остыть в автоклаве до комнатной температуры. Не погружайте прибор в жидкость до тех пор, пока он не остынет.

## 12. Требования к транспортировке

### 12.1. Климатические условия для транспортировки

| | |
|---|---|
| Температура окружающей среды | От –20 до +70 ºС (штатив)<br>От +10 до +40 ºС (детектор) |
| Макс. градиент температуры | Менее 10 ºС в течение часа |
| Относительная влажность | 10–90 % (без конденсации) |
| Барометрическое давление | 700–1060 гПа |

### 12.2. Уведомление о том, что изделие должно находиться вне доступа детей

Не применимо

## 13. Хранение и срок службы.

### 13.1. Условия хранения

| | |
|---|---|
| Температура окружающей среды | От –20 до +70 ºС (штатив)<br>От +10 до +40 ºС (детектор) |
| Макс. градиент температуры | Менее 10 ºС в течение часа |
| Относительная влажность | 10–90 % (без конденсации) |
| Барометрическое давление | 700–1060 гПа |

### 13.2. Срок службы

Данное медицинское оборудование рассчитано на работу в течение 10 (десяти) лет при условии эксплуатации в надлежащих условиях с соблюдением инструкций руководства пользователя. В случае эксплуатации изделий в течение более длительного времени могут потребоваться дополнительные проверки и, возможно, ремонтные работы, помимо обычных мероприятий по техническому обслуживанию, с целью обеспечения сохранности функционала изделий и безопасности их эксплуатации.

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

## 14. Гарантия

Гарантийный срок на изделие составляет 12 (двенадцать) месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 14 (четырнадцати) месяцев с даты поставки с завода производителя.

## 15. Рекламация

Предметом рекламации могут являться только проблемы, которые не были охвачены проверкой в рамках процедуры приема-передачи изделия, выполнявшейся в соответствии с условиями договора. Если система не функционирует надлежащим образом или не выполняет команды, предусмотренные в руководстве по эксплуатации, обратитесь к уполномоченному представителю на территории Российской Федерации.

Общество с ограниченной ответственностью «Сименс Здравоохранение»
115093, г. Москва, ул. Дубининская, 96 Россия
Телефон: (495) 737-12-52;
www.siemens-healthineers.com/ru/

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

**Глоссарий:**

| **Наименование позиции из Руководства пользователя (раздел 9.5.1 Совместимые компоненты MAMMOMAT Revelation)** | **Наименование позиции из Регистрационного удостоверения** |
|---|---|
| **Предметные столы** | - |
| Увеличительный стол 1,5 x* | Столик увеличительный 1,5 |
| Увеличительный стол 1,8 x* | Столик увеличительный 1,8 |
| **Компрессионные пластины** | - |
| 18 x 24 см с высоким краем* | Пластина компрессионная стандартная 18x24, с высоким краем |
| 18 x 24 см с низким краем* | Пластина компрессионная стандартная 18x24, с низким краем |
| 24 x 30 см с высоким краем* | Пластина компрессионная стандартная 24x30, с высоким краем |
| 24 x 30 см с низким краем* | Пластина компрессионная стандартная 24x30, с низким краем |
| 18 x 24 см гибкий* | Пластина компрессионная гибкая 18x24 |
| 24 x 30 см гибкий* | Пластина компрессионная гибкая 24x30 |
| Прицел 9 x 9 см* | Пластина компрессионная для прицельных снимков, 9x9 |
| Увел. прицел 9 x 9 см* | Набор пластин компрессионных для столика увеличительного, в составе:<br>- пластина компрессионная 9x9 |
| 18 x 24 см Spot Plus* | Пластина компрессионная для прицельных снимков, 18x24 |
| 8 x 20 см подмышечная впадина* | Пластина компрессионная для аксиллярных проекций, 8x20 |
| Увел. 16 x 20 см* | Набор пластин компрессионных для столика увеличительного, в составе:<br>- пластина компрессионная 16x20. |
| Мультиотверстие для биопсии 2D* | Пластина компрессионная для биопсии |
| Нижняя кромка смещающей пластины* | Пластина компрессионная сдвигающаяся 18x24, с низким краем |
| Верхняя кромка смещающей пластины* | Пластина компрессионная сдвигающаяся 18x24, с высоким краем |
| 25 см x 36 см Пластина для томографии* | Пластина компрессионная для томосинтеза |
| 20 см x 26 см Пластина для томографии, высок.* | Пластина компрессионная мягкая 20x26 |
| 18 см x 24 см Пластина для томографии* | Пластина компрессионная для прицельных снимков в режиме томосинтеза, 18x24 |
| 12 см x 24 см Пластина для томографии* | Пластина компрессионная мягкая 12x24 |
| Фокус прицел 6 x 6 см* | Пластина компрессионная для специальных снимков |
| Фокус увел. прицел 6 x 6 см* | Пластина компрессионная для съемки с увеличением |
| **Вставки для компрессионных пластин (люлек)** | - |
| 18 x 24 см с высоким краем* | Вставка для пластины компрессионной стандартной 18x24 с высоким краем |
| 18 x 24 см с низким краем* | Вставка для пластины компрессионной стандартной 18x24 с низким краем |
| 24 x 30 см с высоким краем* | Вставка для пластины компрессионной стандартной 24x30 с высоким краем |
| 24 x 30 см с низким краем* | Вставка для пластины компрессионной стандартной 24x30 с низким краем |
| 18 x 24 см гибкий* | Вставка для пластины компрессионной гибкой 18x24 |
| Фокус прицел 6 x 6 см* | Вставка для пластины компрессионной для специальных снимков |
| Фокус увел. прицел 6 x 6 см* | Вставка для компрессионной пластины для съемки с увеличением |
| 24 x 30 см гибкий* | Вставка для пластины компрессионной гибкой 24x30 |

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

| | |
|---|---|
| Прицел 9 x 9 см* | Вставка для пластины компрессионной для прицельных снимков, 9x9 |
| Увел. прицел 9 x 9 см* | Вставка для пластины компрессионной для столика увеличительного (9x9) |
| 8 x 20 см подмышечная впадина* | Вставка для пластины компрессионной для аксиллярных проекций, 8x20 |
| Увел. 16 x 20 см* | Вставка для пластины компрессионной для столика увеличительного (16x20) |
| 18 x 24 см Spot Plus* | Вставка для пластины компрессионной для прицельных снимков, 18x24 |
| Мультиотверстие для биопсии 2D* | Вставка для компрессионной пластины для биопсии |
| 25 см x 36 см Пластина для томографии, высок.* | Вставка для компрессионной пластины для томосинтеза |
| Смещающая пластина, верхний* | Вставка для пластины компрессионной стандартной 18x24 с высоким краем |
| Смещающая пластина, нижний* | Вставка для пластины компрессионной стандартной 18x24 с низким краем |
| **Приспособление для биопсии с лазерным перекрестием** | - |
| Алфавитно-цифровая компрессионная пластина* | Пластина компрессионная с лазерным перекрестием для ручной биопсии или маркирования |
| Лазерное устройство наведения | |
| Стенной патрон компрессионной пластины | Держатель настенный для компрессионных пластин |
| **Биопсийный модуль** | - |
| Биопсийный модуль, в том числе ручной блок управления* | Устройство для стереотаксической биопсии |
| Модуль для биопсии с томографической реконструкцией, стандарт-ный держатель* | Устройство для стереотаксической биопсии с возможностью работы в режиме томосинтеза |
| Компрессионная пластина с окном и держателем* | Пластина компрессионная для биопсии |
| Дополнительная вставка с окном* | Вставка для компрессионной пластины для стереотаксической биопсии (вертикальное направление иглы) |
| Дополнительная вставка без окна* | Вставка для компрессионной пластины для стереотаксической биопсии (горизонтальное направление иглы) |
| Разделительная пластина* | Пластина увеличительная для проведения биопсии |
| Присоски для разделительной пластины (набор 4 шт.) | |
| Вкладка InSpect (набор из 50 шт.)* | Вкладки для лотков для материала |
| Лоток для образцов (набор из 50 шт.)* | Лоток для материала |
| **Прочее** | - |
| Ручной выключатель для включения излучения | Выключатель экспозиции ручной |
| Ножной переключатель для включения излучения | Выключатель экспозиции ножной |
| Ножной переключатель с четырьмя педалями (установка Л/П) | Ножной переключатель с четырьмя педалями |
| Цветной монитор 19 дюймов | Монитор |
| Цветной монитор 3MP 21 дюйм | Монитор высокого разрешения |
| Стол консоли управления с защитным экраном | Рабочая станция рентгенолаборанта в вариантах исполнения |
| | Экран защитный для консоли оператора |
| Дополнительный держатель монитора для стола консоли управления | Держатель для монитора |
| Предметный столик* | Составная часть стойки с вращающимся маммографическим штативом, **цифровым детектором**, рентгеновской трубкой, кожухом, генератором и панелями управления |
| Передняя стеклянная панель с освещением (MoodLight) | Экран световой декоративный |

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

*Перевод с английского языка на русский язык*
№ 0255/2023

/Логотип/:
SIEMENS
Healthineers

**Заявление о соответствии**

**Производитель:** Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)
**Продукт:** Система цифровая рентгеновская для маммографии MAMMOMAT Revelation с принадлежностями

Являясь ответственным лицом, уполномоченным представлять интересы и действовать от имени компании Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH), настоящим подтверждаем, что документ:

- Приложение к руководству пользователя для России для Системы цифровая рентгеновская для маммографии MAMMOMAT Revelation с принадлежностями является верным, полным и действительным.

Мы несем ответственность, возникающую при предоставлении ложных, неполных или недействительных документов

С уважением,
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH),
Форххайм 07.02.2023

*/Подпись/*
Андреас Хэрдэгэн,
Руководитель отдела качества,
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

*/Подпись/*
Д-р Штэфан Траутнэр
Руководитель отдела регистрации,
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

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

**Номер документа в реестре нотариуса S0255 / 2023 Fr**

Я Марсель Ноймар, нотариус в г. Форххайм, настоящим удостоверяю подлинность вышестоящих подписей, которые поставили в моем присутствии

Г-н Д-р Штэфан Траутнэр,
30 декабр 1968 года рождения,
С юридическим адресом «Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)
Siemensstr. 3, 91301, Форххайм, Германия
Личность установлена по предъявленному удостоверению

Форххайм, 10 февраля 2023

/печать/:
МАРСЕЛЬ НОЙМАР · НОТАРИУС В Г.ФОРХХАЙМ

*/Подпись/*
*Марсель Ноймар, магистр права (Гарвард)*

Нотариус

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

*переводчик Саная Анаит Левоновна* _____

**Российская Федерация**

**город Москва**

**Первого марта две тысячи двадцать третьего года**

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2023-11-390**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В. Зверева

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 (двадцать восемь) листов.

Е.В. Зверева

Компьютерная система "Экстрако"

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

КОПИЯ

Beglaubigte Abschrift

SIEMENS Healthineers

# Self – Truthfulness Declaration for Product Registration

**Manufacturer**: Siemens Healthcare GmbH
**Product**: MAMMOMAT Revelation

As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Healthcare GmbH, we hereby certify that the document:

- *Operator Manual – Biopsy attachment with laser crosshair device (Option)*

is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,
Siemens Healthcare GmbH

Erlangen, 15.02.2022

Dr. Christian Denger
Head of Quality Management
X-ray Products
Siemens Healthcare GmbH

Dr. Markus Wagner
Head of Supply Chain Management
X-ray Products
Siemens Healthcare GmbH

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

Ich beglaubige, dass die vorstehende Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift übereinstimmt.

München, den 23. Februar 2022

Prof. Thomas Reich
Notar

## APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Prof. Thomas Reich
3. in seiner Eigenschaft als Notar.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Prof. Thomas Reich in München.

**Bestätigt**

5. in München 6. am 28. Februar 2022
7. durch die Präsidentin des Landgerichts München I
8. unter Nr. 910 a 2495/2022
9. Siegel 10. Unterschrift
   Im Auftrag

Anna Ziogou
Justizobersekretärin

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

# MAMMOMAT Revelation

Руководство пользователя – Пластина компрессионная для биопсии с лазерным перекрестием (опция)
VC20

SIEMENS Healthineers

siemens-healthineers.com

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

# Обозначения

| | |
|---|---|
| i | Обозначает подсказку<br>Используется для предоставления информации о том, как предотвратить ошибки эксплуатации, или иной важной информации |
| » | Обозначает решение проблемы<br>Используется для предоставления информации об устранении неисправностей или ответов на часто задаваемые вопросы |
| • | Обозначает элемент списка |
| ✓ | Обозначает необходимое условие<br>Используется для обозначения условия, которое должно быть выполнено перед определенной операцией |
| ◆ | Обозначает операцию, выполняемую в один этап |
| 1<br>2<br>3 | Обозначает этапы в последовательностях операций |
| *Курсив* | Используется для обозначения ссылок, а также заголовков таблиц или рисунков |
| → | Используется для обозначения ссылки на соответствующую информацию, а также для обозначения предыдущих или следующих этапов |
| Оранжевый | Используется для выделения важных разделов текста |
| **Полужирный шрифт** | Используется для вывода данных на экран системы |
| **Текст** | Используется для обозначения вводимых пользователем данных, которые необходимо указать |
| Код | Используется для обозначения ввода кода |
| **Меню > Элемент меню** | Используется для обозначения перехода к определенному пункту подменю |



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

**ВНИМАНИЕ**

ВНИМАНИЕ!

Используется с предупреждающим символом, означает опасную ситуацию, которая, если не принять надлежащих мер, может привести к незначительным травмам или травмам средней тяжести у людей либо к повреждению оборудования.

Обозначение ВНИМАНИЕ состоит из следующих элементов:

- Информация о характере опасной ситуации
- Последствия непредотвращения опасной ситуации
- Методы предотвращения опасной ситуации

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Означает опасную ситуацию, которая, если не принять надлежащих мер, может привести к серьезным травмам или смерти.

Обозначение ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ состоит из следующих элементов:

- Информация о характере опасной ситуации
- Последствия непредотвращения опасной ситуации
- Методы предотвращения опасной ситуации



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

**1 Пластина компрессионная для биопсии (с окном) 5**

1.1 Общие сведения 5

1.1.1 с окном для биопсии 5

1.1.2 Лазерное перекрестие 6

1.1.3 Очистка и дезинфекция 7

1.2 Подготовка 8

1.2.1 Подготовка штатива 8

1.2.2 Замена батареек 9

1.3 Эксплуатация 9

1.3.1 Регулировка штатива стойки/позиционирование пациента 9

1.3.2 Включение экспонирования 10

1.3.3 Анализ экспонирования 10

1.3.4 Выполнение локализации с помощью проволочной петли 11

1.3.5 Декомпрессия молочной железы 12

1.3.6 Снятие биопсийной компрессионной пластины 12

1.3.7 Включение тестового экспонирования 12

1.3.8 Защита от лазерного излучения 13

1.4 Техническое описание 13

1.4.1 Характеристики лазерного перекрестия 13

1.4.2 Идентификационные таблички 13

1.5 Список совместимых компонентов 14

**Алфавитный указатель 15**



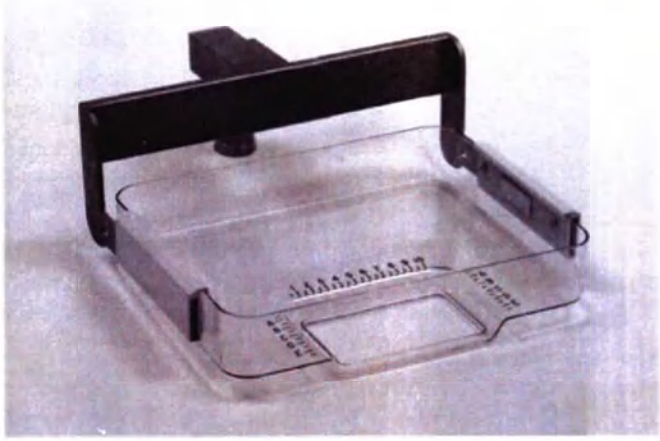

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 1 Пластина компрессионная для биопсии (с окном)

## 1.1 Общие сведения

Лазерное перекрестие используется в сочетании с пластиной компрессионной для биопсии с буквенно-числовыми обозначениями

Существует возможность локализовать подозрительные области молочной железы с помощью компрессионной пластины и лазерного перекрестия. Затем можно провести локализацию этих областей с помощью проволочной петли.



с окном для биопсии

Лазерное перекрестие

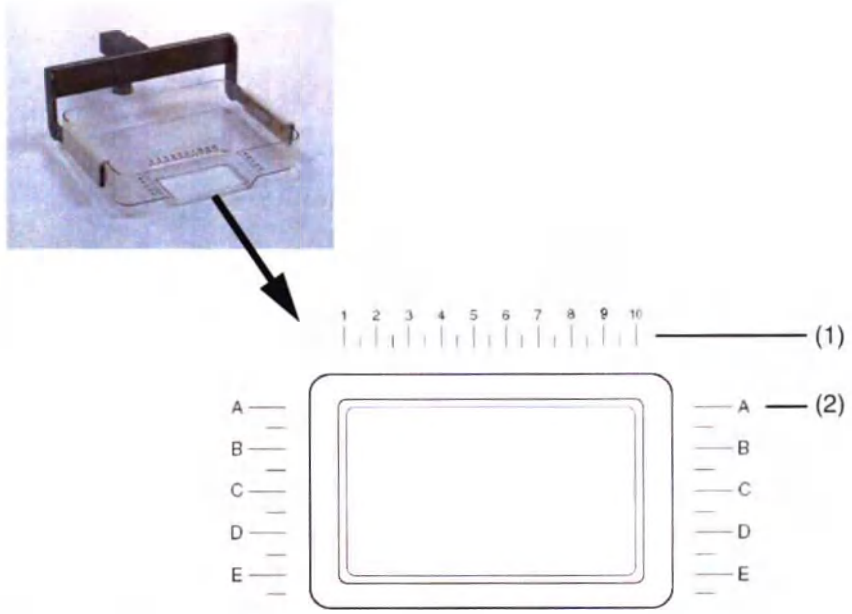
### 1.1.1 с окном для биопсии

Окончатая компрессионная пластина используется для фиксации молочной железы и имеет окно для биопсии. Окно для биопсии содержит буквенно-числовую координатную шкалу, видимую на рентгеновском изображении.

В обследовании с окончатой компрессионной пластиной вы можете определить точное положение подозрительной области с помощью координат X/Y.



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

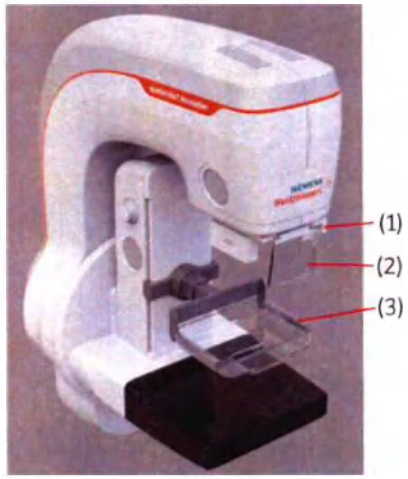



**Координаты X/Y компрессионной пластины окончатой с буквенно-числовыми обозначениями**

(1) Метки для X-координаты с номерами (1–10)
(2) Метки для Y-координаты с буквами (A–E)

Размер изображения соответствует формату 11 см x 19 см.

## 1.1.2 Лазерное перекрестие




(1) Лазерное перекрестие
(2) Защитный экран для лица
(3) Компрессионная пластина окончатая



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

Лазерное перекрестие используется для следующих задач:

- Локализация нужной области
- Непрерывный подъем лазерного перекрестья (ширина ~ 1,5 мм) для использования при позиционировании и точного выравнивания по вертикали игл для локализации с помощью проволочной петли с минимальной ошибкой параллакса

Дополнительные возможности лазерного перекрестия:

- Светодиодный индикатор и индикатор состояния лазера
- 3 стандартные батарейки размера AA
- Встроенные электромеханические предохранительные замки

Рекомендуется заменять батарейки каждые 6 месяцев.

Лазерное перекрестие предназначено только для применения с окончатой компрессионной пластиной.

### 1.1.3 Очистка и дезинфекция

Прежде чем приступать к очистке и дезинфекции лазерного перекрестия, выключите его питание.

Однако при чистке деталей, которые контактируют с пациентами во время обследования, например защитного экрана для лица на лазерном перекрестии, нет необходимости отключать систему.

**Очистка**

Все части устройства, которые контактируют с пациентом, должны быть подвергнуты чистке до обследования.

Чистящие средства не должны проникать в лазерное перекрестие.

Вытрите систему влажной безворсовой нетканой тканью или губкой.

Смачивайте ткань только водой или слегка теплым разбавленным водным раствором бытового чистящего средства без абразива.

Для тщательной чистки всегда следует использовать неабразивное чистящее средство, такое как антистатический пластиковый очиститель и средство для ухода.

**Дезинфекция**

Запрещается использование дезинфицирующих средств в аэрозольной упаковке, так как они могут попасть внутрь лазерного перекрестия, в связи с чем больше не может обеспечиваться безопасность его эксплуатации (повреждение электронных компонентов, образование взрывоопасных газовых смесей воздуха с растворителем).



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

Для очистки и дезинфекции рекомендуется использовать дезинфицирующие салфетки.

Анестетики и дезинфицирующие средства для кожи, используемые при биопсии, могут повредить или обесцветить защитный экран для лица.

Оборудование может быть повреждено анестезирующими или дезинфицирующими веществами!

Во время дезинфекции и стерилизации принадлежностей для маммографии выполняйте указания, приведенные в следующей таблице:

| | **Дезинфекция** | |
|---|---|---|
| Защитный экран для лица и кожух лазерного перекрестия | Не разрешено | Отсутствуют известные ограничения по дезинфицирующим средствам<br>Дезинфицирующие средства со спиртом |
| | Разрешено | 30%-ная перекись водорода ($H_2O_2$), за исключением AHP (стабилизированной перекиси водорода), например Oxivir 1 и Optim 1.<br>Дезинфицирующие средства с четвертичными аммониевыми соединениями |

Обратите внимание, что дезинфицирующие средства на основе замещенных фенолов и соединений, расщепляющихся с образованием хлора, обладают легким коррозионным действием и поэтому в общем случае не рекомендуются.

## 1.2 Подготовка

### 1.2.1 Подготовка штатива

Перед обследованием на системе нужно выполнить следующие подготовительные действия:

1. Подготовьте систему поворотной консоли.
2. Снимите защитный экран для лица.
3. Установите лазерное перекрестие на направляющие и закройте защелку сзади, затем включите его, нажав кнопку ON/OFF на задней стороне отсека для батареек.

Правильная установка является условием, необходимым для включения сквозного рентгеновского луча.



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

**ВНИМАНИЕ!**

Смещение перекрестия относительно компрессионной пластины.

**Повтор обследования**

- Ежемесячно проверяйте совмещение перекрестия путем проверки совпадения горизонтальной линии лазер с координатами, например, «А», по обеим сторонам компрессионной пластины.

4 Присоедините окончатую компрессионную пластину (3).

Во время подготовки стойки автоматическую декомпрессию необходимо выключить.

### 1.2.2 Замена батареек

1 Чтобы заменить батарейки, откройте боковую крышку.

Чтобы снять крышку отсека для батареек, открутите винт M3 с помощью шестигранного ключа размером 2 мм.

2 Извлеките разряженные батарейки.

3 Вставьте новые батарейки, соблюдая полярность, как указано в отсеке.

4 Закройте боковую крышку.

## 1.3 Эксплуатация

### 1.3.1 Регулировка штатива стойки/позиционирование пациента

1 Зарегистрируйте пациента на рабочей станции рентгенографии.

2 Выберите тип обследования и активируйте значок первого изображения.

3 Пригласите пациента подсесть к штативу и отрегулируйте высоту системы поворотного кронштейна.

4 Отрегулируйте угол проекции.

5 Поместите молочную железу в нужное положение на объектном столе.

6 Выполните компрессию молочной железы.

OPCOMP может не работать с компрессионными пластинами.

Рекомендация: пользуйтесь значениями компрессии, применявшимися в предыдущем обзорном экспонировании.


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Издание № XPW7-340G.621.27.02.12

### 1.3.2 Включение экспонирования

1 На панели управления установите параметры экспонирования.

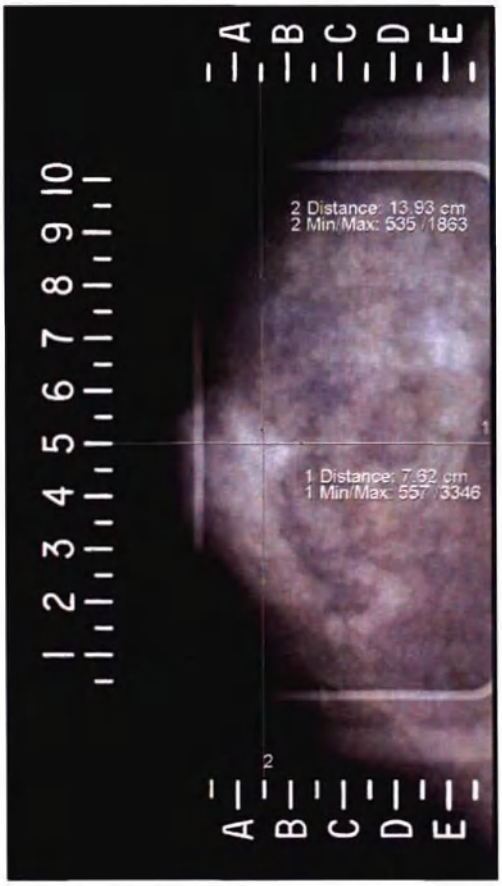
При необходимости перейдите в режим AEC.

2 Включите экспонирование и дождитесь появления изображения на мониторе рабочей станции рентгенографии.

Компрессия молочной железы должна сохраняться до окончания обследования.

### 1.3.3 Анализ экспонирования

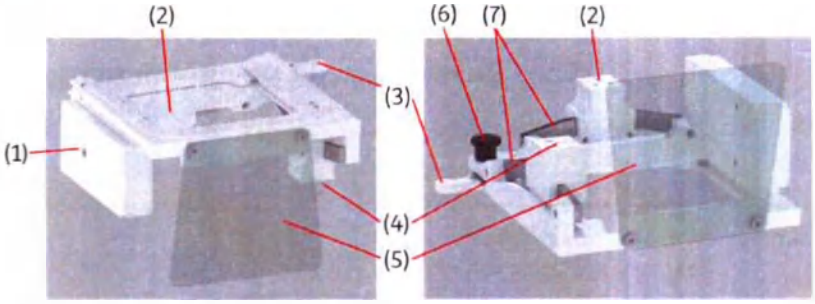
- Определите координаты подозрительной области с помощью координатной шкалы на мониторе. Воспользуйтесь функцией Distance measurement (Измерение расстояния) на карте подзадач **Postprocessing** (Постобработка).





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

### 1.3.4 Выполнение локализации с помощью проволочной петли

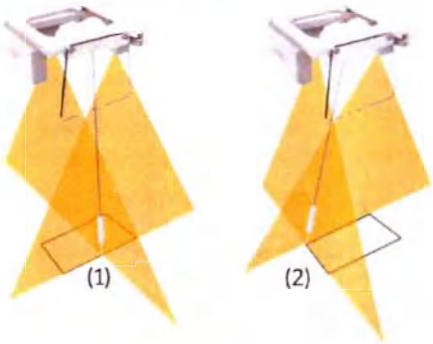



(1) Отсек для батареек
На задней стороне отсека: Выключатель (не показан)
(2) Лазерный луч 2
(3) Замыкающий рычаг
(4) Лазерный луч 1
(5) Защитный экран для лица
(6) Снятие блокировки
(7) Передвижная дуга

1 Установите лазерное перекрестие в положении области интереса в окне биопсии, сдвинув лазерные лучи с каждой стороны лазерного перекрестия в нужное положение согласно координатам компрессионной пластины.

Точка пересечения перекрестия указывает положение подозрительной области.

2 Установите наконечник иглы для локализации с помощью проволочной петли в положение перекрестия на поверхности молочной железы и направьте иглу для локализации с помощью проволочной петли, так чтобы перекрестие совпадало также с верхней частью узла иглы для локализации с помощью проволочной петли.




(1) Совмещено с рентгеновским лучом
(2) Параллакс исправлен

Устройство для позиционирования лазера вручную сдвинуто в точку координат, в которой поражение видно на рентгеновском изображении.


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Издание № XPW7-340G.621.27.02.12

3 Перейдите к локализации с помощью проволочной петли. Если требуется дополнительная рентгеновская экспозиция, нет необходимости снимать лазерное перекрестие.

### 1.3.5 Декомпрессия молочной железы

- Переместите биопсийную компрессионную пластину вверх.

**ВНИМАНИЕ!**

Кронштейн лазера устройства наведения на изображении.

**Повтор обследования**

- Перед экспонированием переместите кронштейн лазера в крайнее заднее «исходное» положение.

### 1.3.6 Снятие биопсийной компрессионной пластины

1 Снимите лазерное перекрестие, открыв защелку сзади. Полностью откройте защелку и сдвиньте устройство по направляющим.

2 Нажмите кнопку разблокировки биопсийной компрессионной пластины.

3 Снимите биопсийную компрессионную пластину.

### 1.3.7 Включение тестового экспонирования

Чтобы проверить локализацию с помощью проволочной петли, можно выполнить тестовое экспонирование.

1 Присоедините стандартную компрессионную пластину.

2 При необходимости деактивируйте следующее изображение на рабочей станции получения и обработки изображений.

3 При необходимости измените режим обработки изображений на карте задач рентгеноскопии на примененную обработку изображений для стандартных видов.

4 Активируйте следующее изображение на рабочей станции рентгенографии.

5 Измените угол проекции на 90°.

6 Позиционируйте молочную железу (с иглой) и аккуратно выполните компрессию.

7 Включите экспонирование и дождитесь появления изображения на мониторе рабочей станции рентгенографии.

8 При необходимости измените положение иглы.

9 Выполните локализацию с помощью проволочной петли.


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Издание IW XRW7-3400.821.27.02.12

### 1.3.8 Защита от лазерного излучения

**ВНИМАНИЕ!**

Лазерное излучение

**Опасность травмирования глаз!**

- Не смотрите прямо в лазерный луч (лазер класса 1, согласно IEC 60825-1/ лазер класса IIIa, согласно CFR 21).

- Кратковременное попадание излучения лазера класса 1 на сетчатку глаза (в течение не более 0,25 секунды) не считается вредным для глаз.
- Обычно глаз защищает реакция изменения направления зрения, включая рефлекторное смыкание век.
- Необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные документы, касающиеся применения лазеров до класса 1 включительно.

## 1.4 Техническое описание

### 1.4.1 Характеристики лазерного перекрестия

- Вход: 3 щелочные батарейки LR6 или AA, 1,5 В
- Питание: 30 мА макс. ток
- Лазер:

  Тип: диодный

  Ширина пучка: < 1 мм на расстоянии фокусировки (900 мм)

  Длина волны: 670 ± 10 нм

  Выходная мощность: от 2 мВт до 2,4 мВт

  Классификация: 1 (DIN EN 60825-1: 2014)

  Срок службы: от 20000 ч при температуре +40°C до 60000 ч при температуре +25°C
- Габариты (ширина x длина x высота): 213,5 мм x 179,8 мм x 117,0 мм с защитным экраном для лица
- Вес: 0,8 кг
- Диапазон рабочих температур: от 0 до 40°C (температура кожуха)
- Диапазон температур хранения: от -20 до 50°C

### 1.4.2 Идентификационные таблички

**(1) Предупреждающая табличка лазера**



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

(2) Табличка класса лазера 1

## 1.5 Список совместимых компонентов

| Описание | Номер материала | Производитель |
|---|---|---|
| Компрессионная пластина окончатая | 10139696 | Siemens Healthcare GmbH |
| Лазерное перекрестие | 11513533 | Siemens Healthcare GmbH |


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

**Д**

Дезинфекция 7

**З**

Защита от лазерного излучения 13

**И**

Идентификационные таблички 13

**К**

Компрессионная пластина 5

Компрессионная пластина для биопсии с буквенно-числовыми обозначениями 5

**Л**

Лазерное перекрестие 5

Лазерный оптический центратор 6
    характеристики 13

**О**

Очистка 7

**П**

Перекрестие 5

Подготовка 8

**С**

с окном для биопсии 5

Совместимые компоненты 14

**Т**

Техническое описание 13

**Э**

Эксплуатация 9




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

CE
0123

**Штаб-квартира Siemens Healthineers**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

**Производитель**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Опубликовано Siemens Healthcare GmbH / Издание № XPW7-340G.621.27.02.12 / © Siemens Healthcare GmbH, 2018 - 2021
Дата редакции: 2020-08

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

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

061195172

SIEMENS Healthineers

Заверенная копия

# Декларация-заверение в целях регистрации продукта

**Производитель**: Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)
**Продукт**: MAMMOMAT Revelation

В качестве ответственных лиц, уполномоченных представлять и действовать от имени Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH), настоящим мы заверяем, что документ:

- *Руководство пользователя — Пластина компрессионная для биопсии с лазерным перекрестием (опция)*

является подлинным, полным и действительным.

Мы несем ответственность, вытекающую из применения поддельных, неполных или недействительных документов.

С уважением,
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

*Форххайм, 15.02.2022*
*/Подпись/*

Д-р Кристиан Денгер (Christian Denger)
Руководитель отдела менеджмента качества
Рентгенографические изделия
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

/Подпись/
Д-р Маркус Вагнер (Markus Wagner)
Руководитель отдела менеджмента цепочек поставок
Рентгенографические изделия
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

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

Настоящим я заверяю, что прилагаемая копия соответствует предоставленному мне оригиналу.

Мюнхен, 23 февраля 2022 г.

/Подпись/
Профессор Томас Райх (Thomas Reich)
Нотариус

/Печать: Профессор Томас Райх (Thomas Reich) * Нотариус в Мюнхене/

**АПОСТИЛЬ**
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан нотариусом Профессором Томасом Райхом

3. выступающим в качестве нотариуса

4. скреплен печатью/ штампом нотариуса Профессора Томаса Райха в Мюнхене.

**Удостоверено**

5. в Мюнхене 6. 28 февраля 2022 г.

7. Председателем Земельного суда Мюнхена I

8. за № 910 а 2495/2022

9. Печать
*/Печать: Земельный суд Мюнхена I Бавария/*

10. Подпись
И.о.
*/Подпись/*
Анна Зиогу (Anna Ziogou)
Старший секретарь юстиции

*/Оттиск печати/*

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

*переводчик Саная Анаит Левоновна* _____

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать девятого марта две тысячи двадцать второго года**

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2022-11-1184**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 (тринадцать) листов.

И.И.Белякова

Компьютерная система "Экспресс"

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

Beglaubigte Abschrift

КОПИЯ
SIEMENS
Healthineers

# Self – Truthfulness Declaration for Product Registration

**Manufacturer**: Siemens Healthcare GmbH
**Product**: MAMMOMAT Revelation

As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Healthcare GmbH, we hereby certify that the document:

- *Operator Manual – Important restrictions concerning the use of the MAMMOMAT Revelation VC20*

is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,
Siemens Healthcare GmbH

Forchheim, 15.02.2022

Dr. Christian Denger
Head of Quality Management
X-ray Products
Siemens Healthcare GmbH

Dr. Markus Wagner
Head of Supply Chain Management
X-ray Products
Siemens Healthcare GmbH

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

Ich beglaubige, dass die vorstehende Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift übereinstimmt.

München, den 23. Februar 2022

Prof. Thomas Reich
Notar

## APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Prof. Thomas Reich
3. in seiner Eigenschaft als Notar.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Prof. Thomas Reich in München.

**Bestätigt**

5. in München 6. am 28. Februar 2022
7. durch die Präsidentin des Landgerichts München I
8. unter Nr. 910 a 2494/2022
9. Siegel 10. Unterschrift
   Im Auftrag

Anna Ziogou
Justizobersekretärin

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

# MAMMOMAT Revelation

Руководство пользователя – Важные ограничения по использованию системы MAMMOMAT Revelation
VC20

SIEMENS Healthineers

siemens-healthineers.com

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

# Ограничения

Этот документ является дополнением к следующим документам:

- MAMMOMAT Revelation — Руководство пользователя
- MAMMOMAT Revelation — Breast Biopsy (Биопсия молочной железы) (опция)
- MAMMOMAT Revelation — Томографическая реконструкция (опция)
- MAMMOMAT Revelation — Insight BD (опция)
- MAMMOMAT Revelation — TiCEM (опция)

## Общие сведения

- Значок емкости хранилища в строке состояния используется для обозначения уровня заполнения локальной базы данных, и отображает большее из двух значений — уровень заполнения базы данных пациентов либо уровень заполнения базы данных изображений, которые отображаются в системе мониторинга ресурсов (**Resource Monitor**). Функция AutoDelete (Автоматическое удаление) всегда проверяет уровень заполнения базы данных изображений, который может отличаться от процентного значения, отображаемого в строке состояния.
- В случае прерывания пользователем во время основного экспонирования в режиме AEC или OPDOSE указывается только произведение ток-время и доза предснимка. Фактическая доза может быть выше.
- Повторно войти в пустое (без изображения) обследование невозможно.
- Качество изображения для отправки на принтер не проверяется.
- После аварийного останова система должна быть отключена и снова запущена.
- Если есть задержка подтверждения сохранения от PACS, передача данных из модальности (**InExam Transfer** (Передача во время обследования) и **EndExam Transfer** (Передача в конце обследования)) будет заблокирована. Задания со статусом waiting (ожидание) будут блокировать все остальные задания на отправку по сети и реконструкцию. Проверьте статус в окне управления заданиями и отправьте недостающие задания вручную.
- Обратите внимание, что настройки конфигурации должны назначаться каждому отдельному пользователю.

## Breast Biopsy (Биопсия молочной железы)

- После подключения биопсийного модуля может появиться ошибка 0-48. Если это произойдет, отсоедините и затем снова подсоедините биопсийный модуль. Будет выполнен перезапуск соединения с модулем маммографии. Подтвердите ошибку 0-48 три раза, чтобы причина блокировки больше не отображалась.
- При первом использовании функции **Zoom/Pan** (Масштаб/Панорамирование) изображение смещается вправо.



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

- Блок управления

  В случае мощного электростатического разряда (> 8 кВ) в блоке управления модуль маммографии может внезапно отключиться. Для восстановления системы перезапустите модуль маммографии.

- Пульт ручного управления биопсией

  В случае мощного электростатического разряда (> 8 кВ) в пульте ручного управления биопсией может произойти его зависание. Для восстановления работоспособности отсоедините и снова подсоедините витой кабель пульта.

- При перемещении цели биопсии с помощью мыши, чтобы определить правильное положение, не нажимайте ни одну из следующих клавиш на клавиатуре.

  — Все клавиши цифровой панели клавиатуры

  — Все клавиши со стрелками

  — Insert, Delete, Pos1, End, PageUp, PageDown

  Это правило действует в отношении стереоскопического исследования для биопсии (обзорное экспонирование, стереопара) и томографического обследования для биопсии (обзорное томографическое экспонирование, стереопара).

- Для названия иглы могут использоваться только 18 символов.

- Если цель выбрана в списке целей, цель на изображении будет выделена.

- По конфигурации бокового маркера иглодержателя (y:110-200) и соответствующей тонкой иглы (длина: 50-100) область нацеливания смещается за пределы изображения.

- Рабочая станция системы сбора данных должна отображать и хранить неправильный коэффициент увеличения для боковых изображений образца.

- Проверьте значения смещения для иглодержателей Brevera во время настройки системы (см. руководство пользователя MAMMOMAT Revelation Breast Biopsy, раздел "Конфигурация", глава 6.3.4 "Принадлежности – системы биопсии") и при необходимости исправьте значения.

## Томографическая реконструкция

- После повторного входа в процедуру с 2D-проекциями и томографическими проекциями, где томографические проекции расположены в середине процедуры, эти томографические проекции могут отображаться после полного набора 2D-проекций.

- Во всех связанных с томографией режимах высокий уровень дозы (High) можно использовать только в том случае, когда толщина молочной железы превышает 25 мм.

- Во время выполнения и реконструкции томограммы невозможно просмотреть и изменить уже полученные томографические проекции.

- Такая повторная реконструкция должна проводиться после последнего вида проекции.

- Реконструкция первой пробной томограммы невозможна.



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

- Если мАс на пробном изображении (AEC) имеет почти предельное значение, в дальнейших пробных томограммах (ВРУЧНУЮ) может произойти ошибка. В этом случае начните новую фазу сжатия с новым справочным пробным экспонированием и увеличьте значение кВ.
- Если детектор полностью покрыт тканью молочной железы, не используйте маленькие компрессионные пластины, чтобы избежать черных томографических срезов.
- В случае использования **RPG** Standard (Стандартные параметры реконструкции) текст на изображениях томографических срезов некорректен и вместо строки «Стандарт» отображаются вопросительные знаки.
- В случае, если томосинтетические срезы становятся темными при получении проекций имплантатов, используйте функцию окна/уровня для просмотра всей молочной железы.
- В случае, если вам нужно отрегулировать ограничивающую рамку для небольших объектов, включите в нее часть области прямого излучения.

## Insight BD

- Изменить способ отображения/использования кнопки **INBD** можно на вкладке **Acquisition** (Рентгенография). Окно **Insight BD** не переключается.
- Значение **Insight BD** может не рассчитываться должным образом для томографической проекции с компрессионной пластиной Spot Plus. Функция **Reject Insight BD manually** (Отклонить Insight BD вручную) не работает.

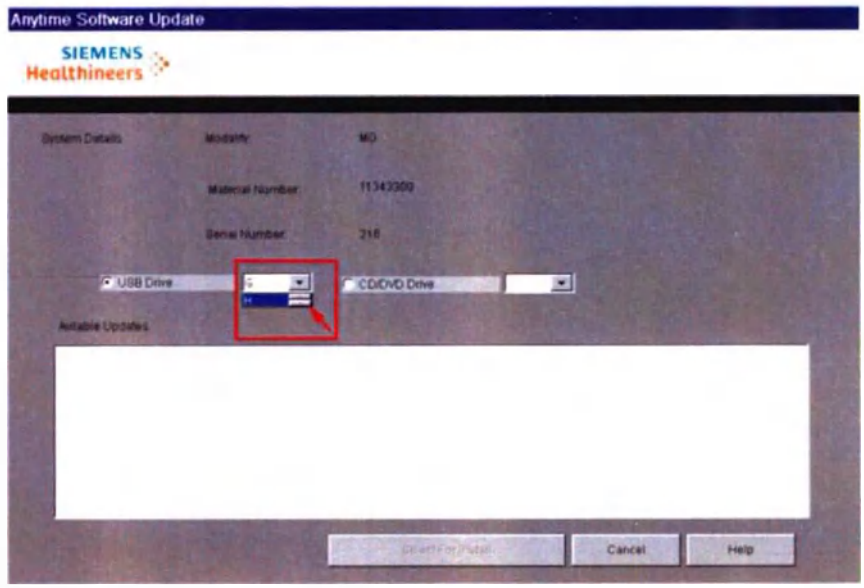
## TiCEM

- В случае изменения вида проекции TiCEM (например, с R-CC на L-MLO) соответствующая серия в браузере пациентов не обновляется.

## Обновление программного обеспечения

- При выборе USB-накопителя в окне службы Anytime Software Update (ASU) в раскрывающемся меню изначально отображается только один USB-накопитель. Снова нажмите кнопку со стрелкой, чтобы сделать второй USB-накопитель видимым в раскрывающемся меню.


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




- После дистанционного обновления невозможно использовать кнопку **Reenter examination** (Повторный вход в обследование), если обследование создано с помощью предыдущей версии.



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

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

ение

CE
0123

**Штаб-квартира Siemens Healthineers**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

**Производитель**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Опубликовано Siemens Healthcare GmbH / Издание № XPW7-340G.623.02.04.12 / © Siemens Healthcare GmbH, 2018 - 2021
Дата редакции: 2021-07

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

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

061195172

SIEMENS Healthineers

Заверенная копия

# Декларация-заверение в целях регистрации продукта

**Производитель**: Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)
**Продукт**: MAMMOMAT Revelation

В качестве ответственных лиц, уполномоченных представлять и действовать от имени Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH), настоящим мы заверяем, что документ:

- *Руководство пользователя – Важные ограничения по использованию системы MAMMOMAT Revelation VC20*

является подлинным, полным и действительным.

Мы несем ответственность, вытекающую из применения поддельных, неполных или недействительных документов.

С уважением,
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

*Форххайм, 15.02.2022*
*/Подпись/*

Д-р Кристиан Денгер (Christian Denger)
Руководитель отдела менеджмента качества
Рентгенографические изделия
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

/Подпись/
Д-р Маркус Вагнер (Markus Wagner)
Руководитель отдела менеджмента цепочек поставок
Рентгенографические изделия
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

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

Настоящим я заверяю, что прилагаемая копия соответствует предоставленному мне оригиналу.

Мюнхен, 23 февраля 2022 г.

/Подпись/
Профессор Томас Райх (Thomas Reich)
Нотариус

/Печать: Профессор Томас Райх (Thomas Reich) * Нотариус в Мюнхене/

**АПОСТИЛЬ**
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан нотариусом Профессором Томасом Райхом

3. выступающим в качестве нотариуса

4. скреплен печатью/ штампом нотариуса Профессора Томаса Райха в Мюнхене.

**Удостоверено**

5. в Мюнхене 6. 28 февраля 2022 г.

7. Председателем Земельного суда Мюнхена I

8. за № 910 а 2494/2022

9. Печать
*/Печать: Земельный суд Мюнхена I Бавария/*

10. Подпись
И.о.
*/Подпись/*
Анна Зиогу (Anna Ziogou)
Старший секретарь юстиции

*/Оттиск печати/*

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

*переводчик Саная Анаит Левоновна* _____

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать девятого марта две тысячи двадцать второго года**

**Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.**

**Подпись сделана в моем присутствии.**

**Личность подписавшего документ установлена.**

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2022-11-1182**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 (восемь) листов.

И.И.Белякова

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

Beglaubigte Abschrift

КОПИЯ

SIEMENS Healthineers

# Self – Truthfulness Declaration for Product Registration

**Manufacturer**: Siemens Healthcare GmbH
**Product**: MAMMOMAT Revelation

As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Healthcare GmbH, we hereby certify that the document:

- *Operator Manual – Quality Control Manual*

is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,
Siemens Healthcare GmbH

Forchheim, 15.02.2022

i.V.

Dr. Christian Denger
Head of Quality Management
X-ray Products
Siemens Healthcare GmbH

i.V.

Dr. Markus Wagner
Head of Supply Chain Management
X-ray Products
Siemens Healthcare GmbH

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

Ich beglaubige, dass die vorstehende Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift übereinstimmt.

München, de 23. Februar 2022

Prof. Thomas Reich
Notar

# APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

   Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Notar Prof. Thomas Reich

3. in seiner Eigenschaft als Notar.

4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Prof. Thomas Reich in München.

**Bestätigt**

5. in München 6. am 28. Februar 2022
7. durch die Präsidentin des Landgerichts München I
8. unter Nr. 910 a 2493/2022
9. Siegel 10. Unterschrift

   Im Auftrag

Anna Ziogou
Justizobersekretärin

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

# MAMMOMAT Revelation

Руководство пользователя – Руководство по контролю качества
VC20

siemens-healthineers.com

SIEMENS Healthineers

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

# Обозначения

| | |
|---|---|
| i | Обозначает подсказку<br>Используется для предоставления информации о том, как предотвратить ошибки эксплуатации, или иной важной информации |
| » | Обозначает решение проблемы<br>Используется для предоставления информации об устранении неисправностей или ответов на часто задаваемые вопросы |
| • | Обозначает элемент списка |
| ✓ | Обозначает необходимое условие<br>Используется для обозначения условия, которое должно быть выполнено перед определенной операцией |
| ◆ | Обозначает операцию, выполняемую в один этап |
| 1<br>2<br>3 | Обозначает этапы в последовательностях операций |
| *Курсив* | Используется для обозначения ссылок, а также заголовков таблиц или рисунков |
| → | Используется для обозначения ссылки на соответствующую информацию, а также для обозначения предыдущих или следующих этапов |
| Оранжевый | Используется для выделения важных разделов текста |
| **Полужирный шрифт** | Используется для вывода данных на экран системы |
| **Текст** | Используется для обозначения вводимых пользователем данных, которые необходимо указать |
| Код | Используется для обозначения ввода кода |
| **Меню > Элемент меню** | Используется для обозначения перехода к определенному пункту подменю |



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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

ВНИМАНИЕ!

Используется с предупреждающим символом, означает опасную ситуацию, которая, если не принять надлежащих мер, может привести к незначительным травмам или травмам средней тяжести у людей либо к повреждению оборудования.

Обозначение ВНИМАНИЕ состоит из следующих элементов:

- Информация о характере опасной ситуации
- Последствия непредотвращения опасной ситуации
- Методы предотвращения опасной ситуации

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Означает опасную ситуацию, которая, если не принять надлежащих мер, может привести к серьезным травмам или смерти.

Обозначение ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ состоит из следующих элементов:

- Информация о характере опасной ситуации
- Последствия непредотвращения опасной ситуации
- Методы предотвращения опасной ситуации



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | **Введение** | | **7** |
| | 1.1 | Оценка маммографического оборудования (MME) – Медицинский физик (MP) | 7 |
| | 1.2 | Ежегодно – Медицинский физик (MP) | 7 |
| | 1.3 | Ежемесячно – Технолог (T) | 7 |
| | 1.4 | По мере необходимости – Технолог (T) | 8 |
| | 1.5 | Рекомендуемая периодичность испытаний по контролю качества | 8 |
| | 1.6 | Важные примечания | 8 |
| | 1.7 | Рекомендуемая мера по устранению проблемы | 9 |
| | 1.8 | Необходимая документация | 9 |
| | 1.9 | Необходимое оборудование | 9 |
| 2 | **Обязательные условия** | | **11** |
| | 2.1 | Задача | 11 |
| | 2.2 | Необходимое оборудование | 11 |
| | 2.3 | Процедура | 11 |
| | 2.4 | Критерии качества и устранение проблем | 11 |
| | 2.5 | Расчеты | 12 |
| | 2.5.1 | Статистические расчеты | 12 |
| | 2.5.2 | Предварительные расчеты | 12 |
| | 2.5.3 | Глобальное среднее значение | 12 |
| | 2.5.4 | Стандартное отклонение | 12 |
| | 2.5.5 | Коэффициент вариации | 12 |
| | 2.5.6 | Относительное отклонение от соответствующего среднего значения | 13 |
| | 2.5.7 | Коэффициент линейной корреляции и смещение | 13 |
| | 2.5.8 | SNR – отношение сигнал/шум | 14 |
| 3 | **Испытание 1: Испытание AEC** | | **15** |
| | 3.1 | Задача | 15 |
| | 3.2 | Необходимое оборудование | 15 |
| | 3.3 | Процедура | 15 |
| | 3.3.1 | Защитное отключение системы AEC | 16 |
| | 3.3.2 | Стабильность AEC | 16 |
| | 3.4 | Критерии качества и устранение проблем | 18 |
| 4 | **Протокол испытания, испытание 1** | | **19** |
| 5 | **Испытание 2: Обнаружение артефактов** | | **20** |
| | 5.1 | Задача | 20 |
| | 5.2 | Необходимое оборудование | 20 |
| | 5.3 | Процедура | 20 |
| | 5.4 | Критерии качества и устранение проблем | 21 |
| 6 | **Протокол испытания, испытание 2** | | **22** |
| 7 | **Испытание 3: Однородность детектора** | | **23** |
| | 7.1 | Задача | 23 |
| | 7.2 | Необходимое оборудование | 23 |
| | 7.3 | Процедура | 23 |
| | 7.4 | Критерии качества и устранение проблем | 24 |
| 8 | **Протокол испытания, испытание 3** | | **25** |




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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 9 | **Испытание 4: Линейность детектора** | | **26** |
| | 9.1 | Задача | 26 |
| | 9.2 | Необходимое оборудование | 26 |
| | 9.3 | Процедура | 26 |
| | 9.4 | Критерии качества и устранение проблем | 28 |
| 10 | **Протокол испытания, испытание 4** | | **29** |
| 11 | **Испытание 5: Качество изображения фантома** | | **30** |
| | 11.1 | Задача | 30 |
| | 11.2 | Необходимое оборудование | 30 |
| | 11.3 | Процедура | 30 |
| | 11.4 | Критерии качества и устранение проблем | 32 |
| 12 | **Протокол испытания, испытание 5** | | **33** |
| 13 | **Испытание 6: Пространственное разрешение (дополнительно)** | | **34** |
| | 13.1 | Задача | 34 |
| | 13.2 | Необходимое оборудование | 34 |
| | 13.3 | Процедура | 34 |
| | 13.4 | Критерии качества и устранение проблем | 35 |
| 14 | **Протокол испытания, испытание 6** | | **36** |
| 15 | **Испытание 7: Механические проверки** | | **37** |
| | 15.1 | Задача | 37 |
| | 15.2 | Необходимое оборудование | 37 |
| | 15.3 | Процедура | 37 |
| | 15.4 | Критерии качества и устранение проблем | 38 |
| 16 | **Протокол испытания, испытание 7** | | **39** |
| 17 | **Испытание 8: Проверка монитора AWS** | | **40** |
| | 17.1 | Задача | 40 |
| | 17.2 | Необходимое оборудование | 40 |
| | 17.3 | Процедура | 40 |
| | | 17.3.1 Монитор 19 дюймов | 40 |
| | | 17.3.2 Дополнительный монитор 3MP | 41 |
| | 17.4 | Критерии качества и устранение проблем | 43 |
| 18 | **Протокол испытания, испытание 8** | | **44** |
| | 18.1 | Монитор 19 дюймов | 44 |
| | 18.2 | Монитор 3MP (дополнительно) | 44 |
| 19 | **Испытание 9: Проверка принтера (дополнительно)** | | **46** |
| | 19.1 | Задача | 46 |
| | 19.2 | Необходимое оборудование | 46 |
| | 19.3 | Процедура | 46 |
| | 19.4 | Критерии качества и устранение проблем | 46 |
| 20 | **Протокол испытания, испытание 9** | | **47** |
| 21 | **Изменения в этой версии** | | **49** |




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

22 Глоссарий 50

Алфавитный указатель 51



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

# 1 Введение

Целью настоящего руководства QC (QC означает контроль качества) является описание порядка проведения и интерпретации функциональных испытаний оборудования, а также (при необходимости) принятия возможных мер по устранению проблем.

Главной задачей испытаний по контролю качества всегда является обеспечение воспроизводимых характеристик системы с использованием известных и заданных настроек. Поэтому пользовательские настройки дозы, предписанные радиологом и медицинским физиком для клинических обследований, могут быть выше или ниже выходных значений дозы контроля качества.

Кроме того, контроль качества применяется для обнаружения, идентификации и устранения проблем, связанных с оборудованием, до того, как они смогут повлиять на клинические изображения. Испытания, описанные в настоящем руководстве, выполняются с целью обеспечения соответствия системы эксплуатационным требованиям и критериям качества при известных и заданных значениях, установленных изготовителем.

## 1.1 Оценка маммографического оборудования (MME) – Медицинский физик (MP)

Испытания MEE системы MAMMOMAT Revelation должны проводиться каждый раз после установки новой системы MAMMOMAT Revelation, а также каждый раз после внесения в существующую систему изменений, которые могут влиять на ее функционирование. Например, испытания MME необходимо выполнить, если система была демонтирована и собрана вновь, или если большинство компонентов были заменены или отремонтированы.

Испытания MEE системы MAMMOMAT Revelation включают в себя выполнение процедур по контролю качества, описанных в данном руководстве, для обеспечения соответствия минимальным критериям качества изображения перед использованием системы для обследования пациентов. Для каждой стадии испытаний MME определены уровни принятия мер, соответствие которым должно быть обеспечено. Значения, полученные в результате испытаний MME, необходимо использовать в качестве базовых значений при проведении испытаний в будущем, связанных с определением стабильности работы оборудования.

## 1.2 Ежегодно – Медицинский физик (MP)

Эти испытания могут быть выполнены медицинским физиком. Испытания включают в себя сравнение со значениями, измеренными во время испытаний MEE. Это необходимо, чтобы обеспечить поддержание работы системы на стабильно высоком уровне.

## 1.3 Ежемесячно – Технолог (T)

Эти испытания необходимо выполнять ежемесячно в течение одной недели.







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

Ежемесячные испытания не следует проводить до первого обследования пациента в день испытания.

## 1.4 По мере необходимости – Технолог (T)

Эти испытания должны проводиться всегда, когда существует подозрение на артефакты или неправильные настройки, чтобы определить, можно ли обследовать пациентов.

## 1.5 Рекомендуемая периодичность испытаний по контролю качества

В таблице ниже показано, когда и кем должны проводиться различные испытания:

| Проверка | MEE | Ежегодно | Ежемесячно | По мере необходимости |
|---|---|---|---|---|
| Испытание AEC | MP | | MP | |
| Обнаружение артефактов | MP | | T | |
| Однородность детектора | MP | | T | |
| Линейность детектора | MP | MP | | |
| Качество изображения фантома | MP | | T | |
| Пространственное разрешение (дополнительно) | | | | T |
| Проверки механической части | MP | MP | | |
| Проверка монитора AWS | MP | MP | | |
| Проверка принтера (дополнительно) | MP | MP | | |

## 1.6 Важные примечания

Прежде чем приступать к испытаниям в рамках контроля качества, внимательно прочтите руководство пользователя системы MAMMOMAT Revelation.

При проверке принтера, следуйте рекомендациям производителя принтера.

Параметры, используемые при испытаниях, и полученные результаты испытаний необходимо ввести в таблицы протоколов испытаний.



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

## 1.7 Рекомендуемая мера по устранению проблемы

Если результат какого-либо испытания, описанного в данном руководстве, не соответствует установленным уровням принятия мер, необходимо определить и устранить причину проблемы перед выполнением дальнейших обследований данной системы. Необходимо предоставить отчет о результатах испытания инженеру сервисной службы и принять соответствующие меры по устранению проблемы.

Если результат удовлетворяет уровням принятия мер, но но при этом наблюдается заметное снижение качества по сравнению с результатами последнего испытания, систему можно продолжать эксплуатировать, но о снижении качества следует сообщить инженеру сервисной службы. Рекомендуется принять меры по устранению проблем в течение 30 дней.

Более подробные сведения содержатся в конце описания каждого испытания.

## 1.8 Необходимая документация

- Руководство пользователя для MAMMOMAT Revelation
- Руководство пользователя используемой станции составления отчетов (дополнительно – для систем, которые используют станцию составления электронных отчетов)

## 1.9 Необходимое оборудование

На тестовом оборудовании, перечисленном ниже, должен находиться действующий штамп о выполнении калибровки. Необходимо соблюдать указанные интервалы измерений и калибровки.

- Нетканая, без ворса, вата или марля (100% хлопок)
- Вода или тепловатый водный раствор бытовой жидкости для мытья посуды
- Компрессионная лопатка 24 см x 30 см
- Пластина для экранирования излучения, размер которой соответствует размеру объектного стола (например, пластина из стали или свинца толщиной 2 мм)
- Пластины PMMA размером 15 см x 15 см и толщиной 20 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм
- Фантом PMMA, который устанавливается на коллиматоре (толщина: 40 мм)
- Дозиметр для измерения напряженности воздушной кермы, пригодный для комбинации анод/фильтр **W/Rh**
- Фантом ACR (RMI 156)

  Всегда используйте один и тот же фантом!
- Фантом пары линий, используемый для маммографии
- Сжимаемый фантом



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

- Таймер
- Калиброванный денситометр (опция)


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

# 2 Обязательные условия

## 2.1 Задача

Определить наличие повреждения или запыленности детектора, а также состояние калибровки.

## 2.2 Необходимое оборудование

- Нетканая, без ворса, вата или марля (100% хлопок)
- Вода или тепловатый водный раствор бытовой жидкости для мытья посуды

## 2.3 Процедура

1 Протрите объектный стол влажным нетканым безворсовым ватным материалом или тампоном (100% хлопок).

Для увлажнения используйте воду или тепловатый водный раствор бытовой жидкости для мытья посуды.

Не используйте аэрозоли для очистки блока! Чистящая жидкость ни в коем случае не должна попадать внутрь блока.

2 Откалибруйте детектор в соответствии с указаниями в главе Калибровка детектора в руководстве пользователя системы MAMMOMAT Revelation.

Неправильная работа может привести к потерям качества изображения.

Дайте системе MAMMOMAT Revelation прогреться в течение не менее 30 минут, чтобы обеспечить оптимальные результаты при проверке качества изображения или калибровке.

Информация о пуске системы и регистрации в системе содержится в руководстве пользователя системы MAMMOMAT Revelation.

Прежде чем приступать к проверкам по обеспечению качества, необходимо выполнить калибровку детектора, чтобы убедиться, что испытания проводятся с использованием правильных настроек детектора (см. руководство пользователя системы MAMMOMAT Revelation).

## 2.4 Критерии качества и устранение проблем

На объектном столе не должно быть видимых повреждений.


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

На изображении не должно быть видимых артефактов.

## 2.5 Расчеты

### 2.5.1 Статистические расчеты

Лицо, проводящее испытания, должно пользоваться формулами, приведенными в следующем разделе, а также калькулятором или программой для числовых расчетов, чтобы проводить числовые вычисления, о которых идет речь в настоящем руководстве по контролю качества.

### 2.5.2 Предварительные расчеты

Имея представление о любом конечном множестве измеряемых значений $x_1$, $x_2$, ..., $x_N$, можно определить следующие основные статистические значения.

### 2.5.3 Глобальное среднее значение

$$x_{av} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + \ldots + x_N}{N}$$

$x_N$ = каждое значение (например, $x_1$ = значение пикселя 1, $x_2$ = значение пикселя 2)

N = количество измеряемых значений (например, 6 при толщине PMMA, равной 6)

$x_{av}$ = глобальное среднее значение

### 2.5.4 Стандартное отклонение

$$\sigma_x = \sqrt{\frac{1}{N} \cdot ((x_1 - x_{av})^2 + (x_2 - x_{av})^2 + \ldots + (x_N - x_{av})^2}$$

$\sigma_x$ = стандартное отклонение

С использованием расчета среднего значения $x_{av}$, как описано в разделе (→ Страница 12 *Расчеты*).

### 2.5.5 Коэффициент вариации

$$c_{var,x} = \frac{\sigma_x}{x_{av}}$$

$c_{var,x}$ = коэффициент вариации

С использованием расчета среднего значения $x_{av}$ и стандартного отклонения $\sigma_x$, как описано в разделах (→ Страница 12 *Глобальное среднее значение*) или (→ Страница 12 *Стандартное отклонение*).


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

### 2.5.6 Относительное отклонение от соответствующего среднего значения

Каждый образец $x_n$ из множества результатов измерений $x_1, x_2, ..., x_N$ имеет собственное относительное отклонение $\Delta x_{rel,n}$ от среднего значения $x_{av}$, которое определяется следующим выражением:

$$\Delta x_{rel,n} = \left| \frac{x_n - x_{av}}{x_{av}} \right|$$

$n = 1, 2, ..., N$

$\Delta x_{rel,N}$ = относительное отклонение каждого значения

Среднее значение $x_{av}$, как описано в разделе (→ Страница 12 *Глобальное среднее значение*).

Для получения максимального относительного отклонения выберите наибольшее значение из всех вычисленных относительных отклонений.

### 2.5.7 Коэффициент линейной корреляции и смещение

Начните со следующих значений:

Множество x = пиксельное значение и множество K = значение воздушной кермы с входной стороны

Предположим, что в целом было введено N (в общем случае отличающихся) выборочных значений $K_1, K_2, ..., K_N$ воздушной кермы с входной стороны, и были записаны средние пиксельные значения $x_1, x_2, ..., x_N$ в соответствующих рентгеновских изображениях.

- Рассчитайте глобальное среднее значение для всех пиксельных значений ($x_{av}$), а также глобальное среднее значение для всех входных значений воздушной кермы с входной стороны ($K_{av}$)
- Вычислите среднее значение пиксельных значений и воздушной кермы с входной стороны $(x \cdot K)_{av}$ и $K^2$

$$(x \cdot K)_{av} = \frac{x_1 \cdot K_1 + x_2 \cdot K_2 + x_3 \cdot K_3 + ... + x_N \cdot K_N}{N}$$

$$(K^2)_{av} = \frac{K_1^2 + K_2^2 + K_3^2 + ... + K_N^2}{N}$$

- Рассчитайте среднеквадратическое отклонение для всех пиксельных значений ($\sigma_x$), а также среднеквадратическое отклонение для всех входных значений воздушной кермы с входной стороны $\sigma_K$
- Рассчитайте коэффициент линейной корреляции R

$$R = \frac{(x \cdot K)_{av} - x_{av} \cdot K_{av}}{\sigma_x \cdot \sigma_K}$$

Смещение (нулевой входной сигнал) $d_{off}$ рентгеновского детектора получают с помощью следующей формулы



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

$$d_{off} = \frac{(K)^2_{av} \cdot x_{av} - (K_{av} \cdot (x \cdot K)_{av})}{\sigma_K^{\ 2}}$$

### 2.5.8 SNR – отношение сигнал/шум

Если значение смещения детектора $d_{off}$ известно, вычисляемое по пикселям отношение сигнал/шум (SNR) можно рассчитать для каждого отдельного рентгеновского изображения (или содержащейся в нем интересующей области), используя среднее пиксельное значение $x_N$ для каждого рентгеновского изображения, а также соответствующее стандартное отклонение SD:

$$SNR = \frac{x_N - d_{off}}{SD}$$


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

# 3 Испытание 1: Испытание AEC

## 3.1 Задача

Проверить защитное отключение системы AEC.

Измерение стабильности AEC при различных значениях толщины объектов.

## 3.2 Необходимое оборудование

- Пластина для экранирования излучения, размер которой соответствует размеру объектного стола (например, пластина из стали или свинца толщиной 2 мм)
- Пластины PMMA размером 15 см x 15 см и толщиной 20 мм, 40 мм, 60 мм
- Компрессионная лопатка размером 24 см x 30 см, нижний край или верхний край (жесткая)

## 3.3 Процедура

1 Создайте новую запись о пациенте в локальной базе данных.

Заполните данные:

| | |
|---|---|
| Фамилия: | Test_One |
| Имя: | AEC |
| Код пациента: | Дата и время выполнения испытания (Пример: 200707071030) |
| ДАТА РОЖДЕНИЯ: | 05 05 1955 |
| Пол: | Прочее |

2 Выберите процедуру **QC-raw** (Необработанные данные контроля качества).



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

### 3.3.1 Защитное отключение системы AEC

1 Выберите метод экспонирования AEC

**28 kV** (28 кВ)

Комбинация анод/фильтр **W/Rh**

Настройки **Advanced** (Дополнительные):

**Grid Position** (Положение решетки): **In** (Внутри)

**Auto Decompression** (Автоматическая декомпрессия): **Off** (Выкл)

**OPCOMP**: **Off** (Выкл)

**AEC Segmentation** (Сегментация AEC): **Off** (Выкл)

**Dose level** (Уровень дозы): **Normal** (Нормальный)

2 Установите пластину для экранирования излучения на объектном столе.

3 Установите компрессионную лопатку и опустите ее так, чтобы она едва дотрагивалась до пластины для экранирования.

4 Выполните экспонирование.

5 Проверьте, производится ли включение сигнала излучения лишь на короткое время, и прерывается ли экспонирование. Нагрузка на трубку не более 5 мАс.

6 Проверьте, отображается ли предупреждающее сообщение.

7 Запишите результаты в протокол испытаний (→ Страница 19 *Протокол испытания, испытание 1*).

8 Отключите экспонирование и снимите пластину для экранирования.

### 3.3.2 Стабильность AEC

1 Выберите метод экспонирования **Opdose**.

Настройки **Advanced** (Дополнительные):

**Grid Position: In** (Положение решетки: внутри) (при необходимости можно отрегулировать в служебных настройках **Opdose**)

**Auto Decompression** (Автоматическая декомпрессия): **On** (Вкл)

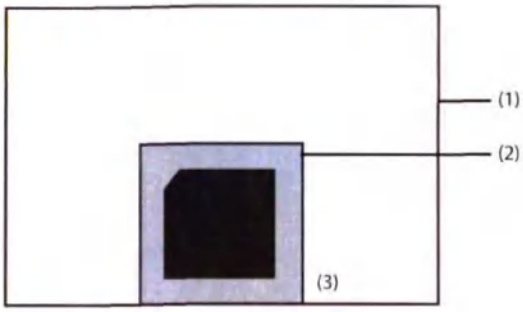
**OPCOMP**: **On** (Вкл)

**AEC Segmentation: Off** (Сегментация AEC: выкл) (при необходимости можно отрегулировать в служебных настройках **Opdose**)

**Dose level** (Уровень дозы): **Normal** (Нормальный)


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

2 Установите пластину PMMA толщиной 20 мм на объектный стол, как показано на рисунке ниже.




**Установите пластину PMMA**

(1) Детектор
(2) Пластина PMMA
(3) Боковая сторона грудной стенки

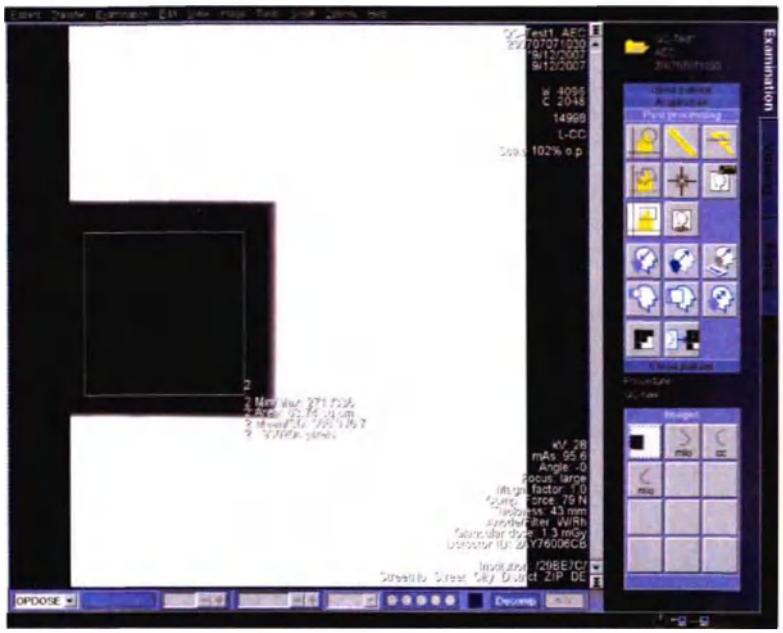
3 Выполните компрессию, пока не будет достигнуто положение **OPCOMP**.

4 Выполните экспозицию и запишите данные экспозиции, кВ и мАс в (→ Страница 19 *Протокол испытания, испытание 1*).

5 Выберите **Tools** > **AEC Region** (Инструменты > Область AEC) для отображения области AEC получаемого изображения.

6 Убедитесь, что область AEC получаемого изображения находится внутри границ пластины PMMA.

7 Определите интересующую область ROI в соответствии с приведенным ниже рисунком.



**Интересующая область ROI внутри пластины PMMA**



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

8 Запишите отображаемое на экране среднее пиксельное значение в (→ Страница 19 *Протокол испытания, испытание 1*).

9 Повторите шаги для пластин PMMA толщиной 40 мм и 60 мм.

10 Завершите обследование.

11 Рассчитайте глобальное среднее значение для всех средних пиксельных значений толщины PMMA.

Определите стандартное отклонение средних пиксельных значений от глобального среднего значения по всем значениям толщины PMMA.

Определите результирующий коэффициент вариации.

(→ Страница 12 *Расчеты*)

Запишите результаты в (→ Страница 19 *Протокол испытания, испытание 1*).

12 Для каждого значения толщины PMMA рассчитайте относительное отклонение между обнаруженным средним пиксельным значением и глобальным средним значением всех средних пиксельных значений и запишите результат в (→ Страница 19 *Протокол испытания, испытание 1*).

13 Определите и зафиксируйте максимальное относительное отклонение по результатам действия последнего этапа.

## 3.4 Критерии качества и устранение проблем

При защитном выключении системы AEC нагрузка на трубку не должна превышать 5 мАс в случаях, если излучение не доходит до детектора.

Область AEC не должна выходить за края пластины PMMA.

Граница области AEC должна располагаться рядом с границей пластин PMMA.

Коэффициент вариации средних пиксельных значений не должен превышать 5% (с учетом всех пластин PMMA).

Максимальное относительное отклонение средних пиксельных значений не должно превышать 10% (с учетом всех пластин PMMA).


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

# 4 Протокол испытания, испытание 1

| | Годен | Неудача |
|---|---|---|
| AEC: защитное выключение | ☐ | ☐ |
| На экране появляется предупреждающее сообщение | ☐ | ☐ |

| Толщина PMMA (мм) | Напряжение (кВ) | Нагрузка на трубку (мАс) | Область AEC в пределах пластин PMMA | | Среднее пиксельное значение | Относительное отклонение среднего пиксельного значения от глобального среднего значения |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Годен | Неудача | | |
| 20 | | | ☐ | ☐ | | |
| 40 | | | ☐ | ☐ | | |
| 60 | | | ☐ | ☐ | | |

| | Значение | Критерии качества | Годен | Неудача |
|---|---|---|---|---|
| Глобальное среднее по средним пиксельным значениям для всех значений толщины PMMA | | - | - | - |
| Стандартное отклонение средних пиксельных значений по глобальному среднему значению всех значений толщины PMMA | | - | - | - |
| Результирующий коэффициент вариации | | < ± 5% | ☐ | ☐ |
| Максимальное относительное отклонение | | < ± 10% | ☐ | ☐ |



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

# 5 Испытание 2: Обнаружение артефактов

## 5.1 Задача

Определить состояние детектора: запыленность, повреждение, наличие других артефактов.

## 5.2 Необходимое оборудование

- Устанавливаемый на коллиматор PMMA 40 мм
- Компрессионная лопатка размером 24 см x 30 см, нижний край или верхний край (жесткая)

## 5.3 Процедура

1 Создайте новую запись о пациенте в локальной базе данных.

Заполните данные:

| | |
|---|---|
| Фамилия: | Test_Two |
| Имя: | Обнаружение артефактов |
| Код пациента: | Дата и время выполнения испытания (Пример: 200707071030) |
| ДАТА РОЖДЕНИЯ: | 05 05 1955 |
| Пол: | Прочее |

2 Выберите процедуру **QC-raw** (Необработанные данные контроля качества).

3 Выберите метод экспонирования **AEC**

**28 kV** (28 кВ)

Комбинация анод/фильтр **W/Rh**

Настройки **Advanced** (Дополнительные):

**Grid Position** (Положение решетки): **In** (Внутри)

**Auto Decompression** (Автоматическая декомпрессия): **Off** (Выкл)

**OPCOMP**: **Off** (Выкл)

**AEC Segmentation** (Сегментация AEC): **Off** (Выкл)

**Dose level** (Уровень дозы): **Normal** (Нормальный)

4 Установите фантом PMMA рядом с коллиматором.

5 Закрепите компрессионную лопатку и установите ее приблизительно на 4–5см выше опоры для молочной железы.



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

6 Выполните экспонирование.

7 Проверьте, нет ли на изображении артефактов, неприемлемых в клинических условиях, например дефектных пикселей или дефектных строк/столбцов.

С помощью инструмента усилительной лупы выберите размер получаемого изображения и измените значения окна.

Если возникают проблемы, связанные с условиями просмотра, отправьте изображение для дальнейшей оценки на станцию просмотра.

8 Если видны артефакты, проверьте, не запылен ли объектный стол. Снова выполните калибровку и повторите испытание.

Система обнаруживает ошибки пикселей во время калибровки детекторов и компенсирует эти ошибки, если последние остаются в пределах установленных технических условий. Результаты анализа калибровки детектора будут выведены на экран.

9 Если артефакты на любом из изображений сохраняются после шага 8, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

10 Запишите результаты в (→ Страница 22 *Протокол испытания, испытание 2*).

11 Завершите обследование.

## 5.4 Критерии качества и устранение проблем

На изображении не должно быть клинически релевантных артефактов.



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

# 6 Протокол испытания, испытание 2

| Комбинация анод/фильтр | W/Rh | |
|---|---|---|
| | Годен | Неудача |
| Клинически важные артефакты отсутствуют | ☐ | ☐ |



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

# 7 Испытание 3: Однородность детектора

## 7.1 Задача

Измерить однородность рабочей характеристики детектора по всей его поверхности.

## 7.2 Необходимое оборудование

- Устанавливаемый на коллиматор PMMA 40 мм
- Компрессионная лопатка размером 24 x 30 см, нижний край или верхний край (жесткая)

## 7.3 Процедура

1 Создайте новую запись о пациенте в локальной базе данных.

Заполните данные:

| | |
|---|---|
| Фамилия: | Test_Three |
| Имя: | Однородность детектора |
| Код пациента: | Дата и время выполнения испытания (Пример: 200707071030) |
| ДАТА РОЖДЕНИЯ: | 05 05 1955 |
| Пол: | Прочее |

2 Выберите процедуру **QC-raw** (Необработанные данные контроля качества).

3 Установите фантом PMMA 40 мм на коллиматор.

4 Установите компрессионную лопатку и выполните сжатие так, чтобы она едва дотрагивалась до объектного стола.

5 Выберите метод экспонирования **AEC**

**28 kV** (28 кВ)

Комбинация анод/фильтр **W/Rh**

Настройки **Advanced** (Дополнительные):

**Grid Position** (Положение решетки): **In** (Внутри)

**Auto Decompression** (Автоматическая декомпрессия): **Off** (Выкл)

**OPCOMP**: **Off** (Выкл)

**AEC Segmentation** (Сегментация AEC): **Off** (Выкл)

**Dose level** (Уровень дозы): **Normal** (Нормальный)



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

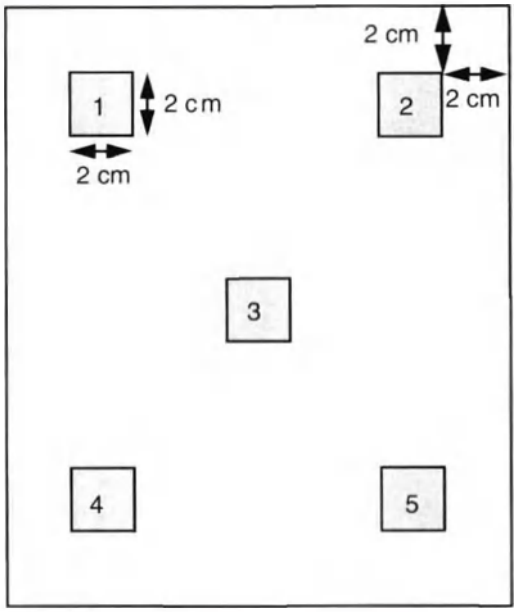
6 Выполните экспонирование.

7 Определите в любом месте изображения интересующую область ROI размером приблизительно 20 мм x 20 мм.

8 Перемещайте интересующую область ROI поочередно в каждое из пяти положений, показанных на рисунке ниже.

При необходимости скройте текст изображения, выбрав опцию **View** > **No Text** (Вид > Без текста).

Интересующие области ROI на детекторе




9 Запишите соответствующее среднее пиксельное значение для каждой из пяти позиций ROI в (→ Страница 25 *Протокол испытания, испытание 3*).

10 Рассчитайте глобальное среднее значение для всех средних пиксельных значений всех пяти интересующих областей ROI.

11 Для каждой ROI рассчитайте относительное отклонение от глобального среднего значения, см. (→ Страница 12 *Расчеты*).

12 Определите и зафиксируйте максимальное относительное отклонение по результатам, полученным в шаге 11.

13 Завершите обследование.

## 7.4 Критерии качества и устранение проблем

Максимальное относительное отклонение от глобального среднего значения не должно превышать 7%.

Если не удается добиться требуемой однородности изображения, выполните калибровку детектора и повторите испытание.


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

# 8 Протокол испытания, испытание 3

Комбинация анод/фильтр **W/Rh**

| | Среднее пиксельное значение | Относительное отклонение от глобального среднего значения |
|---|---|---|
| ROI 1 | | |
| ROI 2 | | |
| ROI 3 | | |
| ROI 4 | | |
| ROI 5 | | |
| Глобальное среднее значение для средних пиксельных значений | | - |

| | Значение | Критерии качества | Годен | Неудача |
|---|---|---|---|---|
| Максимальное относительное отклонение | | ≤ 7% | ☐ | ☐ |



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

# 9 Испытание 4: Линейность детектора

## 9.1 Задача

Измерить линейность детектора относительно кермы входящего воздуха.

Измерьте уровень шумов детектора.

## 9.2 Необходимое оборудование

- Устанавливаемый на коллиматор PMMA 40 мм
- Дозиметр для измерения напряженности воздушной кермы, пригодный для комбинации анод/фильтр **W/Rh**
- Компрессионная лопатка размером 24 x 30 см, нижний край или верхний край (жесткая)

## 9.3 Процедура

1 Создайте новую запись о пациенте в локальной базе данных.

Заполните данные:

| | |
|---|---|
| Фамилия: | Test_Four |
| Имя: | Линейность детектора |
| Код пациента: | Дата и время выполнения испытания (Пример: 200707071030) |
| ДАТА РОЖДЕНИЯ: | 05 05 1955 |
| Пол: | Прочее |

2 Выберите процедуру **QC-raw** (Необработанные данные контроля качества).

3 Выберите метод экспонирования **MANUAL** (ВРУЧНУЮ)

**28 kV** (28 кВ)

**5 mAs** (5 мАс)

Комбинация анод/фильтр **W/Rh**

Настройки **Advanced** (Дополнительные):

**Grid Position** (Положение решетки): **In** (Внутри)

**Auto Decompression** (Автоматическая декомпрессия): **Off** (Выкл)

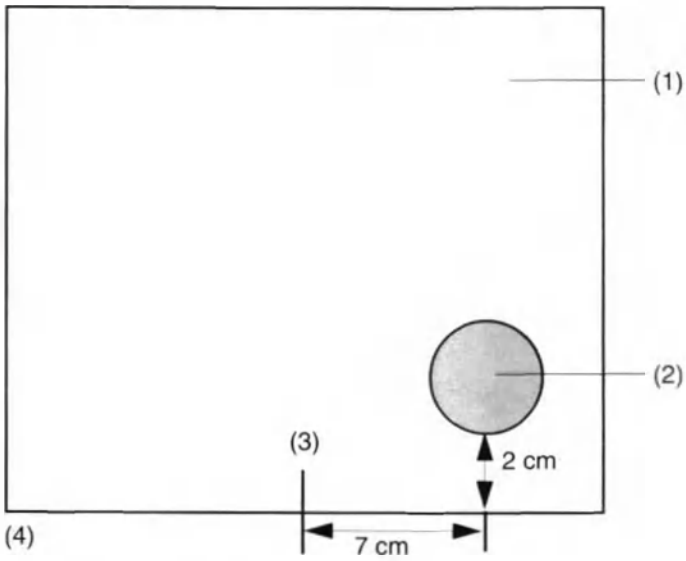
**OPCOMP**: **Off** (Выкл)

4 Установите фантом PMMA 40 мм на коллиматор.



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

5 Установите дозиметр на объектный стол, как показано на приведенном ниже рисунке.




**Позиционирование дозиметра**

(1) Детектор
(2) Дозиметр
(3) Центр
(4) Боковая сторона грудной стенки

6 Установите компрессионную лопатку размером 24 см x 30 см, нижний край или верхний край (жесткая) и выполните сжатие.

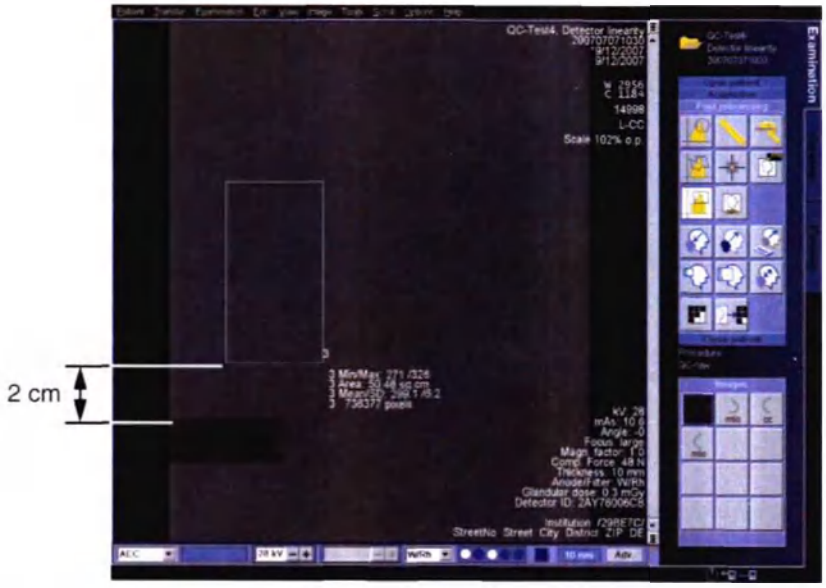
7 Выполните экспонирование.

8 Запишите результаты измерения воздушной кермы на входе детектора (→ Страница 29 *Протокол испытания, испытание 4*).

9 Определите интересующую область ROI в соответствии с приведенным ниже рисунком. Убедитесь, что минимальное расстояние между интересующей областью ROI и дозиметром составляет не менее 2 см.



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




10 Запишите среднее значение пиксела и стандартное отклонение (SD) в ROI в (→ Страница 29 *Протокол испытания, испытание 4*).

11 Повторяйте шаги с 7 по 10 для всех значений нагрузки на трубку в (→ Страница 29 *Протокол испытания, испытание 4*).

12 Рассчитайте коэффициент линейной корреляции между воздушной кермой на входе детектора и результирующим средним пиксельным значением, см. (→ Страница 12 *Расчеты*).

13 Рассчитайте смещение детектора для среднего пиксельного значения в зависимости от воздушной кермы на входе детектора, см. (→ Страница 12 *Расчеты*).

Запишите в (→ Страница 29 *Протокол испытания, испытание 4*).

14 Для каждого изображения, созданного при выполнении шагов с 7 по 10, рассчитайте значение SNR в соответствующих областях проведения оценки (ROI). Необходимо учитывать результат расчета смещения детектора, полученный на предыдущем шаге (шаг 13).

Запишите SNR в соответствующий столбец в (→ Страница 29 *Протокол испытания, испытание 4*).

15 Завершите обследование.

## 9.4 Критерии качества и устранение проблем

Коэффициент линейной корреляции должен быть не ниже 0,99.

Смещение должно лежать в интервале от 40 до 60.


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

# 10 Протокол испытания, испытание 4

Комбинация анод/фильтр **W/Rh**, напряжение на трубке 28 кВ

| Номер экспонирования | Нагрузка на трубку (мАс) | Воздушная керма (мкГр) | Среднее пиксельное значение | SD | SNR |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 5 | | | | |
| 2 | 10 | | | | |
| 3 | 20 | | | | |
| 4 | 40 | | | | |
| 5 | 63 | | | | |
| 6 | 80 | | | | |
| 7 | 110 | | | | |
| 8 | 180 | | | | |
| 9 | 280 | | | | |
| 10 | 360 | | | | |

| | Значение | Критерии качества | Годен | Неудача |
|---|---|---|---|---|
| Смещение детектора | | 40–60 | ☐ | ☐ |
| Коэффициент линейной корреляции | | 0,99 | ☐ | ☐ |



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

# 11 Испытание 5: Качество изображения фантома

## 11.1 Задача

Обеспечить требуемое качество изображения фантома

## 11.2 Необходимое оборудование

- Фантом ACR (RMI 156)
- Компрессионная лопатка размером 24 x 30 см, нижний край или верхний край (жесткая)

## 11.3 Процедура

1 Создайте новую запись о пациенте в локальной базе данных.

Заполните данные:

| | |
|---|---|
| Фамилия: | Test_Five |
| Имя: | Качество изображения фантома |
| Код пациента: | Дата и время выполнения испытания (Пример: 200707071030) |
| ДАТА РОЖДЕНИЯ: | 05 05 1955 |
| Пол: | Прочее |

2 Выберите процедуру **QC-raw** (Необработанные данные контроля качества).

3 Выберите метод экспонирования **AEC**

**28 kV** (28 кВ)

Комбинация анод/фильтр **W/Rh**

Настройки **Advanced** (Дополнительные):

**Grid Position** (Положение решетки): **In** (Внутри)

**Auto Decompression** (Автоматическая декомпрессия): **Off** (Выкл)

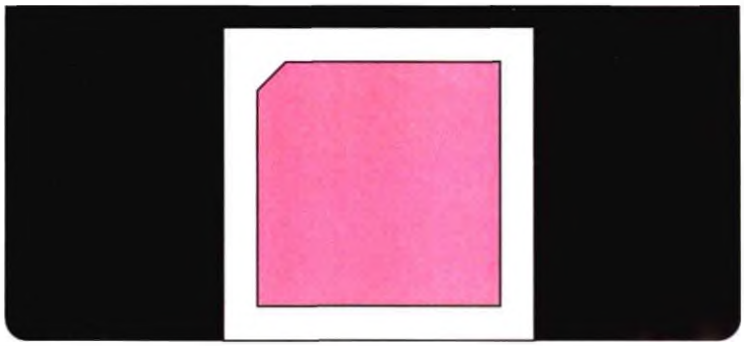
**OPCOMP**: **Off** (Выкл)

**AEC Segmentation** (Сегментация AEC): **Off** (Выкл)

**Dose level** (Уровень дозы): **Normal** (Нормальный)

4 Установите фантом для аккредитации по центру опоры для молочной железы слева направо, см. приведенный ниже рисунок. Убедитесь, что между фантомом и грудной стенкой отсутствует промежуток.


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



5 Установите компрессионную лопатку и выполните сжатие.

6 Выполните экспонирование.

7 Проверьте изображение. Для оценки изображения используйте инструмент усилительной лупы, масштабирование или инверсию полутоновой шкалы и при необходимости измените значения параметров окна. Если условия просмотра недостаточно хорошие при просмотре изображения в AWS, отправьте изображение на станцию составления отчетов для дальнейшего обследования.

8 Определите, сколько волокон, пятен (микрокальсификатов) и образований можно идентифицировать.

Выберите класс объекта (образования, группа пятен, волокна), см. (→ Страница 32 *Критерии качества и устранение проблем*).

Начните с оценки наиболее четко видимых объектов из объектов выбранного класса.

Сосчитайте количество видимых объектов класса.

Волокно считается видимым, если оно правильно ориентировано и расположено в нужном месте и можно идентифицировать не менее половины длины волокна.

Группа пятен считается видимой, если она правильно ориентирована и расположена в нужном месте и можно идентифицировать не менее четырех пятен.

Образования считаются видимыми, если они правильно ориентированы и расположены в нужном положении и можно идентифицировать их скругленную форму.

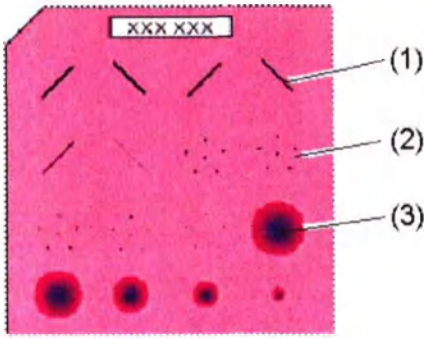
Запишите результаты в (→ Страница 33 *Протокол испытания, испытание 5*).

9 Завершите обследование.



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

## 11.4 Критерии качества и устранение проблем




**Фантом ACR (RMI 156)**

(1) Волокна
(2) Пятна
(3) Образования

Количество объектов, которые должны быть видимы:

- Волокна ≥ 5
- Пятна ≥ 4
- Образования ≥ 4

Если не удается обнаружить необходимое минимальное количество объектов, рекомендуется выполнить испытание с использованием второго фантома ACR. Данное испытание по контролю качества показало, что результаты могут отличаться в зависимости от фантома ACR и/или производителя фантома ACR.

В ином случае см. результаты обследования с оценкой медицинского физика по следующему испытанию: Проверка пространственного разрешения (→ Страница 34 *Испытание 6: Пространственное разрешение (дополнительно)*).

Если испытание выполнено, приемлемым считается результат оценки 4 волокон, 3 групп и 3 образований.


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

# 12 Протокол испытания, испытание 5

Комбинация анод/фильтр **W/Rh**

Напряжение трубки: 28 кВ

Dose level (Уровень дозы): Normal (Нормальный)

Нагрузка на трубку: _____ мАс

Серийный номер использованного фантома: _____

| | Значение | Критерии качества | Годен | Неудача |
|---|---|---|---|---|
| Волокна | | ≥ 5 | ☐ | ☐ |
| Пятна | | ≥ 4 | ☐ | ☐ |
| Образования | | ≥ 4 | ☐ | ☐ |

Если испытание не пройдено:

| | Годен | Неудача |
|---|---|---|
| (→ Страница 34 *Испытание 6: Пространственное разрешение (дополнительно)*) | ☐ | ☐ |

Если испытание не пройдено, приемлемым считается оценка фантома из 4 волокон, 3 групп и 3 образований.

| | Годен | Неудача |
|---|---|---|
| Сводка испытания | ☐ | ☐ |



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

# 13 Испытание 6: Пространственное разрешение (дополнительно)

## 13.1 Задача

Определить предполагаемые проблемы с пространственным разрешением в разных областях детектора.

## 13.2 Необходимое оборудование

- Фантом пар линий (содержащий группы линий с интервалами 5 пар линий/мм, 6 пар линий/мм, 7 пар линий/мм, 8 пар линий/мм) и используемый для маммографии
- Устанавливаемый на коллиматор PMMA 40 мм
- Компрессионная лопатка размером 24 x 30 см, нижний край или верхний край (жесткая)

## 13.3 Процедура

1 Создайте новую запись о пациенте в локальной базе данных.

Заполните данные:

| | |
|---|---|
| Фамилия: | Test_Six |
| Имя: | Пространственное разрешение |
| Код пациента: | Дата и время выполнения испытания (Пример: 200707071030) |
| ДАТА РОЖДЕНИЯ: | 05 05 1955 |
| Пол: | Прочее |

2 Выберите процедуру **QC-raw** (Необработанные данные контроля качества).

3 Выберите метод экспонирования **MANUAL** (ВРУЧНУЮ)

**28 kV** (28 кВ)

**90 mAs** (90 мАс)

Комбинация анод/фильтр **W/Rh**

Настройки **Advanced** (Дополнительные):

**Grid Position** (Положение решетки): **In** (Внутри)

**Auto Decompression** (Автоматическая декомпрессия): **Off** (Выкл)

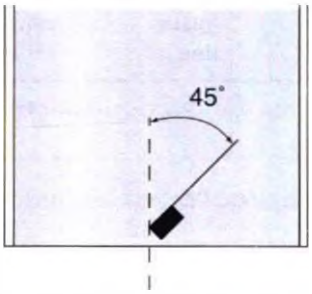
**OPCOMP**: **Off** (Выкл)



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

4 Установите фантом PMMA на коллиматор.

5 Установите фантом пары линий так, чтобы полосы находились под углом приблизительно 45 градусов относительно грудной стенки, по центру и на расстоянии порядка 1 см от грудной стенки, см. приведенный ниже рисунок.




6 Вставьте компрессионную пластинку размером 24 см x 30 см нижним или верхним краем (жесткую) и сожмите фантом.

7 Выполните экспонирование.

8 Проверьте изображение. Для оценки изображения используйте инструмент усилительной лупы, масштабирование или полное разрешение и при необходимости измените значения параметров окна. Если условия просмотра неблагоприятные при просмотре изображения в AWS, отправьте изображение на станцию составления отчетов для дальнейшего обследования.

9 Определите наивысшую видимую пространственную частоту, при которой можно четко различать полосы и расположенные рядом с ними промежутки.

10 Если имеются другие части детектора с предполагаемыми проблемами с пространственным разрешением, переместите фантом в области, где могут существовать проблемы, и повторите оценку.

11 Запишите результаты в (→ Страница 36 *Протокол испытания, испытание 6*).

12 Завершите обследование.

## 13.4 Критерии качества и устранение проблем

Выявляемая пространственная частота должна составлять 6 пар линий/мм.



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

# 14 Протокол испытания, испытание 6

| | Значение | Критерии качества | Годен | Неудача |
|---|---|---|---|---|
| Пространственная частота | | 6 пар линий/мм | ☐ | ☐ |



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

# 15 Испытание 7: Механические проверки

## 15.1 Задача

Обеспечить механическую целостность системы

## 15.2 Необходимое оборудование

- Сжимаемый фантом
- Фантом ACR (RMI 156)
- Таймер
- Компрессионная лопатка размером 24 x 30 см, нижний край или верхний край (жесткая)

## 15.3 Процедура

1 Убедитесь, что индикаторы на блоке управления загораются при включении питания системы.

2 Разверните поворотный рычаг на 180° (головка рентгеновской трубки направлена вертикально вниз). Опустите систему как можно ниже к полу. Проверьте, останавливается ли система у пола. Переместите поворотный рычаг назад в исходное положение.

3 Автоматизированные движения должны выполняться плавно и надлежащим образом.

4 Поднимите из крайнего нижнего в крайнее верхнее положение. Поверните систему из положения 0° до 180° и из 0° до -180°.

5 Проверьте правильность функционирования всех педальных переключателей.

6 Убедитесь, что регулирование высоты и вращение поворотного рычага блокируются, когда показанное на дисплее усилие компрессии > 30 Н.

7 Выполните проверку работоспособности кнопки EMERGENCY STOP (АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ). Обратите внимание на то, что при нажатом положении кнопки все автоматизированные движения должны отключаться, а рентгеновское излучение должно быть отключено. Отпустите кнопку EMERGENCY STOP (АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ); маммографическая система сбрасывается, и обследование можно возобновить. Подтвердите сообщение на AWS.

8 Проверьте движение решетки: переместите решетку в траекторию пучка/из траектории пучка, используя расширенные настройки на AWS.

9 Убедитесь, что поверхность объектного стола и компрессионные лопатки не имеют острых краев или трещин, которые могут травмировать пациента.



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

10 Убедитесь, что края защитного экрана четко определены, так, чтобы пользователь знал его контур.

11 Проверьте нормальное функционирование системы ручной компрессии/декомпрессии.

12 Если установлена функция автоматической декомпрессии, компрессия после экспонирования выключается автоматически. Функция блокировки автоматического отключения также должна работать правильно.

13 Проверьте нормальное функционирование кнопки декомпрессии на блоке управления.

14 Проверьте работоспособность кнопки аварийной декомпрессии.

15 Усилие сжатия:

Поместите сжимаемый фантом на объектный стол.

Установите компрессионную лопатку (не применяйте компрессионную лопатку Flex).

Сожмите фантом, пока прикладываемое усилие сжатия не достигнет величины 100 Н.

Подождите приблизительно 1 минуту.

Через 1 минуту усилие сжатия не должно отличаться от прикладываемого усилия более чем на 10 Н.

16 Определение толщины:

измерьте физическую толщину фантома ACR с помощью линейки и отметьте толщину как $h_P$ в бланке тестирования (→ Страница 39 *Протокол испытания, испытание 7*).

Установите фантом ACR (RMI 156) на предметном столе.

Сожмите фантом с усилием 70 Н.

Выберите режим OpDose и выполните экспонирование.

Считайте указанную толщину сжатия с изображения и отметьте толщину как $h_P$ в бланке тестирования (→ Страница 39 *Протокол испытания, испытание 7*).

Убедитесь, что $h_P \leq h_i \leq h_P+5$ мм.

17 Запишите результаты в (→ Страница 39 *Протокол испытания, испытание 7*).

## 15.4 Критерии качества и устранение проблем

Необходимо выполнить все шаги, чтобы гарантировать механическую целостность.


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

# 16 Протокол испытания, испытание 7

| Проверка | Значение | Критерии качества | Годен | Неудача |
|---|---|---|---|---|
| Лампы панели управления | | - | ☐ | ☐ |
| Система останавливается у пола | | - | ☐ | ☐ |
| Проверьте моторизованные движения | | - | ☐ | ☐ |
| Выполните подъем из крайнего нижнего в крайнее верхнее положение | | - | ☐ | ☐ |
| Педальные переключатели | | - | ☐ | ☐ |
| Блокировка движений | | - | ☐ | ☐ |
| Кнопка аварийного останова | | - | ☐ | ☐ |
| Проверьте движение решетки | | - | ☐ | ☐ |
| Убедитесь в отсутствии острых краев или трещин на поверхности стола и на компрессионных пластинах | | - | ☐ | ☐ |
| Защитный экран | | - | ☐ | ☐ |
| Ручная компрессия | | - | ☐ | ☐ |
| Автоматическая декомпрессия | | - | ☐ | ☐ |
| Кнопка декомпрессии на пульте управления | | - | ☐ | ☐ |
| Аварийная декомпрессия | | - | ☐ | ☐ |
| Стабильность усилия сжатия | | - | ☐ | ☐ |
| Измеренная толщина фантома ($h_P$):<br>Считанная с изображения толщина сжатия ($h_i$): | ___ мм<br>___ мм | $h_P \leq h_i \leq h_P+5$ мм | ☐ | ☐ |



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

# 17 Испытание 8: Проверка монитора AWS

## 17.1 Задача

Оценить качество изображения на мониторе рабочей станции рентгенографии.

## 17.2 Необходимое оборудование

- Тестовый шаблон SMPTE (имеется в интерфейсе syngo)

## 17.3 Процедура

### 17.3.1 Монитор 19 дюймов

Для проверки монитора 3MP выполните процедуру в разделе (→ Страница 41 *Дополнительный монитор 3MP*).

1 Очистите монитор.

Поверхность монитора следует очищать с помощью мягкой ткани, такой как хлопчатобумажная ткань или ткань для очистки объективов.

Для устранения стойких загрязнений смочите ткань водой.

2 Перейдите на карту задач **Viewing** (Просмотр).

3 Откройте окно **Patient Browser** (Браузер пациентов) и выберите **Service Images** (Сервисные изображения), **Technical Images** (Технические изображения).

4 Откройте изображение SMPTE в карте задач **Viewing** (Просмотр).

5 Убедитесь, что изображение SMPTE занимает всю зону просмотра, т.е. окно не должно делиться на четыре зоны просмотра.

Проверьте, что для ширины окна установлено значение 4096, а для центра окна установлено значение 2048.

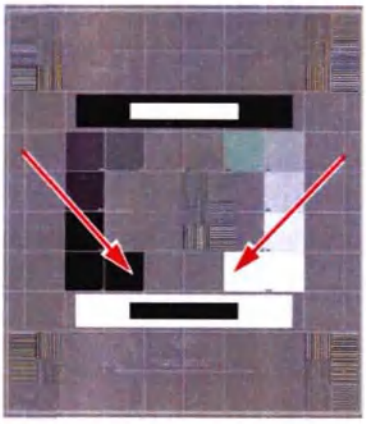
Выберите **Image** > **Acquisition Size** (Изображение > Размер полученного изображения), чтобы убедиться, что изображение отображается в том размере, в каком оно было получено.

Удалите надписи с помощью функции **View** > **No Text** (Вид > Без текста).

В центре изображения SMPTE появится шкала полутонов в виде квадратов, в диапазоне от черного (0%) до белого (100%) внутри прямоугольника. Внутри каждого квадрата 0% и 100% находятся более мелкие квадраты, в которых представлена шкала уровней сигнала от 5% до 95% соответственно (см. рисунок ниже).

Внутренний квадрат должен отличаться от большого квадрата, в котором он находится. Обычно квадрат 5% довольно трудно различим. Если условия просмотра являются неудовлетворительными, выполните данное испытание, выключив освещение в помещении.


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



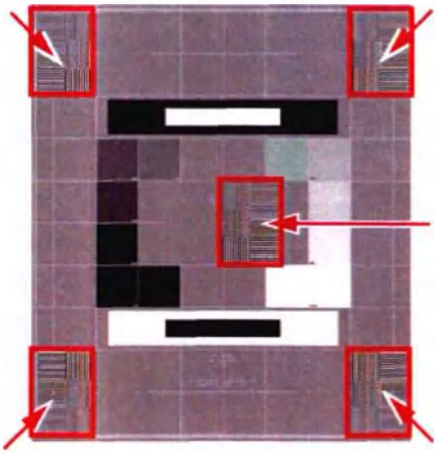
**Расположение квадратов 5% и 95%**

6 Визуально проверьте, нет ли на мониторе полос, мерцания или теней.

7 Пространственное разрешение и ступенчатость изображения монитора находятся в допустимых пределах, если полосовые растры высокой контрастности в тестовом изображении могут восприниматься как наборы белых и черных парных полос.

Проверьте 6 квадратов с чередующимися черными/белыми горизонтальными и вертикальными линиями различной ширины в каждом углу (см. рисунок ниже) и в центре экрана.

Вы должны различить все полосы, от широких до узких (6 пикселей, 4 пикселя и 2 пикселя), как вертикальные, так и горизонтальные.



**Расположение полосовых растров**

8 Запишите результаты в протокол испытания (→ Страница 44 *Протокол испытания, испытание 8*) (→ Страница 44 *Монитор 19 дюймов*).

## 17.3.2 Дополнительный монитор 3MP

1 Откройте окно **Patient Browser** (Браузер пациентов) и выберите **SMPTE, Images > IQ** (SMPTE, Изображения > КИ).

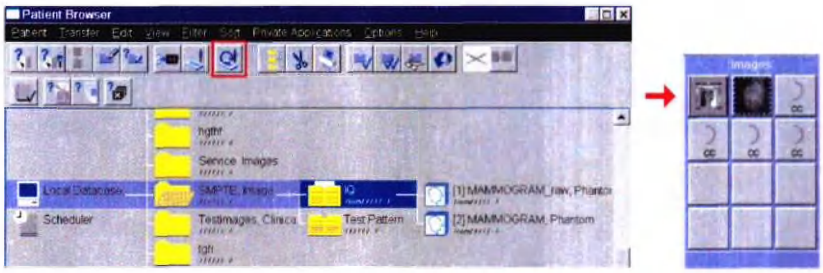


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Щелкните по пиктограмме на панели инструментов **Reenter examination** (Повторный вход в обследование).

Выбранное исследование загружается в карту задач **Examination** (Обследование).

Отобразятся два изображения (изображение маммографии и тестовое изображение (TG18-QC)).



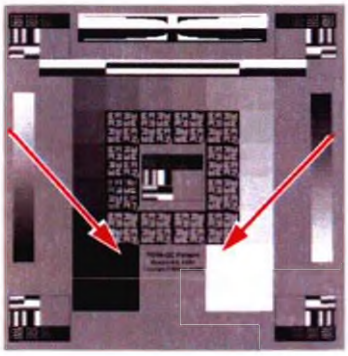

3 Проверьте, что для ширины окна установлено значение 4096, а для центра окна установлено значение 2048.

Выберите **Image** > **Acquisition Size** (Изображение > Размер полученного изображения), чтобы убедиться, что изображение отображается в том размере, в каком оно было получено.

4 В центре изображения SMPTE появится шкала полутонов в виде квадратов, в диапазоне от черного (0%) до белого (100%) внутри прямоугольника. Внутри каждого квадрата 0% и 100% находятся более мелкие квадраты, в которых представлена шкала уровней сигнала от 5% до 95% соответственно (см. рисунок ниже).

Внутренний квадрат должен отличаться от большого квадрата, в котором он находится. Обычно квадрат 5% довольно трудно различим.

Если условия просмотра являются неудовлетворительными, выполните данное испытание, выключив освещение в помещении.



**Расположение квадратов 5% и 95% для монитора 3MP**

5 Визуально проверьте, нет ли на мониторе полос, мерцания или теней.

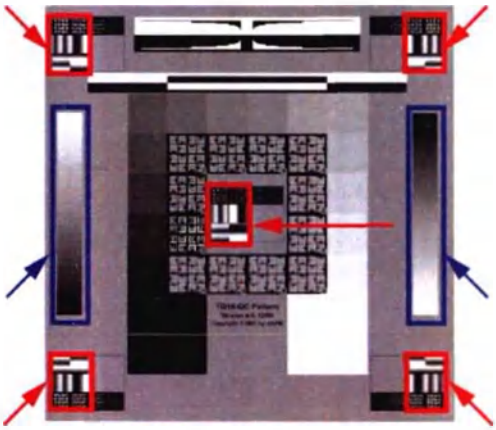

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Пространственное разрешение и ступенчатость изображения монитора находятся в допустимых пределах, если полосовые растры высокой контрастности в тестовом изображении могут восприниматься как наборы белых и черных парных полос.

Проверьте 6 квадратов с чередующимися черными/белыми горизонтальными и вертикальными линиями различной ширины в каждом углу (см. рисунок ниже) и в центре экрана.

Вы должны различить все полосы, от широких до узких (6 пикселей, 4 пикселя и 2 пикселя), как вертикальные, так и горизонтальные.

Кроме того, следует иметь в виду, что серые полосы сбоку сглажены и резкая контрастность структур не наблюдается.



**Расположение полосового растра для монитора 3MP**

7 Завершите обследование.

8 Запишите результаты в протокол испытания. (→ Страница 44 *Протокол испытания, испытание 8*) (→ Страница 44 *Монитор 3MP (дополнительно)*)

## 17.4 Критерии качества и устранение проблем

- Квадраты 5% и 95% должны быть видимыми. (Заданные значения контрастности и яркости могут не соответствовать данному требованию.) Отрегулируйте яркость и контрастность и повторите (→ Страница 40 *Испытание 8: Проверка монитора AWS*).
- Различные полосовые растры в четырех углах и в центре изображения (см. рисунки для стандартного монитора и для монитора 3MP) должны быть видимыми.

Если какие-либо из указанных выше критериев качества не соблюдены, инженер сервисной службы компании Siemens должен выяснить причину возникновения данной проблемы и устранить ее. Прежде чем выполнять другие обследования с использованием системы, необходимо провести успешную повторную проверку критерия в MP.



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

# 18 Протокол испытания, испытание 8

## 18.1 Монитор 19 дюймов

| Контрастность полутоновой шкалы: | Да | Нет |
|---|---|---|
| Квадрат 5% является видимым внутри квадрата 0% | ☐ | ☐ |
| | Критерии качества: Да | |
| Квадрат 95% является видимым внутри квадрата 100% | ☐ | ☐ |
| | Критерии качества: Да | |
| **Пространственное разрешение:** | **Да** | **Нет** |
| Все линии во всех полосовых растрах различимы | ☐ | ☐ |
| | Критерии качества: Да | |
| **Визуальный осмотр:** | **Да** | **Нет** |
| Образование штрихов | ☐ | ☐ |
| | Критерии качества: Нет | |
| Мерцание | ☐ | ☐ |
| | Критерии качества: Нет | |
| Тени | ☐ | ☐ |
| | Критерии качества: Нет | |

## 18.2 Монитор 3MP (дополнительно)

| Контрастность полутоновой шкалы: | Да | Нет |
|---|---|---|
| Квадрат 5% является видимым внутри квадрата 0% | ☐ | ☐ |
| | Критерии качества: Да | |
| Квадрат 95% является видимым внутри квадрата 100% | ☐ | ☐ |
| | Критерии качества: Да | |
| **Пространственное разрешение:** | **Да** | **Нет** |
| Все линии во всех полосовых растрах различимы | ☐ | ☐ |
| | Критерии качества: Да | |



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

| Визуальный осмотр: | Да | Нет |
|---|---|---|
| Образование штрихов | ☐ | ☐ |
| | Критерии качества: Нет | |
| Мерцание | ☐ | ☐ |
| | Критерии качества: Нет | |
| Тени | ☐ | ☐ |
| | Критерии качества: Нет | |


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

# 19 Испытание 9: Проверка принтера (дополнительно)

Испытание необходимо только в том случае, если используется лазерная камера.

## 19.1 Задача

Оценить качество лазерной камеры.

## 19.2 Необходимое оборудование

- Калиброванный денситометр

## 19.3 Процедура

1 Откройте окно **Patient Browser** (Браузер пациентов) и выберите **Service Images** (Сервисные изображения), **Technical Images** (Технические изображения).

2 Откройте изображение SMPTE в карте задач **Viewing** (Просмотр).

3 Отправьте изображение на принтер.

4 В конфигурации принтера следует установить Min. density (Мин. плотность) = 0,20 и Max. density (Макс. плотность) = 3,50.

5 Оцените распечатанное изображение SMPTE путем измерения одиннадцати значений плотности от 0 до 100% с помощью денситометра и запишите измеренные значения в (→ Страница 47 *Протокол испытания, испытание 9*).

## 19.4 Критерии качества и устранение проблем

Значения для различных оптических плотностей должны быть в пределах уровней принятия мер, указанных в (→ Страница 47 *Протокол испытания, испытание 9*).

Если какие-либо из указанных выше критериев качества не соблюдены, инженер сервисной службы компании Siemens должен выяснить причину возникновения данной проблемы и устранить ее. Прежде чем выполнять другие обследования с использованием системы, необходимо провести успешную повторную проверку критерия в MP.

Для определения пригодности принтера выполните рекомендации производителя принтера и инженера сервисной службы компании Siemens.



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

# 20 Протокол испытания, испытание 9

**Указываемые пользователем значения "мин. плотность" и "макс. плотность"**

| | |
|---|---|
| Мин. плотность | |
| Макс. плотность | |

| Шаг | Линейная LUT* | | |
|---|---|---|---|
| | Контр. плотность | Максимальная плотность | Минимальная плотность |
| 1 | 0,20 | 0,23 | 0,17 |
| 2 | 0,52 | 0,56 | 0,49 |
| 3 | 0,86 | 0,90 | 0,82 |
| 4 | 1,18 | 1,23 | 1,13 |
| 5 | 1,52 | 1,58 | 1,46 |
| 6 | 1,84 | 1,91 | 1,78 |
| 7 | 2,18 | 2,25 | 2,11 |
| 8 | 2,52 | 2,60 | 2,44 |
| 9 | 2,85 | 2,94 | 2,77 |
| 10 | 3,18 | 3,27 | 3,08 |
| 11 | 3,50 | 3,60 | 3,40 |

* LUT = Look-up table (просмотровая таблица)

| Шаг | MG1_5bCorr-bspline (LUT) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Контр. LUT | Рекомендуемая максимальная плотность | Рекомендуемая минимальная плотность | Требуемая максимальная плотность | Требуемая минимальная плотность |
| 1 | 0,20 | 0,23 | 0,17 | 0,25 | 0,15 |
| 2 | 0,46 | 0,50 | 0,42 | 0,51 | 0,41 |
| 3 | 0,71 | 0,75 | 0,67 | 0,77 | 0,65 |
| 4 | 0,96 | 1,01 | 0,91 | 1,03 | 0,89 |
| 5 | 1,22 | 1,28 | 1,16 | 1,30 | 1,14 |
| 6 | 1,42 | 1,54 | 1,41 | 1,57 | 1,37 |
| 7 | 1,73 | 1,80 | 1,66 | 1,85 | 1,61 |
| 8 | 1,99 | 2,07 | 1,91 | 2,12 | 1,86 |



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

| Шаг | MG1_5bCorr-bspline (LUT) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Контр. LUT | Рекомендуемая максимальная плотность | Рекомендуемая минимальная плотность | Требуемая максимальная плотность | Требуемая минимальная плотность |
| 9 | 2,27 | 2,36 | 2,18 | 2,42 | 2,12 |
| 10 | 2,69 | 2,78 | 2,60 | 2,86 | 2,52 |
| 11 | 3,50 | 3,60 | 3,40 | 3,70 | 3,30 |

Если ваши значения не соответствуют вышеприведенным, см. процедуру контроля качества производителя принтера. Вы можете создать свою собственную базовую линию с измеренными значениями, полученными после первоначальной установки принтера, проведенной в соответствии с процедурой контроля качества производителя.

| SMPTE [%] | Шаг | Измеренная ОП* | Годен | Неудача |
|---|---|---|---|---|
| 100 | 1 | | ☐ | ☐ |
| 90 | 2 | | ☐ | ☐ |
| 80 | 3 | | ☐ | ☐ |
| 70 | 4 | | ☐ | ☐ |
| 60 | 5 | | ☐ | ☐ |
| 50 | 6 | | ☐ | ☐ |
| 40 | 7 | | ☐ | ☐ |
| 30 | 8 | | ☐ | ☐ |
| 20 | 9 | | ☐ | ☐ |
| 10 | 10 | | ☐ | ☐ |
| 0 | 11 | | ☐ | ☐ |

* ОП = Оптическая плотность

Выполнялись процедуры, требуемые изготовителем принтера в руководстве по контролю качества:

| Соответствие | Да | Нет |
|---|---|---|
| Дата _____ | ☐ | ☐ |
| Дата _____ | ☐ | ☐ |
| Дата _____ | ☐ | ☐ |


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

# 21 Изменения в этой версии

В данной главе перечислены изменения в этой версии по сравнению с предыдущей.

Глава 15.3. Испытание 7, шаг 16 улучшенное описание и более жесткий допуск.

Глава 16. Как следствие, обновлен бланк тестирования 7.



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

# 22 Глоссарий

| | |
|---|---|
| **ACR** | Американская коллегия радиологов |
| **AEC** | Управление автоматическим экспонированием |
| **AWS** | Состояние рабочей станции рентгенографии |
| **CNR** | Contrast-to-Noise Ratio (Отношение контрастность/шум) |
| **FD** | Плоский детектор |
| **HVL** | Слой половинного значения |
| **MEE** | Mammography Equipment Evaluation (Оценка маммографического оборудования) |
| **MP** | Медицинский физик |
| **MQSA** | Mammography Quality Standards Act (Закон о стандартах качества в маммографии) |
| **PMMA** | Polymethylmethacrylate (Полиметилметакрилат) |
| **QC** | Quality Control (Контроль качества) |
| **ROI** | Region of Interest (Интересующая область) |
| **SID** | Source Image Distance (Расстояние Фокус - Изображение) |
| **SMPTE** | Society of Motion Picture and Television Engineers (Общество кино- и телеинженеров США) |
| **SNR** | Signal-to-Noise Ratio (Отношение сигнал/шум) |
| **T** | Radiologic Technologist (Технолог радиологической лаборатории) |
| **W/Rh** | Tungsten/Rhodium (Вольфрам/родий) |
| **кВ** | Киловольт |
| **кВп** | Пиковое напряжение в кВ |
| **мАс** | milliAmperesecond (миллиАмперсекунда) |


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

**В**

Важные примечания 8

**З**

Защитное отключение системы AEC 16

**И**

Испытание AEC 15

испытания по контролю качества
периодичность 8

**К**

Качество изображения фантома 30

**Л**

Линейность детектора 26

**М**

Мера по устранению проблемы 9

Механические проверки 37

Монитор 3MP 41

Монитор 19 дюймов 40

**Н**

Необходимая документация 9

Необходимое оборудование 9

**О**

Обнаружение артефактов 20

Обязательные условия 11

Однородность детектора 23

**П**

Периодичность
испытаний по контролю качества 8

Проверка монитора 40

Проверка монитора AWS 40

Проверка принтера 46

Пространственное разрешение 34

**Р**

Расчеты 12

Рекомендуемая мера по устранению проблемы 9

**С**

Стабильность AEC 16

Статистические расчеты 12



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

CE
0123

**Штаб-квартира Siemens Healthineers**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

**Производитель**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Опубликовано Siemens Healthcare GmbH / Издание № XPW7-340G.640.02.03.12 / © Siemens Healthcare GmbH, 2018 - 2021
Дата редакции: 2021-09

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

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

061195172

SIEMENS Healthineers

Заверенная копия

# Декларация-заверение в целях регистрации продукта

**Производитель**: Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)
**Продукт**: MAMMOMAT Revelation

В качестве ответственных лиц, уполномоченных представлять и действовать от имени Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH), настоящим мы заверяем, что документ:

- *Руководство пользователя – Руководство по контролю качества*

является подлинным, полным и действительным.

Мы несем ответственность, вытекающую из применения поддельных, неполных или недействительных документов.

С уважением,
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

*Форххайм, 15.02.2022*
*/Подпись/*

Д-р Кристиан Денгер (Christian Denger)
Руководитель отдела менеджмента качества
Рентгенографические изделия
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

/Подпись/
Д-р Маркус Вагнер (Markus Wagner)
Руководитель отдела менеджмента цепочек поставок
Рентгенографические изделия
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

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

Настоящим я заверяю, что прилагаемая копия соответствует предоставленному мне оригиналу.

Мюнхен, 23 февраля 2022 г.

/Подпись/
Профессор Томас Райх (Thomas Reich)
Нотариус

/Печать: Профессор Томас Райх (Thomas Reich) * Нотариус в Мюнхене/

**АПОСТИЛЬ**
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан нотариусом Профессором Томасом Райхом

3. выступающим в качестве нотариуса

4. скреплен печатью/ штампом нотариуса Профессора Томаса Райха в Мюнхене.

**Удостоверено**

5. в Мюнхене 6. 28 февраля 2022 г.

7. Председателем Земельного суда Мюнхена I

8. за № 910 а 2493/2022

9. Печать
*/Печать: Земельный суд Мюнхена I Бавария/*

10. Подпись
И.о.
*/Подпись/*
Анна Зиогу (Anna Ziogou)
Старший секретарь юстиции

*/Оттиск печати/*

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

*переводчик Саная Анаит Левоновна* _____

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать девятого марта две тысячи двадцать второго года**

**Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.**

**Подпись сделана в моем присутствии.**

**Личность подписавшего документ установлена.**

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2022-11-1190**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 (тридцать один) лист.

И.И.Белякова

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

Beglaubigte Abschrift

КОПИЯ
SIEMENS
Healthineers

# Self – Truthfulness Declaration for Product Registration

**Manufacturer**: Siemens Healthcare GmbH
**Product**: MAMMOMAT Revelation

As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Healthcare GmbH, we hereby certify that the document:

- *Operator Manual – Tomosynthesis Quality Control Manual*

is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,
Siemens Healthcare GmbH

Forchheim, 16.02.2022

i.V.

Dr. Christian Denger
Head of Quality Management
X-ray Products
Siemens Healthcare GmbH

i.V.

Dr. Markus Wagner
Head of Supply Chain Management
X-ray Products
Siemens Healthcare GmbH

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

Ich beglaubige, dass die vorstehende Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift übereinstimmt.

München, den 23. Februar 2022

Prof. Thomas Reich
Notar

## APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Prof. Thomas Reich
3. in seiner Eigenschaft als Notar.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Prof. Thomas Reich in München.

**Bestätigt**

5. in München 6. am 28. Februar 2022
7. durch die Präsidentin des Landgerichts München I
8. unter Nr. 910 a 2492/2022
9. Siegel 10. Unterschrift
   Im Auftrag

Anna Ziogou
Justizobersekretärin

BAYERN LANDGERICHT MÜNCHEN

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

# MAMMOMAT Revelation

Руководство пользователя – Руководство по контролю качества томографической реконструкции
VC20

siemens-healthineers.com

SIEMENS Healthineers

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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

ВНИМАНИЕ!

Используется с предупреждающим символом, означает опасную ситуацию, которая, если не принять надлежащих мер, может привести к незначительным травмам или травмам средней тяжести у людей либо к повреждению оборудования.

Обозначение ВНИМАНИЕ состоит из следующих элементов:

- Информация о характере опасной ситуации
- Последствия непредотвращения опасной ситуации
- Методы предотвращения опасной ситуации

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Означает опасную ситуацию, которая, если не принять надлежащих мер, может привести к серьезным травмам или смерти.

Обозначение ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ состоит из следующих элементов:

- Информация о характере опасной ситуации
- Последствия непредотвращения опасной ситуации
- Методы предотвращения опасной ситуации



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

# 1 Введение

Целью настоящего руководства QC (QC означает контроль качества) является описание порядка проведения и интерпретации функциональных испытаний оборудования, а также (при необходимости) принятия возможных мер по устранению проблем. Контроль качества применяется для обнаружения, идентификации и устранения проблем, связанных с оборудованием, до того, как они смогут повлиять на клинические изображения. Испытания, описанные в настоящем руководстве, следует выполнять, как указано ниже, с целью обеспечения соответствия системы эксплуатационным требованиям и проверки ее работы по прошествии времени.

Главной задачей испытаний по контролю качества всегда является обеспечение воспроизводимых характеристик системы с использованием известных и заданных настроек.

Прежде чем производить испытания с целью контроля качества томографической реконструкции, убедитесь, что испытания с целью контроля качества в режиме FFDM выполнены без ошибок.

## 1.1 Необходимая периодичность испытаний по контролю качества

В таблице ниже показано, когда и кем должны проводиться различные испытания:

| Проверка | Ежегодно | Еженедельно |
|---|---|---|
| 1. Средняя доза, полученная органом | MP | |
| 2. Геометрическая погрешность в направлении X и Y и разрешении Z | (MP) | |
| 3. Поле излучения | MP | |
| 4. Качество визуализации системы | MP | T<br>- только при испытании с наконечником трубки в положении 0° |
| 5. Обнаружение артефактов | MP | |

MP = медицинский физик

(MP) = медицинский физик, только необязательные испытания

T = технолог

Если не указано иное, измерения выполняются, когда наконечник трубки находится в положении 0°.



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

# 2 Испытание 1: Средняя доза, полученная органом

## 2.1 Задача

Соответствие максимальным значениям средней дозы, полученной органом, на основе PMMA при использовании таблицы доз FFDM доктора Данса

(D.R. Dance et al.: Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose using the UK mammography dosimetry protocol. Phys. Med. Biol. 45, 3225-3240 (2000))

## 2.2 Необходимое оборудование

- Пластины PMMA размером 15 x 15 см и толщиной 20 мм, 40 мм, 60 мм
- Томографическая компрессионная пластина размером 25 x 36 см

## 2.3 Процедура

1 Создайте новую запись о пациенте в локальной базе данных.

Заполните данные:

| **Фамилия:** | **Test_One** |
|---|---|
| Имя: | AGD (Средняя доза, полученная органом) |
| Код пациента: | Дата+время выполнения испытания<br>(Пример: 200707071030) |
| ДАТА РОЖДЕНИЯ: | 05 05 1955 |
| Пол: | Прочее |

2 Выберите процедуру **QC-processed Tomo** (Обработанные данные контроля качества для томографии).

3 Выберите метод экспонирования **AEC**

Настройки Advanced (Дополнительные):

**OPCOMP**: **On** (Вкл)

**Auto Decompression** (Автоматическая декомпрессия): **Off** (Выкл)

**AEC Segmentation** (Сегментация AEC): **Off** (Выкл)

**Dose level** (Уровень дозы): **Normal** (Нормальный)

Проверьте **Stationary Tomo** (Стационарная томография).



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

Обратите внимание, что испытание выполняется с настройками для обычной дозы согласно указаниям производителя. Если отдельная клиническая настройка отличается от настройки производителя, можно вычислить клиническую грандулярную дозу, умножив измеренную дозу на уровень отдельной дозы (в %), поделенный на 100.

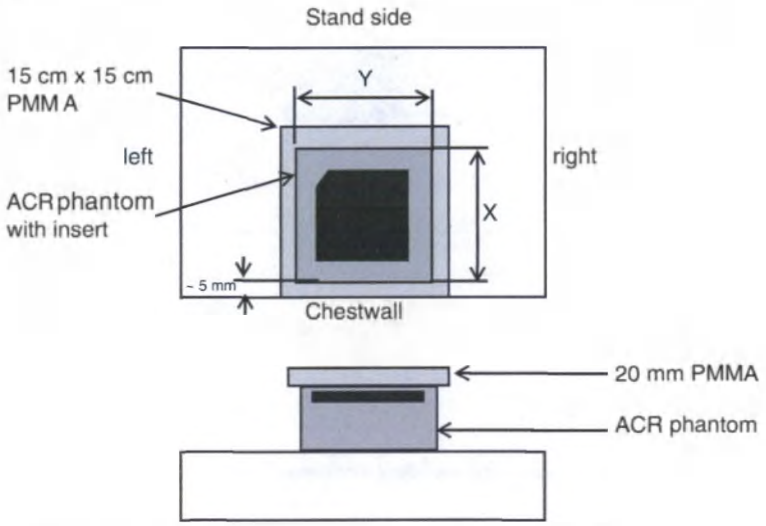


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Выберите группу параметров реконструкции RPG «Standard_Phantom»

5 Установите фантом ACR по центру на расстоянии 5 мм от боковой стороны грудной стенки, как показано на рисунке ниже. Затем установите пластину PMMA толщиной 20 мм по центру над фантомом ACR.

Измерьте наружные размеры X и Y фантома и запишите значения в протокол испытания (→ Страница 14 *Испытание 2a. Протокол испытания на точность X и Y*).




**Позиционирование пластины PMMA и фантома ACR со вставкой**

Настройка измерения: фантом ACR (пластичная вставка направлена вверх) расположен непосредственно на штативе приемника изображения, а пластина PMMA расположена на фантоме ACR.

Определение:

- X = горизонталь (ширина)
- Y = вертикаль (длина)
- Z = глубина

6 Выполните сжатие ≥ 90 Н, чтобы зафиксировать фантом и PMMA на месте.

7 Выполните обычное томографическое сканирование, используя клиническое значение кВ, подходящее для данной толщины PMMA (например, 30 кВ).

После реконструкции прокрутите срезы и выберите тот срез, на котором лучше всего видны объекты (волокна, пятна, образования).

Измерьте X и Y с помощью размерной линии (**Tools > Distance** (Инструменты > Расстояние)) и запишите значения в протокол испытания (→ Страница 14 *Испытание 2a. Протокол испытания на точность X и Y*) (реконструированный).



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

Обратите внимание на следующее: Может случиться так, что будет затруднительно визуально различить пятна и фон (например, 2 среза выше или ниже контрольного среза). В этом случае в протоколе испытания необходимо установить соответствующее значение ASF, равным нулю, (→ Страница 14 *Испытание 2b. Протокол испытания разрешения Z*) (например, ASF(-2) = 0 и/или ASF(2) = 0). Это означает, что различие не выявлено визуально (что, в свою очередь, свидетельствует о надлежащем разрешении Z).

Прокрутите на один срез вверх и измерьте следующие пиксельные значения:

$S(z_{-1})$ = среднее значение максимальных пиксельных значений каждого из 6 пятен и $S(bg_{-1})$ = среднее значение фона (между пятнами). Запишите два значения $S(z_{-1})$ и $S(bg_{-1})$ в протокол испытания (→ Страница 14 *Испытание 2b. Протокол испытания разрешения Z*).

Прокрутите на один срез вверх (срез в месте наиболее заметных пятен) и измерьте следующие пиксельные значения:

$S(z_0)$ = среднее значение максимальных пиксельных значений каждого из 6 пятен и

$S(bg_0)$ = среднее значение фона (между пятнами). Запишите два значения $S(z_0)$ и $S(bg_0)$ в протокол испытания (→ Страница 14 *Испытание 2b. Протокол испытания разрешения Z*).

Поскольку $S(z_0)$ является самоопределяемым контрольным срезом, обязательно убедитесь, что максимальное пиксельное значение пятен больше (>) максимального пиксельного значения пятен на соответствующих срезах (например, $S(z_{+/-1})$ и $S(z_{+/-2})$), используемых при оценке. В случае пропуска этой проверки может произойти сбой разрешения Z.

Прокрутите на один срез вверх и измерьте следующие пиксельные значения:

$S(z_1)$ = среднее значение максимальных пиксельных значений каждого из 6 пятен и

$S(bg_1)$ = среднее значение фона (между пятнами). Запишите два значения $S(z_1)$ и $S(bg_1)$ в протокол испытания (→ Страница 14 *Испытание 2b. Протокол испытания разрешения Z*).

Прокрутите на один срез вверх и измерьте следующие пиксельные значения:

$S(z_2)$ = среднее значение максимальных пиксельных значений каждого из 6 пятен и

$S(bg_2)$ = среднее значение фона (между пятнами).

Запишите два значения $S(z_2)$ и $S(bg_2)$ в протокол испытания (→ Страница 14 *Испытание 2b. Протокол испытания разрешения Z*).

**9** Завершите обследование.



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

| Значения для среза $z_{-2}$ | Введите максимальное значение каждого из 6 пятен | Фон |
|---|---|---|
| Пятно 4 | | |
| Пятно 5 | | |
| Пятно 6 | | |
| Рассчитайте среднее значение указанных выше измеренных значений пятен и введите их здесь → | Это значение $S(z_{-2})$ = | |

| Значения для среза $z_{-1}$ | Введите максимальное значение каждого из 6 пятен | Фон |
|---|---|---|
| Пятно 1 | | |
| Пятно 2 | | |
| Пятно 3 | | |
| Пятно 4 | | |
| Пятно 5 | | |
| Пятно 6 | | |
| Рассчитайте среднее значение указанных выше измеренных значений пятен и введите их здесь → | Это значение $S(z_{-1})$ = | |

| Значения для среза $z_0$ | Введите максимальное значение каждого из 6 пятен | Фон |
|---|---|---|
| Пятно 1 | | |
| Пятно 2 | | |
| Пятно 3 | | |
| Пятно 4 | | |
| Пятно 5 | | |
| Пятно 6 | | |
| Рассчитайте среднее значение указанных выше измеренных значений пятен и введите их здесь → | Это значение $S(z_0)$ = | |



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

| Расчет: | Предел | Годен: ≤ предел | Неудача: > предел |
|---|---|---|---|
| [ASF(-1) + ASF(1)] / 2 = | 0,9 | ☐ | ☐ |
| [ASF(-2) + ASF(2)] / 2 = | 0,6 | ☐ | ☐ |



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

8 Проверьте, видны ли кромки коллиматора или компрессионной пластины на видах проекций. Для этого посмотрите на первый, средний (13-й) и последний вид проекции. С помощью инструмента усилительной лупы выберите размер получаемого изображения и измените значения окна. Если возникают проблемы, связанные с условиями просмотра, отправьте изображение для дальнейшей оценки на станцию просмотра.

Следующие эффекты являются естественными и не вызваны коллиматором или компрессионной лопаткой. Это не повлияет на нормальную работу.

- В правом углу изображения имеется белый квадрат приблизительно 11 x 11 мм, который является высоковольтным контактом детектора.

- На всех краях, кроме боковой стороны грудной стенки, могут присутствовать небольшие тени до ~10 мм, которые предусмотрены стандартными допусками трубки.

9 Завершите обследование.

## 4.4 Критерии качества и устранение проблем

На изображении проекции должны отсутствовать кромки коллиматора или компрессионной пластины. Если видны кромки коллиматора или компрессионной пластины, обратитесь в службу технической поддержки Siemens для устранения проблемы.

## 4.5 Протокол испытания 3

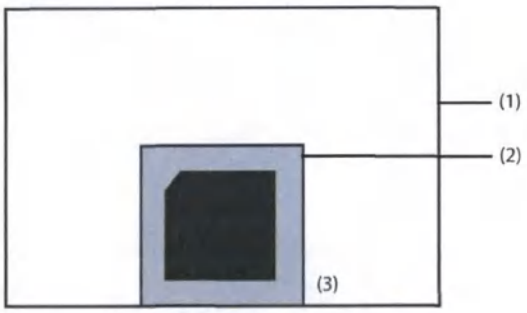
Томографическая компрессионная пластина размером 25 x 36 см

| | Годен | Неудача |
|---|---|---|
| Кромки коллиматора или компрессионной пластины не видны | ☐ | ☐ |



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

5 Установите фантом на объектный стол, как показано на приведенном ниже рисунке.




**Положение фантома**

(1) Опора молочной железы
(2) Фантом ACR со вставкой (RMI 156)
(3) Боковая сторона грудной стенки

6 Выберите группу параметров реконструкции RPG «Standard_Phantom»

7 Установите компрессионную пластину и выполните сжатие.

8 Выполните томографическое сканирование (комбинированный режим выключен).

9 После реконструкции прокрутите срезы и выберите тот срез, на котором лучше всего видны объекты (волокна, пятна, образования). Проверьте изображения срезов. Для оценки изображения используйте инструмент усилительной лупы, масштабирование или инверсию полутоновой шкалы и при необходимости измените значения параметров окна. Если условия просмотра недостаточно хорошие при просмотре изображения в AWS, отправьте изображение на станцию составления отчетов для дальнейшего обследования.

При необходимости оценку можно выполнить по нескольким срезам.



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

Количество объектов, которые должны быть видимы:

- Волокна ≥ 4
- Группы пятен ≥ 3
- Образования ≥ 3

Если не удается обнаружить необходимое минимальное количество объектов, рекомендуется выполнить испытание с использованием второго фантома ACR. Данное испытание по контролю качества показало, что результаты могут отличаться в зависимости от фантома ACR и/или производителя фантома ACR. В ином случае обратитесь в службу технической поддержки Siemens для устранения проблемы.

## 5.5 Протокол испытания 4

Комбинация анод/фильтр: **W/Rh** (экспонирование 0°)

Напряжение трубки: _____ кВ

Нагрузка на трубку: _____ мАс

AGD: _____ мГр

Серийный номер использованного фантома: _____

| | Критерии качества | Годен | Неудача |
|---|---|---|---|
| Волокна | ≥ 4 | ☐ | ☐ |
| Пятна | ≥ 3 | ☐ | ☐ |
| Образования | ≥ 3 | ☐ | ☐ |

Обратите внимание, что испытание выполняется с настройками для обычной дозы согласно указаниям производителя. Если отдельная клиническая настройка отличается от настройки производителя, можно вычислить клиническую грандулярную дозу, умножив измеренную дозу на уровень отдельной дозы (в %), поделенный на 100.

Следующие таблицы должен заполнять только медицинский физик.

Комбинация анод/фильтр: **W/Rh** (экспозиция 90°)

Напряжение трубки: _____ кВ

Нагрузка на трубку: _____ мАс

AGD: _____ мГр

Серийный номер использованного фантома: _____

| | Критерии качества | Годен | Неудача |
|---|---|---|---|
| Волокна | ≥ 4 | ☐ | ☐ |



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

# 6 Испытание 5: Обнаружение артефактов

## 6.1 Задача

Проверить наличие небольших частиц (например, пыли), повреждений или других артефактов на траектории рентгеновского пучка.

## 6.2 Необходимое оборудование

- Устанавливаемый на коллиматор фантом PMMA 40 мм
- Томографическая компрессионная пластина размером 25 x 36 см

## 6.3 Процедура

1 Создайте новую запись о пациенте в локальной базе данных.

Заполните данные:

| **Фамилия:** | **Test_Five** |
|---|---|
| Имя: | PhantomIQ |
| Код пациента: | Дата+время выполнения испытания<br>(Пример: 200707071030) |
| ДАТА РОЖДЕНИЯ: | 05 05 1955 |
| Пол: | Прочее |

2 Выберите процедуру **QC-processed Tomo** (Обработанные данные контроля качества для томографии).

3 Выберите комбинацию анод/фильтр **W/Rh**

Выберите метод экспонирования **AEC**

**28 kV** (28 кВ)

Настройки Advanced (Дополнительные):

**OPCOMP**: **On** (Вкл)

**Auto Decompression** (Автоматическая декомпрессия): **Off** (Выкл)

**AEC Segmentation** (Сегментация AEC): **Off** (Выкл)

**Dose level** (Уровень дозы): **Normal** (Нормальный)

4 Выберите группу параметров реконструкции RPG «Standard_Phantom»

5 Установите фантом PMMA 40 мм на коллиматор.

6 Установите компрессионную пластину и выполняйте сжатие, пока лопатка не коснется опоры молочной железы.



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

# 7 Изменения в этой версии

В данной главе перечислены изменения в этой версии по сравнению с предыдущей.

Глава 1. Добавлен забытый вводный текст

Глава 1.1. Испытание 2 теперь является необязательным, поскольку представляет собой всего лишь тестирование алгоритма, которое необходимо выполнять в случае изменения алгоритма томографической реконструкции.

Глава 3.1. Обновлена задача необязательной проверки.


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

CE
0123

**Штаб-квартира Siemens Healthineers**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

**Производитель**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Опубликовано Siemens Healthcare GmbH / Издание № XPW7-340G.640.07.03.12 / © Siemens Healthcare GmbH, 2018 - 2021
Дата редакции: 2021-09

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

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

061195172

SIEMENS Healthineers

Заверенная копия

# Декларация-заверение в целях регистрации продукта

**Производитель**: Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)
**Продукт**: MAMMOMAT Revelation

В качестве ответственных лиц, уполномоченных представлять и действовать от имени Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH), настоящим мы заверяем, что документ:

- *Руководство пользователя – Руководство по контролю качества томографической реконструкции*

является подлинным, полным и действительным.

Мы несем ответственность, вытекающую из применения поддельных, неполных или недействительных документов.

С уважением,
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

*Форххайм, 15.02.2022*
*/Подпись/*

Д-р Кристиан Денгер (Christian Denger)
Руководитель отдела менеджмента качества
Рентгенографические изделия
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

/Подпись/
Д-р Маркус Вагнер (Markus Wagner)
Руководитель отдела менеджмента цепочек поставок
Рентгенографические изделия
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

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

Настоящим я заверяю, что прилагаемая копия соответствует предоставленному мне оригиналу.

Мюнхен, 23 февраля 2022 г.

/Подпись/
Профессор Томас Райх (Thomas Reich)
Нотариус

/Печать: Профессор Томас Райх (Thomas Reich) * Нотариус в Мюнхене/

**АПОСТИЛЬ**
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом Профессором Томасом Райхом
3. выступающим в качестве нотариуса
4. скреплен печатью/ штампом нотариуса Профессора Томаса Райха в Мюнхене.

**Удостоверено**

5. в Мюнхене 6. 28 февраля 2022 г.
7. Председателем Земельного суда Мюнхена I
8. за № 910 а 2492/2022
9. Печать
*/Печать: Земельный суд Мюнхена I Бавария/*
10. Подпись
И.о.
*/Подпись/*
Анна Зиогу (Anna Ziogou)
Старший секретарь юстиции

*/Оттиск печати/*

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

*переводчик Саная Анаит Левоновна* _____

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать девятого марта две тысячи двадцать второго года**

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2022-11-1189**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 (девятнадцать) листов.

И.И.Белякова

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

Компьютерная система "Экспрес"

Beglaubigte Abschrift

КОПИЯ
SIEMENS
Healthineers

# Self – Truthfulness Declaration for Product Registration

**Manufacturer**: Siemens Healthcare GmbH
**Product**: MAMMOMAT Revelation

As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Healthcare GmbH, we hereby certify that the document:

- *Operator Manual – Spot Plus Compression Plate and Tomosynthesis (Option)*

is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,
Siemens Healthcare GmbH

Erlangen, 15.02.2022

Dr. Christian Denger
Head of Quality Management
X-ray Products
Siemens Healthcare GmbH

Dr. Markus Wagner
Head of Supply Chain Management
X-ray Products
Siemens Healthcare GmbH

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

Ich beglaubige, dass die vorstehende Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift übereinstimmt.

München, den 23. Februar 2022

Prof. Thomas Reich
Notar

## APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Prof. Thomas Reich
3. in seiner Eigenschaft als Notar.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Prof. Thomas Reich in München.

**Bestätigt**

5. in München 6. am 28. Februar 2022
7. durch die Präsidentin des Landgerichts München I
8. unter Nr. 910 a 2499/2022
9. Siegel 10. Unterschrift
   Im Auftrag

Anna Ziogou
Justizobersekretärin

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

# MAMMOMAT Revelation

Руководство пользователя – Компрессионная пластина Spot Plus и томосинтез (опция)
VC20

siemens-healthineers.com

SIEMENS Healthineers

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

# Обозначения

| | |
|---|---|
| | Обозначает подсказку<br>Используется для предоставления информации о том, как предотвратить ошибки эксплуатации, или иной важной информации |
| | Обозначает решение проблемы<br>Используется для предоставления информации об устранении неисправностей или ответов на часто задаваемые вопросы |
| • | Обозначает элемент списка |
| ✓ | Обозначает необходимое условие<br>Используется для обозначения условия, которое должно быть выполнено перед определенной операцией |
| ◆ | Обозначает операцию, выполняемую в один этап |
| 1<br>2<br>3 | Обозначает этапы в последовательностях операций |
| *Курсив* | Используется для обозначения ссылок, а также заголовков таблиц или рисунков |
| → | Используется для обозначения ссылки на соответствующую информацию, а также для обозначения предыдущих или следующих этапов |
| Оранжевый | Используется для выделения важных разделов текста |
| **Полужирный шрифт** | Используется для вывода данных на экран системы |
| **Текст** | Используется для обозначения вводимых пользователем данных, которые необходимо указать |
| Код | Используется для обозначения ввода кода |
| **Меню > Элемент меню** | Используется для обозначения перехода к определенному пункту подменю |



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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

ВНИМАНИЕ!

Используется с предупреждающим символом, означает опасную ситуацию, которая, если не принять надлежащих мер, может привести к незначительным травмам или травмам средней тяжести у людей либо к повреждению оборудования.

Обозначение ВНИМАНИЕ состоит из следующих элементов:

- Информация о характере опасной ситуации
- Последствия непредотвращения опасной ситуации
- Методы предотвращения опасной ситуации

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Означает опасную ситуацию, которая, если не принять надлежащих мер, может привести к серьезным травмам или смерти.

Обозначение ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ состоит из следующих элементов:

- Информация о характере опасной ситуации
- Последствия непредотвращения опасной ситуации
- Методы предотвращения опасной ситуации



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

**1 Компрессионная пластина Spot Plus** **5**
1.1 Обзор компрессионной пластины Spot Plus 5
1.2 Процедура томосинтеза с помощью компрессионной пластины Spot Plus 5



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

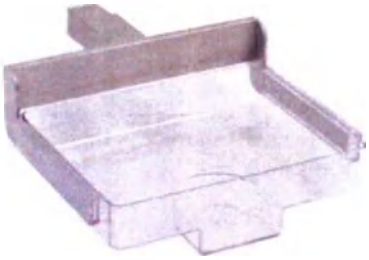
# 1 Компрессионная пластина Spot Plus

Настоящий документ является дополнением к инструкции по эксплуатации дополнительного модуля MAMMOMAT Revelation для томосинтеза.

## 1.1 Обзор компрессионной пластины Spot Plus

Компрессионную пластину Spot Plus можно использовать для получения изображения небольших участков молочной железы с подозрением на патологию при повышенной компрессии.

Она позволяет точно расположить интересующий участок под областью указателя компрессионной пластины.



Все данные (толщина сжатия, число срезов, данные экспонирования) основываются на области указателя компрессионной пластины.

## 1.2 Процедура томосинтеза с помощью компрессионной пластины Spot Plus

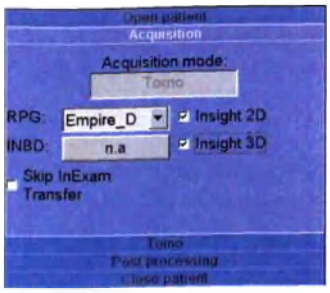
Сбор данных 2D и томосинтеза необходимо выполнять отдельно, если используется эта компрессионная пластина.

Обратите внимание, что значок представления проекции для томосинтеза с указателем будет совпадать со значком самого томосинтеза.

1 Зарегистрируйте пациента.



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




2 Выберите требуемую процедуру томосинтеза из списка **Procedure** (Процедура).

3 Установите компрессионную пластину Spot Plus.

4 Запустите экспонирование, если это еще не сделано.

5 Уложите молочную железу и прижмите ее.

6 Выполните экспонирование.

В зависимости от конфигурации, на мониторе отобразится 1-я проекция или срезы.

7 Проверьте, находится ли очаг патологии в области указателя.

8 При необходимости измените границы и используйте функцию реконструкции (см. руководство пользователя по томосинтезу).

После экспонирования (или при использовании функции реконструкции) будут реконструированы срезы томосинтеза.

Не выполняйте расчет плотности молочной железы с помощью функции **Insight BD** (Анализ плотности МЖ) (опция) для изображений томосинтеза совместно с использованием компрессионной пластины Spot Plus.

Чтобы исключить эти изображения из расчета плотности молочной железы, удалите коэффициент плотности молочной железы с помощью функции отклонения вручную.

В последовательность кода модификатора DICOM View (Представление DICOM) для срезов не входит метка «s». При записи в представление метка «s» не указывается.

Insight 2D и 3D с Spot Plus: «s» настроена правильно в метках DICOM.

9 Прокрутите изображения срезов томосинтеза, чтобы определить срез с наиболее удачным представлением проблемного участка.

Количество срезов может быть меньше, чем обычно, и оно, возможно, не будет совпадать со срезами томографии.

10 Щелкните правой кнопкой мыши на изображении и выберите **Image > Zoom/Pan** (Изображение > Масштаб/Панорамирование) для увеличения изображения, если это необходимо.

На срезах могут присутствовать артефакты за пределами плоскости, находящиеся внутри или вблизи области указателя.

Артефакты за пределами плоскости могут также присутствовать на изображениях Insight 2D и 3D.



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

CE
0123

**Штаб-квартира Siemens Healthineers**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

**Производитель**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Опубликовано Siemens Healthcare GmbH / Издание № XPW7-340G.621.18.02.12 / © Siemens Healthcare GmbH, 2020 - 2021
Дата редакции: 2021-07

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

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

061195172

SIEMENS Healthineers

Заверенная копия

# Декларация-заверение в целях регистрации продукта

**Производитель**: Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)
**Продукт**: MAMMOMAT Revelation

В качестве ответственных лиц, уполномоченных представлять и действовать от имени Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH), настоящим мы заверяем, что документ:

- *Руководство пользователя – Компрессионная пластина Spot Plus и томосинтез (опция)*

является подлинным, полным и действительным.

Мы несем ответственность, вытекающую из применения поддельных, неполных или недействительных документов.

С уважением,
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

*Форххайм, 15.02.2022*
*/Подпись/*

Д-р Кристиан Денгер (Christian Denger)
Руководитель отдела менеджмента качества
Рентгенографические изделия
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

/Подпись/
Д-р Маркус Вагнер (Markus Wagner)
Руководитель отдела менеджмента цепочек поставок
Рентгенографические изделия
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

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

Настоящим я заверяю, что прилагаемая копия соответствует предоставленному мне оригиналу.

Мюнхен, 23 февраля 2022 г.

/Подпись/
Профессор Томас Райх (Thomas Reich)
Нотариус

/Печать: Профессор Томас Райх (Thomas Reich) * Нотариус в Мюнхене/

**АПОСТИЛЬ**
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан нотариусом Профессором Томасом Райхом

3. выступающим в качестве нотариуса

4. скреплен печатью/ штампом нотариуса Профессора Томаса Райха в Мюнхене.

**Удостоверено**

5. в Мюнхене 6. 28 февраля 2022 г.

7. Председателем Земельного суда Мюнхена I

8. за № 910 а 2499/2022

9. Печать
*/Печать: Земельный суд Мюнхена I Бавария/*

10. Подпись
И.о.
*/Подпись/*
Анна Зиогу (Anna Ziogou)
Старший секретарь юстиции

*/Оттиск печати/*

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

*переводчик Саная Анаит Левоновна* _____

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать девятого марта две тысячи двадцать второго года**

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2022-11-1197**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 (восемь) листов.

И.И.Белякова

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

Beglaubigte Abschrift

КОПИЯ

SIEMENS Healthineers

# Self – Truthfulness Declaration for Product Registration

**Manufacturer**: Siemens Healthcare GmbH
**Product**: MAMMOMAT Revelation

As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Healthcare GmbH, we hereby certify that the document:

- *Operator Manual – Breast Biopsy*

is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,
Siemens Healthcare GmbH

Forchheim, 15.02.2022

Dr. Christian Denger
Head of Quality Management
X-ray Products
Siemens Healthcare GmbH

Dr. Markus Wagner
Head of Supply Chain Management
X-ray Products
Siemens Healthcare GmbH

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

Ich beglaubige, dass die vorstehende Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift übereinstimmt.

München, den 23. Februar 2022

Prof. Thomas Reich
Notar

## APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Prof. Thomas Reich
3. in seiner Eigenschaft als Notar.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Prof. Thomas Reich in München.

**Bestätigt**

5. in München
6. am 28. Februar 2022
7. durch die Präsidentin des Landgerichts München I
8. unter Nr. 910 a 2498/2022
9. Siegel
10. Unterschrift
    Im Auftrag

Anna Ziogou
Justizobersekretärin

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

# MAMMOMAT Revelation

Руководство пользователя – Биопсия молочной железы
VC20

SIEMENS Healthineers

siemens-healthineers.com

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

# Обозначения

| | |
|---|---|
| | Обозначает подсказку<br>Используется для предоставления информации о том, как предотвратить ошибки эксплуатации, или иной важной информации |
| | Обозначает решение проблемы<br>Используется для предоставления информации об устранении неисправностей или ответов на часто задаваемые вопросы |
| • | Обозначает элемент списка |
| ✓ | Обозначает необходимое условие<br>Используется для обозначения условия, которое должно быть выполнено перед определенной операцией |
| ◆ | Обозначает операцию, выполняемую в один этап |
| 1<br>2<br>3 | Обозначает этапы в последовательностях операций |
| *Курсив* | Используется для обозначения ссылок, а также заголовков таблиц или рисунков |
| → | Используется для обозначения ссылки на соответствующую информацию, а также для обозначения предыдущих или следующих этапов |
| Оранжевый | Используется для выделения важных разделов текста |
| **Полужирный шрифт** | Используется для вывода данных на экран системы |
| **Текст** | Используется для обозначения вводимых пользователем данных, которые необходимо указать |
| Код | Используется для обозначения ввода кода |
| **Меню > Элемент меню** | Используется для обозначения перехода к определенному пункту подменю |



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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

ВНИМАНИЕ!

Используется с предупреждающим символом, означает опасную ситуацию, которая, если не принять надлежащих мер, может привести к незначительным травмам или травмам средней тяжести у людей либо к повреждению оборудования.

Обозначение ВНИМАНИЕ состоит из следующих элементов:

- Информация о характере опасной ситуации
- Последствия непредотвращения опасной ситуации
- Методы предотвращения опасной ситуации

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Означает опасную ситуацию, которая, если не принять надлежащих мер, может привести к серьезным травмам или смерти.

Обозначение ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ состоит из следующих элементов:

- Информация о характере опасной ситуации
- Последствия непредотвращения опасной ситуации
- Методы предотвращения опасной ситуации



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

**1 Краткий обзор системы 6**
1.1 Описание системы 6
1.1.1 Область рентгенографии 8
1.1.2 Автоматическое перемещение поворотного рычага для стереотаксической биопсии 8
1.1.3 Автоматическое перемещение поворотного рычага для биопсии с томографической реконструкцией 9
1.1.4 Иглодержатель 10
1.1.5 Компрессионная пластина 12
1.1.6 Разделительная пластина 13
1.1.7 Ручное устройство 14
1.1.8 Защитный механизм колонны биопсии 16
1.1.9 Защитный экран для лица при биопсии 18
1.2 Настройка системы 19
1.2.1 Установка биопсийного модуля 19
1.2.2 Калибровка биопсийного модуля 20
1.2.3 Проверка биопсийного модуля и точности иглы 23
1.2.4 Очистка биопсийного модуля 25
1.3 Решение проблемы/Инструкции 29
1.3.1 Разблокировка устройства (1) 29
1.3.2 Разблокировка устройства (2) 30

**2 Стереотаксическая биопсия 32**
2.1 Компоновка карты задач Examination (Обследование) 32
2.2 Подготовка 33
2.2.1 Общая подготовка 33
2.2.2 Регистрация пациента 33
2.2.3 Выполнение настроек обследования 33
2.2.4 Позиционирование пациента 35
2.2.5 Компрессия молочной железы 36
2.3 Выполнение экспонирования 39
2.3.1 Выполнение пробного экспонирования 40
2.3.2 Получение первой пары стереоизображений 42
2.3.3 Определение точек, в которых будет выполняться биопсия (заданных точек) 46
2.3.4 Выполнение биопсии 55
2.3.5 Получение последующих изображений 58
2.4 Дополнительные примечания по обследованию с использованием стереотаксической биопсии 60
2.4.1 Сравнение видов проекций 60
2.4.2 Коррекция видов проекций 61
2.4.3 Изменение видов проекций 62
2.4.4 Инвертирование стереоизображений 64
2.4.5 Правка заданных меток 65
2.4.6 Разделение области стереоизображения 65
2.5 Окончание обследования 66

**3 Обследование с использованием биопсии с томографической реконструкцией 67**
3.1 Компоновка карты задач Examination (Обследование) 67
3.2 Подготовка 68
3.2.1 Общая подготовка 68
3.2.2 Регистрация пациента 68
3.2.3 Выполнение настроек обследования 68




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

3.2.4 Позиционирование пациента 71
3.2.5 Компрессия молочной железы 72
3.3 Выполнение экспонирования 74
3.3.1 Выполнение пробного томографического экспонирования 75
3.3.2 Редактирование пробного томографического экспонирования 78
3.3.3 Разница в толщине компрессии при биопсии с томографией и стереобиопсии 82
3.3.4 Определение точек, в которых будет выполняться биопсия (заданных точек) 83
3.3.5 Выполнение биопсии 94
3.3.6 Получение последующих изображений 97
3.4 Дополнительные примечания по обследованию с использованием биопсии с томографической реконструкцией 99
3.4.1 Сравнение видов проекций 100
3.4.2 Коррекция видов проекций 101
3.4.3 Изменение видов проекций 102
3.4.4 Инвертирование томографических изображений 104
3.4.5 Правка заданных меток 104
3.4.6 Разделение области изображения 105
3.5 Окончание обследования 105

**4 Обследование образца ткани 106**
4.1 Обследование с помощью биопсийного модуля при сжатой молочной железе 106
4.2 Обследование с помощью биопсийного модуля без пациента 110
4.3 Обследование при отсутствии биопсийного модуля 111
4.4 Окончание обследования 111

**5 Устранение неисправностей 112**
5.1 Решение проблемы 112

**6 Настройка 115**
6.1 Настройка обследования с использованием биопсии 115
6.1.1 Настройка процедур 115
6.1.2 Детали проекций 116
6.2 Настройка обследования с использованием биопсии с томографической реконструкцией 117
6.2.1 Настройка процедур 117
6.2.2 Детали проекций 119
6.3 Установка биопсийных игл 120
6.3.1 Определение настроек, используемых по умолчанию 120
6.3.2 Замена биопсийных игл 121
6.3.3 Замена биопсийного иглодержателя 124
6.3.4 Принадлежности – биопсийные системы 126

**Алфавитный указатель 130**




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

# 1 Краткий обзор системы

Биопсийный модуль соответствует стандартам IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-2:2014 и IEC 60601-2-45:2015 в сочетании с MAMMOMAT Revelation.

Обратите внимание, что данное руководство пользователя системы для биопсии молочной железы является лишь одним из дополнений.

Действительным является только полное руководство:

- Руководство пользователя – система MAMMOMAT Revelation
- Руководство по контролю качества
- Советы по технике безопасности – *syngo* VI10A
- Биопсия молочной железы (опция)

## 1.1 Описание системы

Цифровая система биопсии MAMMOMAT Revelation позволяет просто и эффективно производить биопсии благодаря автоматизированному рабочему процессу. Отображение данных и управление работой биопсийного модуля выполняются через рабочую станцию.

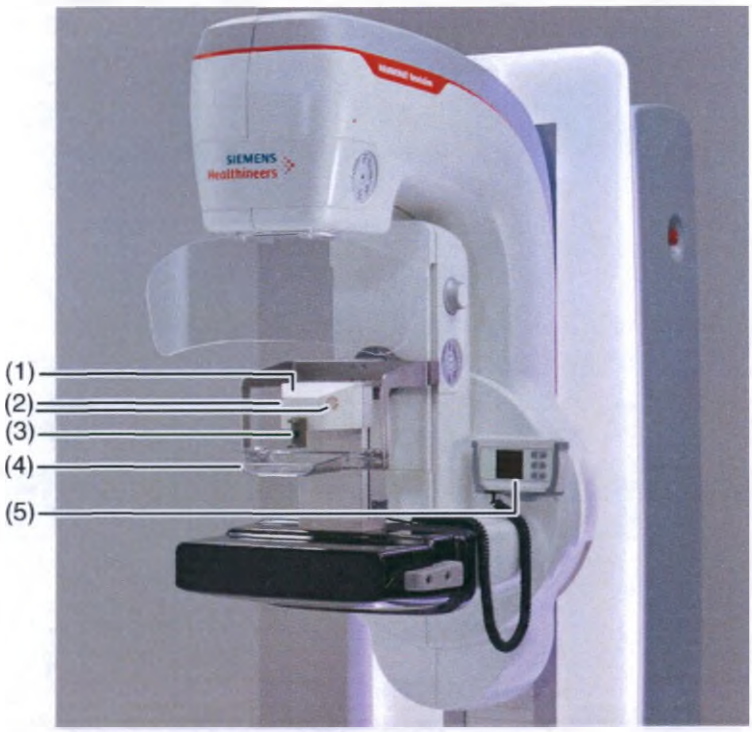
Биопсийные обследования можно выполнять при введении иглы как в вертикальном, так и в латеральном положении.

Для экспонирований стереоизображений поворотный рычаг MAMMOMAT Revelation наклоняется в любую из сторон на ±15°.

Во время рентгенографии для томографической реконструкции поворотный рычаг MAMMOMAT Revelation охватывает угловой диапазон от +25° до -25°, при этом получают 25 проекций.



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




(1) Световой индикатор
(2) Кнопка ручного управления / устройство позиционирования иглы
(3) Иглодержатель
(4) Компрессионная пластина
(5) Ручное устройство

Обследования с использованием биопсии можно выполнять в интервале от -90° до +90°.

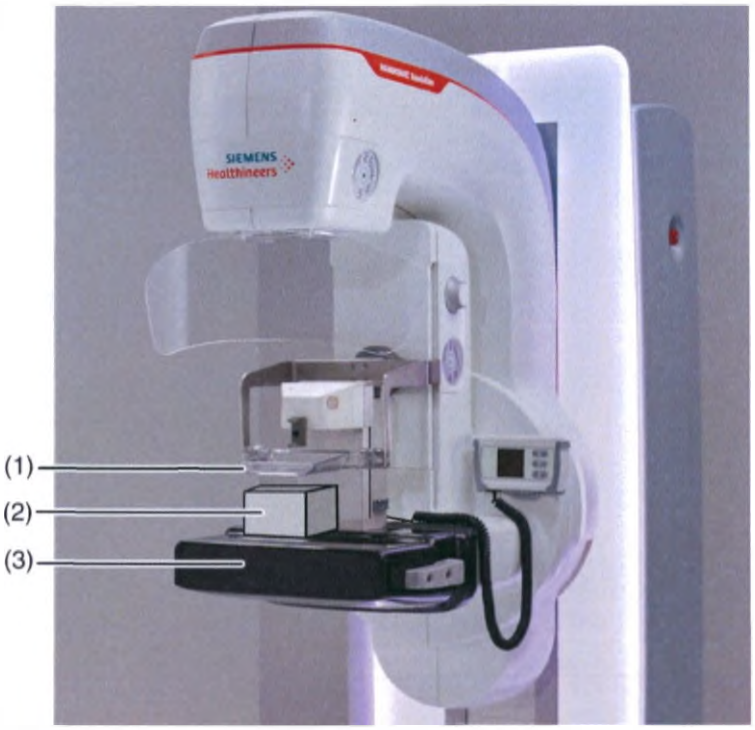
Пожалуйста, прочтите инструкции по извлечению пациента из модуля биопсии в случае проблем с системой.

(→ Страница 29 *Решение проблемы/Инструкции*)



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

### 1.1.1 Область рентгенографии




(1) Компрессионная пластина
(2) Объем биопсии, в зависимости от типа компрессионной пластины
Объемы биопсии (при вертикальном введении иглы): 50 мм x 40 мм x 100* мм
Объемы биопсии (при латеральном введении иглы): 100 мм x 40 мм x 77* мм
(с установленным на данный момент иглодержателем)
* высота над детектором
Нижний отрезок 5 мм находится на безопасном расстоянии от детектора и не может быть затронут.
Указанные выше объемы являются максимальными значениями и могут быть ниже в зависимости от выбранной иглы и иглодержателя.
(3) Предметный стол

### 1.1.2 Автоматическое перемещение поворотного рычага для стереотаксической биопсии

После пробного экспонирования производятся 2 экспонирования в положении -15° и +15°.

При обоих экспонированиях необходимо нажать и удерживать нажатой кнопку включения излучения.

- Поворотный рычаг перемещается в положение -15°, выполняется первое экспонирование.
- Поворотный рычаг перемещается в положение +15°, выполняется второе экспонирование.



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

- Поворотный рычаг возвращается в начальное положение.

- Отпустите кнопку рентгеновского облучения.

Отображаются оба экспонирования.

Проинформируйте пациента о процедуре обследования, в частности, предупредите об автоматическом перемещении поворотного рычага и иглодержателя.

### 1.1.3 Автоматическое перемещение поворотного рычага для биопсии с томографической реконструкцией

Происходит получение 25 видов в угловом диапазоне от -25° до +25°.

Кнопку включения излучения на блоке управления, либо на ножном или ручном выключателе следует нажать и удерживать нажатой в течение всех экспонирований.

- Поворотный рычаг находится в положении 0°.

  Получение первого вида выполняется для управления автоматическим экспонированием.

- Поворотный рычаг перемещается в положение -25°, выполняется второе экспонирование.



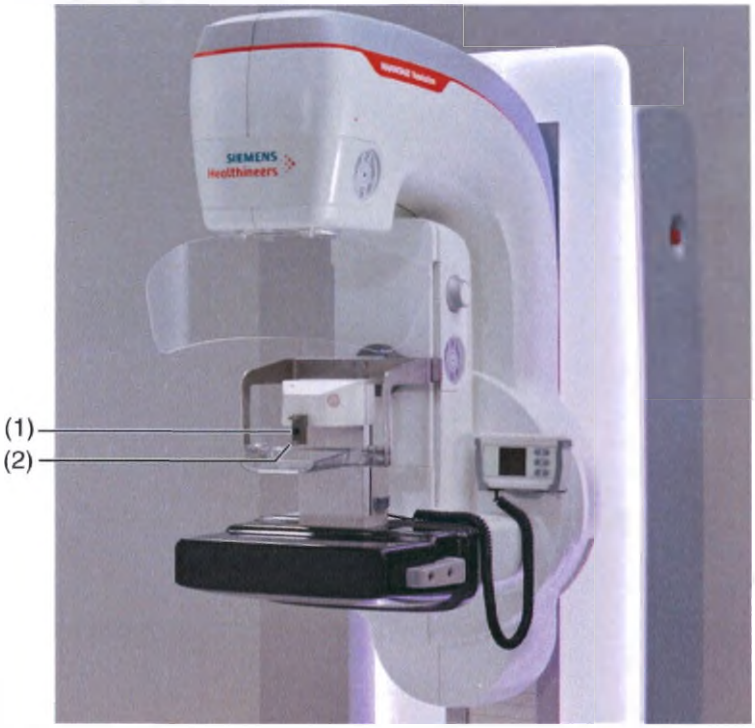
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Поворотный рычаг вращается во всем угловом диапазоне от -25° до +25°, при этом экспонирование выполняется через каждые 2°.
- Поворотный рычаг возвращается в начальное положение.

  Отображается первый вид и рассчитанные срезы.

### 1.1.4 Иглодержатель

Для обследований с использованием биопсии можно использовать стандартный иглодержатель:




(1) Стандартный иглодержатель для вертикальной биопсии с использованием тонкой иглы и иглы с сердечником, а также для вакуумной биопсии
(2) Направляющая иглы

**Стандартный горизонтальный иглодержатель (опция)**



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

Металлические направляющие игл (втулки) необходимо стерилизовать перед каждым обследованием. Необходимо соблюдать указания и рекомендации по стерилизации хирургических инструментов, применяемых вместе с вашим оборудованием. Для каждого пациента используют новые пластиковые направляющие игл.

Подробную информацию см. (→ Страница 25 *Очистка биопсийного модуля*)

Для биопсийного обследования убедитесь в том, что используются направляющие игл, которые подходят для используемого иглодержателя.

При установке биопсийного модуля в систему MAMMOMAT Revelation нижнюю часть иглодержателя следует несколько раз выдвинуть на 1 или 2 см, чтобы он двигался более плавно во время обследования.

(1)

(1) Иглодержатель для вертикальной вакуумной биопсии, например, для системы вакуумной биопсии (пример)

Если биопсия выполняется с биопсийной системой с использованием вертикального держателя на биопсийном модуле, пользователь должен следить за тем, чтобы не произошло столкновений с наконечником трубки. Иглодержатель не должен перемещаться в самое верхнее положение, если, например, система Mammotome установлена на вертикальном держателе устройства биопсии.

Если биопсия выполняется с биопсийной системой с использованием горизонтального держателя на биопсийном модуле, пользователь должен следить за тем, чтобы не произошло столкновений с компрессионной пластиной или грудью пациента.

Если на экране появится сообщение об ошибке во время движения иглодержателя, процедуру необходимо продолжить с использованием нового пробного вида.

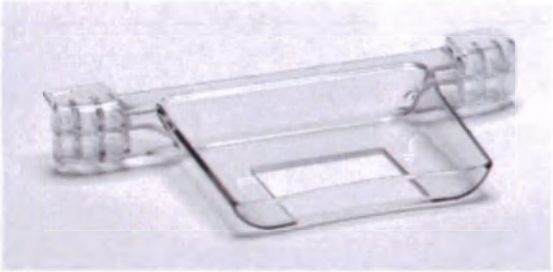


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При биопсийном обследовании пользователь должен убедиться, что кабели и шланги закреплены, как показано на рисунке выше.

### 1.1.5 Компрессионная пластина

Для обследований с использованием биопсии применяют следующие компрессионные пластины:



(1) Компрессионная пластина для вертикальной биопсии с окном 57 мм x 46 мм

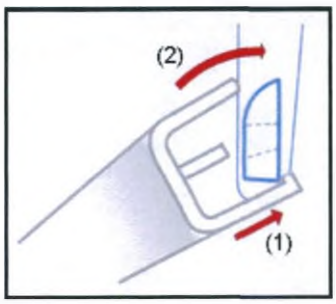
(1) Компрессионная пластина для горизонтальной биопсии без окна (опция). Для указания объема биопсии нанесены узкие линии.

Для указания поля просмотра на пластиковом поддоне нанесена тонкая линия.

Пластиковый поддон можно извлечь из держателя. Нажмите на переднюю кромку и извлеките поддон.



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




Установите пластиковый поддон снизу (1) и сдвиньте его вверх (2).

Во избежание повреждения вогнутой части поддона проверяйте правильность ее положения каждый раз перед проведением компрессии.

### 1.1.6 Разделительная пластина

Разделительную пластину применяют для обследований с использованием биопсии:

Разделительная пластина для бокового иглодержателя:

- увеличивает расстояние между детектором и компрессионной пластиной
- помогает облегчить нацеливание, особенно для молочной железы небольшого размера
- может быть легко присоединен к столу для биопсии
- установка дозы, расчет толщины молочной железы и расчет целевого объема в соответствии с правильной толщиной молочной железы
- толщина молочной железы — это расстояние между поверхностью разделительной пластины и компрессионной пластиной (толщина части тела)
- срезы подсчитываются и реконструируются из таблицы (включая разделительную пластину)



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

Рекомендуется использовать разделительную пластину для увеличения расстояния между молочной железой и детектором для облегчения доступа при поперечном подходе под углом 0°, особенно для небольших молочных желез (толщина молочной железы < 30 мм).

Только для обследования с использованием биопсии с томографической реконструкцией:

**ВНИМАНИЕ!**

Ограниченное количество диагностически применимых реконструированных срезов при использовании разделительной пластины.

**Повтор обследования!**

- Не используйте разделительную пластину и не перемещайте пациента, если цель находится на расстоянии более 100 мм над столом для биопсии.

**ВНИМАНИЕ!**

Увеличительная пластина для биопсии смещается во время обследования

**Травмирование пациента в результате неточного нацеливания**

- Прочно закрепите увеличительную пластину для биопсии на объектном столе с помощью присосок.

  Если присоски непрочно удерживают пластину на объектном столе, не используйте ее.

  Не полагайтесь на давление, создаваемое молочной железой, и на компрессионную пластину, чтобы зафиксировать увеличительную пластину для биопсии.

Обратите внимание, что удаление разделительной пластины затруднено из-за присосок. Разделительную пластину можно снять только с большим усилием.

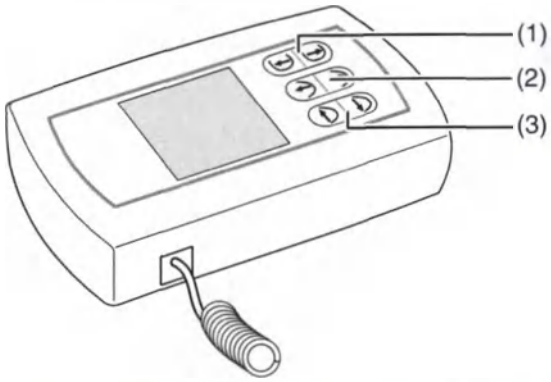
Разделительную пластину можно использовать, только если она ранее была активирована в сервисном меню.

### 1.1.7 Ручное устройство

Ручное устройство используется для регулировки положения позиционирующего устройства иглы.



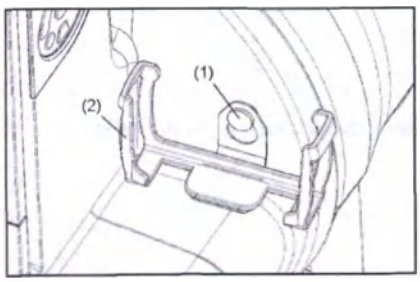
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(1) Движение в направлении x (x = влево/вправо)
(2) Движение в направлении y (y = назад/вперед)
(3) Движение в направлении вдоль оси z (z = вверх/вниз)

**Держатель ручного устройства**

Ручное устройство можно повесить на выдвижную кнопку с любой стороны томографа.




(1) Кнопка для ручного устройства
(2) Держатель ручного устройства
(3) Ручное устройство в держателе

**Установка держателя ручного устройства**

1 Нажмите кнопку для ручного устройства.

Кнопка для ручного устройства выдвинется вперед.

Держатель можно установить в соответствующем месте с любой стороны.

2 Наденьте держатель ручного устройства на кнопку и сдвиньте его вниз.

Проверьте, чтобы держатель сел до щелчка.



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

При повороте поворотного рычага, например во время биопсийных обследований в положении ± 90°, ручное устройство необходимо извлечь из держателя.

3 Вставьте ручное устройство в держатель.

Ручное устройство необходимо вставлять в держатель сверху.

**Дисплей ручного устройства**

После отправки координат объекта на биопсийный модуль на ручном блоке отображается следующая информация:

- X – выбранная заданная точка (можно установить 25 заданных точек на каждую пару стереоизображений)
- Y – длина выбранной иглы (в соответствии с конфигурацией иглы, например, 106 для иглы 106 мм)
- Z – безопасное расстояние, например, 5 при расстоянии 5 мм до крышки детектора (по вертикали)

При прикосновении к кнопке на ручном устройстве вся информация исчезает, и на дисплее ручного устройства появляется индикация 0.0.0.

При перемещении иглодержателя будет добавлено отклонение от исходных координат и будут отображены окончательные значения.

При нажатии кнопки перемещения иглы на ручном устройстве иглодержатель перемещается на один шаг (0,1 мм). При удержании кнопки в течение 2 и более секунд активируется непрерывное движение.

### 1.1.8 Защитный механизм колонны биопсии

Ежедневно перед использованием биопсийного модуля должна производиться проверка его исправности:

- После установки биопсийного модуля должен быть установлен иглодержатель. Магнитный контакт должен сработать автоматически.
- Если защитный механизм (желтый и зеленый свет) не активирован (возможно движение), то должна быть возможность беспрепятственного перемещения иглодержателя вручную по осям X, Y или Z.
- Если установлен иглодержатель (движение блокируется), то его перемещение с ручного устройства по осям X, Y или Z должно быть невозможным. Для проверки этой функциональной возможности установите стандартный иглодержатель.
- Если активирован защитный механизм, то для перемещения иглодержателя необходимо нажать одну из кнопок ручного управления.
- Световой индикатор обеспечивает соответствующую индикацию:
  - зеленый: иглодержатель не может перемещаться автоматически
  - желтый: иглодержатель может перемещаться автоматически



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

Если выполнить одно из этих действий невозможно, обратитесь в центр технической поддержки.

Поведение системы в зависимости от настройки защитного механизма и силы сжатия:

- Иглодержатель не установлен и сила сжатия < 15 Н

  Возможны регулировка по высоте и вращение поворотного рычага с помощью клавиш поворота (наконечника трубки со столом детектора).

- Иглодержатель не установлен и сила сжатия > 20 Н

  Регулировка по высоте невозможна.

  Индикация на дисплее штатива (P).

  (P) -> включена блокировка движения (Drive Protect)

  Возможно вращение наконечника трубки с помощью клавиш поворота (наконечник трубки и детектор разъединены).

- Иглодержатель установлен.

  Регулировка по высоте невозможна.

  Индикация на дисплее штатива (P).

  (P) -> включена блокировка движения (Drive Protect)

  Возможно вращение наконечника трубки с помощью клавиш поворота (наконечник трубки и детектор разъединены).

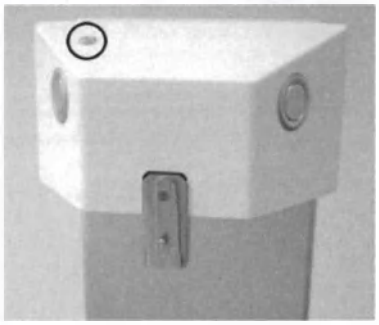
  Если нажата защитная кнопка, то регулировка по высоте блокируется, а поворот наконечника трубки с помощью клавиш поворота возможен независимо от силы сжатия.

Предусмотрены три режима работы защитного механизма

1 Иглодержатель не установлен.

  Возможно автоматическое перемещение устройства для позиционирования иглы.

  Загорается желтый индикатор.



2 Иглодержатель переведен в нижнее положение (1).

  Кнопка заблокирована.

  Автоматическое перемещение устройства для позиционирования иглы невозможно.



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

Загорается зеленый индикатор.

Чтобы снять иглодержатель, нажмите кнопку (2) и потяните его вверх.

3 Нажатие одной из кнопок ручного управления (3) позволяет отключить блокировку перемещения устройства для позиционирования иглы. Загорается желтый индикатор.

Перемещение устройства для позиционирования иглы можно выполнять с помощью ручного устройства.

### 1.1.9 Защитный экран для лица при биопсии

При обследованиях с использованием биопсии необходимо использовать специальный защитный экран для лица.

(1) Защитный экран для лица

**ВНИМАНИЕ!**

Голова пациента может оказаться на пути пучка.

**Подведение излишнего излучения**

- При обследованиях с использованием стерео/3D биопсии необходимо использовать специальный защитный экран для лица.



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

Обратите внимание, что освещение объекта автоматически выключается по истечении определенного времени (определяется при установке системы, обычно > 60 секунд).

Для получения дополнительной информации см. MAMMOMAT RevelationРуководство пользователя, раздел "Вручную включите освещение объекта".

## 1.2 Настройка системы

Прежде чем приступать к обследованию с использованием биопсии, необходимо произвести установку и пуск модуля биопсии на MAMMOMAT Revelation.

### 1.2.1 Установка биопсийного модуля

**ВНИМАНИЕ!**

При установке биопсийного модуля может произойти защемление или сдавливание частей тела пациента.

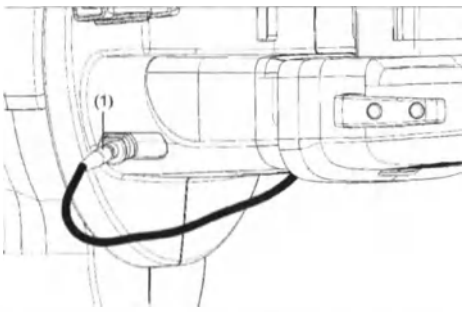
**Опасность травмирования!**

- Соблюдайте осторожность при установке биопсийного модуля.

1 Сдвиньте биопсийный модуль (1) на предметный стол, пока он не будет зафиксирован со щелчком на каждой стороне.



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




2 Вставьте вилку (1) в устройство Mammo, так, чтобы она была зафиксирована.

Вставьте вилку в модуль и сдвиньте его к стойке до щелчка.

3 Установите ручное устройство снаружи биопсийного модуля, например, рядом с компрессионным устройством.

– или –

Прикрепите держатель для ручного устройства и подвесьте ручное устройство в держателе.

4 Присоедините биопсийную компрессионную пластину.

5 Присоедините защитный экран для лица при биопсии.

6 Установите иглодержатель, а затем снимите его.

## 1.2.2 Калибровка биопсийного модуля

### Интервалы калибровки

Обычно калибровка биопсийного модуля должна выполняться раз в год. Как и в случае калибровки детектора, на мониторе появляется напоминание.

При калибровке биопсийного модуля необходимо получить с помощью калибровочной иглы 3 пары стереоизображений.

Перед проведением калибровки настройте систему калибровки, см. (→ Страница 19 *Установка биопсийного модуля*).

При этом биопсийный модуль должен быть установлен.

Калибровка выполняется без компрессионной пластины.



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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Неверная калибровка блока биопсии

**Возможно травмирование в результате неточного нацеливания.**

- После калибровки биопсийного модуля и перед его клиническим использованием выполните его проверку (→ Страница 23 *Проверка биопсийного модуля и точности иглы*), чтобы убедиться в точности позиционирования иглы.

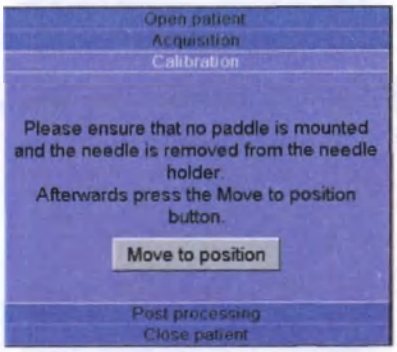
Перед выполнением процесса калибровки убедитесь, что калибровочная игла не повреждена.

**Проведение калибровки**

1 Выберите в главном меню **Patient > Biopsy Calibration** (Пациент – Калибровка для биопсии) на карте задач **Examination** (Обследование).

Откроется карта подзадач **Calibration** (Калибровка).

Следуйте инструкциям в окне **Calibration** (Калибровка).

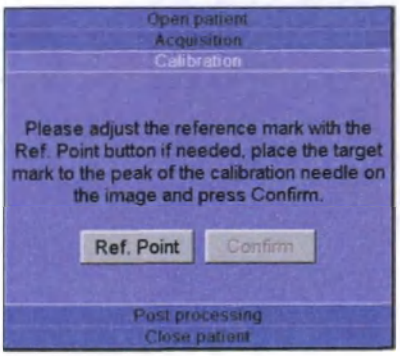



2 Нажмите **Move to position** (Переместить в положение).

Игла устанавливается в первое положение.

Установите иглодержатель и вставьте калибровочную иглу.

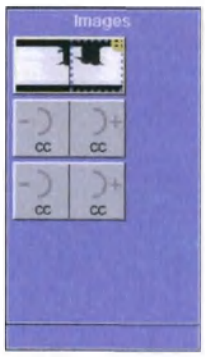
Создается первая пара стереоизображений (28 кВ, 56 мАс, Вт/Rh).



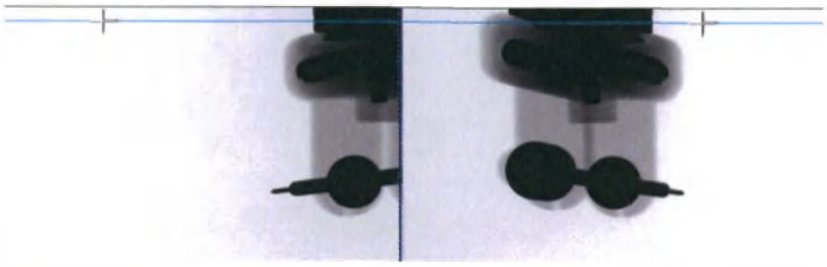

3 Нажмите **Ref. Point** (Контр. точка).



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

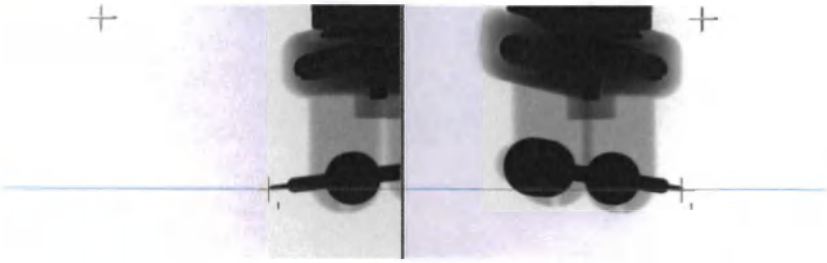



4 Установите **Ref. Point** (Контр. точка) (белый крестик) на черном контрольном кресте на столе для биопсии.



5 Подтвердите настройку контрольной точки, нажав **Confirm** (Подтвердить).

6 Щелкните одно из изображений, чтобы отобразить заданные точки (желтый крест).



7 При необходимости выберите во всплывающем меню опцию **Zoom From Point** (Изменить масштаб от точки) (после щелчка правой кнопкой мыши по изображению).

Функцию **Zoom From Point** (Изменить масштаб от точки) можно отменить во время калибровки только по нажатию клавиши **Esc** на клавиатуре. Функцию **Zoom From Point** (Изменить масштаб от точки) можно отключить, чтобы можно было установить заданные точки.

8 Отрегулируйте заданные точки на наконечнике иглы.

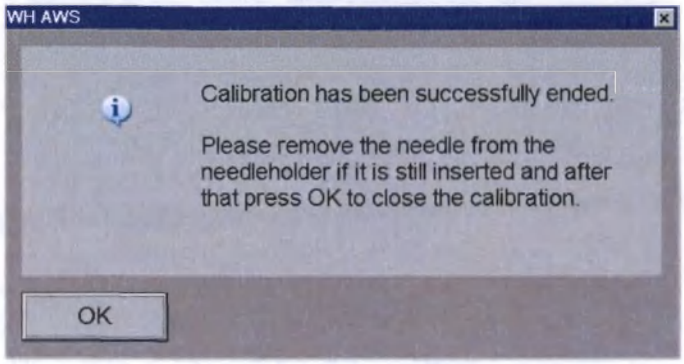
9 Установите заданные точки, щелкнув мышью по наконечнику иглы.



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

10 Выполните ту же самую последовательность операций для второй и третьей пар стереоизображений, как указано в окне калибровки. Контрольная точка повторно не проверяется.

Сразу после того, как будут получены все три пары стереоизображений, появляется окно со следующим сообщением:




11 Закройте окно сообщения, нажав **OK**.

Калибровка биопсийного модуля завершена.

Если калибровка выполняется с отключенными видами проекции, то ее необходимо начать снова.

## 1.2.3 Проверка биопсийного модуля и точности иглы

Точность обследования с использованием биопсии зависит от правильной калибровки системы. Она проверяется ежедневно путем проведения биопсии на фантоме.

Ежедневно проверяйте исправность и точность стерео/3D биопсии.

При необходимости, выполните калибровку с томографической реконструкцией.



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

Если используется томографическая реконструкция, то выберите режим реконструкции без сегментации, например: **RPG Standard_no_seg**.

1 Подготовьте систему к обследованию с использованием биопсии.

2 Установите как минимум один штифт в центральную часть фантома для биопсии. Плоское металлическое кольцо должно быть расположено параллельно плоскости объектного стола.

3 Положите фантом для биопсии на объектный стол, чтобы через отверстие в основании была видна контрольная метка.

4 Опустите плоскую компрессионную пластину и слегка надавите на нее.

5 Установите вкладыш иглы для калибровки.

6 Выполните пробное экспонирование.

7 Если пробное экспонирование выполняется в стереорежиме, то будет получена пара стереоизображений.

8 Проверьте контрольные метки.

9 Точно установите отметку цели на паре стереоизображений или изображении, полученном при пробном томографическом экспонировании (в центре металлического кольца штифта); при необходимости воспользуйтесь опциями **Zoom From Point** (Масштабирование, начиная с точки) и **Confirm** (Подтвердить).

10 Выберите калибровочную иглу в окне **Standard Needle Holder** (Стандартный держатель игл).

11 Выберите отметку цели с соответствующей иглой и иглодержателем.

12 Нажмите **Transmit** (Передать), чтобы передать данные для отметки цели на биопсийный модуль.

13 Иглодержатель перемещается в заданное положение.

14 Снимите иглодержатель или нажмите и удерживайте кнопку ручного управления.

15 Введите калибровочную иглу.

16 Проверьте положение наконечника калибровочной иглы.

Наконечник иглы должен находиться на расстоянии не более 1 мм от заданной точки. Если это не так, выполните калибровку.



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

Наконечник иглы должен находиться точно по центру калибровочного штифта. Он не должен касаться фантома, входить в него или находиться над отверстием.

Для проверки доступности периферийных зон в объеме биопсии, калибровочные штифты можно также вставить с боковых сторон.

При необходимости проверки безопасного расстояния до объектного стола можно установить отметку цели в кольцо на основании. Наконечник иглы не должен доходить до этой отметки цели.

Эту процедуру можно использовать также для проверки точности конфигурации иглы. Вместо калибровочной иглы необходимо вставить настроенную иглу и держатель иглы.

При проверке паза иглы для вакуумной биопсии установите отметку цели не по центру кольца, а на острие калибровочного штифта.

Убедитесь, что выбран **RPG: Standard_no_seg** на карте подзадач **Acquisition** (Рентгенография), когда вы выполняете экспонирование для биопсии с томографической реконструкцией с помощью фантома калибровки биопсии.

### 1.2.4 Очистка биопсийного модуля

Требования по очистке содержатся в руководстве пользователя MAMMOMAT Revelation.

Для очистки и дезинфекции рекомендуется использовать дезинфицирующие салфетки.

Анестетики и дезинфицирующие средства для кожи, используемые при биопсии, могут повреждать или обесцвечивать пластиковые части компрессионных пластин.

При воздействии анестетиков или дезинфектантов возможно повреждение оборудования!

Если такие вещества попадают на компрессионную пластину, немедленно протрите ее влажной тряпкой.

Во время дезинфекции и стерилизации принадлежностей для маммографии выполняйте указания, приведенные в следующей таблице:

| | **Дезинфекция** | |
|---|---|---|
| Компрессионная пластина | Не разрешено | Продукты на основе спирта<br>Продукты на основе нефти<br>Продукты, содержащие перекись водорода<br>Фенолы и их производные оказывают видимое влияние на поверхность пластины |



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

| | Дезинфекция | |
|---|---|---|
| | Разрешено | Дезинфицирующие средства с четвертичными аммониевыми соединениями<br>Дезинфицирующие средства без спирта и перекись водорода для всех компрессионных вставок |
| Компрессионный держатель | Не разрешено | Хлорсодержащие продукты<br>Продукты, содержащие органические кислоты |
| | Разрешено | Дезинфицирующие средства с четвертичными аммониевыми соединениями |
| Стандартный держатель игл<br>Особый держатель игл для специализированных систем биопсии | Не разрешено | Продукты на основе спирта<br>Продукты, содержащие перекись водорода |
| | Разрешено | Дезинфицирующие средства с четвертичными аммониевыми соединениями |
| Увеличительный стол, защитный экран для лица, крышки, например крышка детектора | Не разрешено | Отсутствуют известные ограничения по дезинфицирующим средствам |
| | Разрешено | 30% $H_2O_2$ (перекись водорода) за исключением AHP (стабилизированной перекиси водорода), например Oxivir1 и Optim 1.<br>Дезинфицирующие средства со спиртом<br>Дезинфицирующие средства с четвертичными аммониевыми соединениями |
| Лоток для образца (InSpect) | Не разрешено | Отсутствуют известные ограничения по дезинфицирующим средствам |
| | Разрешено | Термическая дезинфекция при 93°C (посудомоечная машина)<br>Химико-термическая дезинфекция<br>Неблагоприятные эффекты при использовании распространенных дезинфицирующих средств (таких как спирт, соединения четвертичного аммония, хлорид и т. д.) неизвестны.<br>Продукты на основе спирта<br>Продукты на основе нефти<br>Продукты, содержащие перекись водорода<br>дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные соединения аммония, например "acryl-des" (компании Schuelke)<br>Дезинфицирующие средства без спирта и перекись водорода для всех компрессионных вставок<br>Дезинфицирующие средства с четвертичными аммониевыми соединениями |



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

| | Дезинфекция | |
|---|---|---|
| Разделительная пластина с присосками (снимите для очистки) | Не разрешено | Отсутствуют известные ограничения по дезинфицирующим средствам |
| | Разрешено | 30% $H_2O_2$ (перекись водорода) за исключением AHP (стабилизированной перекиси водорода), например Oxivir1 и Optim 1.<br>Дезинфицирующие средства со спиртом<br>Дезинфицирующие средства с четвертичными аммониевыми соединениями<br>Термическая дезинфекция при 93°C (посудомоечная машина) |

В техническом описании о безопасности товара производители предоставляют подробную информацию о составе дезинфицирующих средств.

Ручная очистка: Убедитесь в том, что все детали полностью смочены дезинфицирующим средством, и следуйте инструкциям производителя.

После очистки проверьте сухость и чистоту устройства. При наличии видимого загрязнения очистите медицинское изделие вручную и повторите автоматический процесс очистки.

Стандартные принадлежности, производимые Siemens, не нужно стерилизовать. Что касается принадлежностей сторонних поставщиков, например втулок, необходимо следовать указаниям производителя.

Обратите внимание, что рабочие элементы (особенно с канавками и узкими зазорами) также должны быть продезинфицированы.

Обратите внимание, что дезинфицирующие средства на основе замещенных фенолов и соединений, расщепляющихся с образованием хлора, обладают легким коррозионным действием и поэтому в общем случае не рекомендуются.

**ВНИМАНИЕ!**

Загрязненный биопсийный модуль.

**Инфекция.**

- Чистите биопсийный модуль после использования.



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

**ВНИМАНИЕ!**

Использование неподходящих или нестерильных втулок

**Возможно травмирование пациента в результате неточного нацеливания или инфекции**

- Убедитесь в том, что втулка, которая используется для проведения биопсии, подходит для держателя и иглы.
- Используйте только стерильные втулки.

**Очистка и дезинфекция разделительной пластины**

1 Разберите медицинское изделие, отсоединив присоски на задней стороне медицинского изделия.

2 Тщательно протрите медицинское изделие дезинфицирующей салфеткой.

3 Произведите второе протирание и повторите описанный выше шаг.

4 Убедитесь в том, что все поверхности полностью смочены дезинфицирующим средством.

5 Время воздействия дезинфицирующего раствора в соответствии с инструкциями производителя по бактерицидной эффективности (валидированы универсальные салфетки mikrozid 5 минут, Sani-Cloth-Active 5 минут).

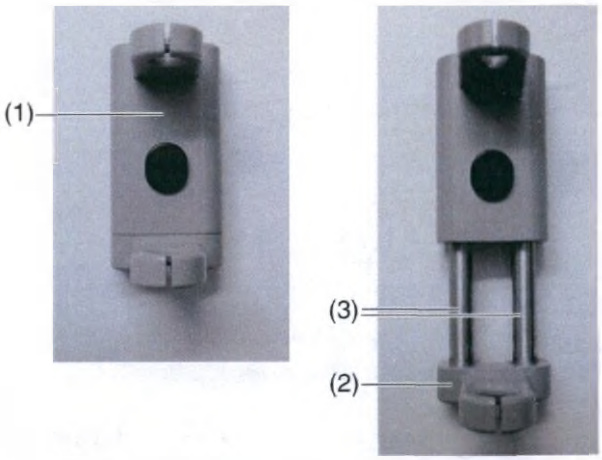
**Чистка держателя иглы**

Держатель иглы необходимо чистить после каждого исследования биопсии заказчиком.

1 Извлеките держатель иглы.



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




2 Почистите держатель иглы (1) и колонну биопсии.

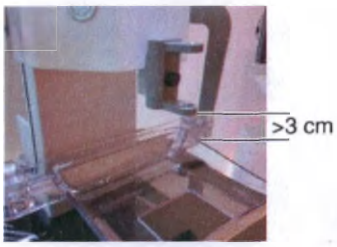
3 Полностью откройте удлинитель держателя иглы (2) или отсоедините его.

4 Почистите держатель иглы внутри (3).

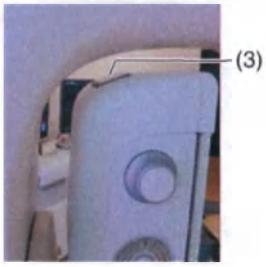
## 1.3 Решение проблемы/Инструкции

При отключении питания или при блокировке движения при обследовании с использованием биопсии освободите пациента следующим образом.

### 1.3.1 Разблокировка устройства (1)




Если расстояние между компрессионной пластиной и установленным биопсийным модулем превышает 3 см, то:




- Сильно нажмите на аварийное разблокирующее устройство (3).

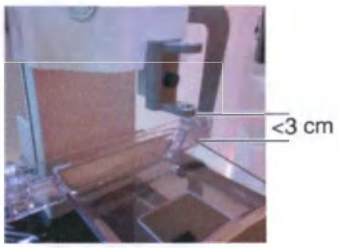
  Компрессия разблокируется механически, компрессионную пластину можно поднять вверх.



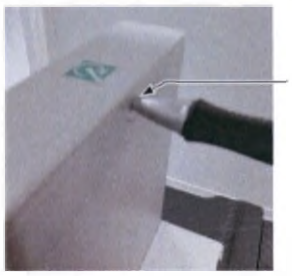
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

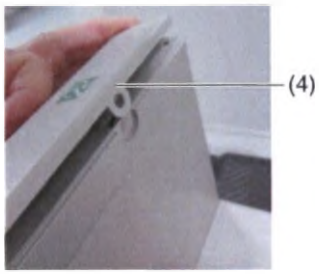
Биопсийный модуль можно убрать от пациента.

### 1.3.2 Разблокировка устройства (2)




Если расстояние между компрессионной пластиной и установленным биопсийным модулем меньше 3 см, то сначала необходимо поднять устройство для позиционирования иглы вверх:

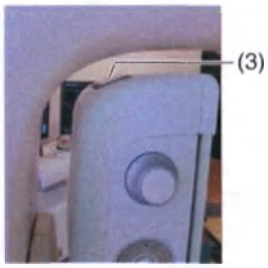





1 С помощью острого инструмента откройте маленькую крышку (4) в верхней части устройства позиционирования иглы.

2 Вращайте колесико (5) по часовой стрелке, например шариковой ручкой (6).

Приспособление для позиционирования иглы будет двигаться вверх.




3 Сильно нажмите на разблокирующее устройство для аварийного выключения компрессии (3).



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

Компрессия разблокируется механически, компрессионную пластину можно поднять вверх.

Биопсийный модуль можно убрать от пациента.

Если необходимо вручную переместить устройство позиционирования иглы, обратите внимание, что направляющая иглы может быть заблокирована в верхнем конце. В этом случае с помощью маховика переместите направляющую в нижнее положение. Закрытие и открытие крышки маховика для перемещения вручную детали позиционирования иглы в верхнее положение невозможно.



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

# 2 Стереотаксическая биопсия

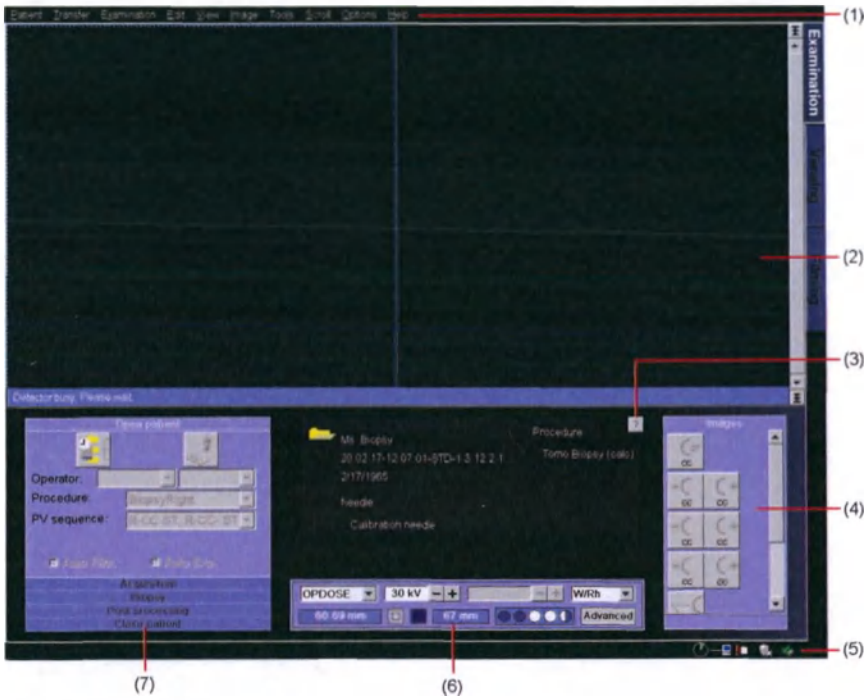
В этой главе описана типичная стереотаксическая биопсия с использованием биопсийного модуля. Ход обследования контролируется на рабочей станции с применением стандартных параметров.

Сведения об элементах контроля и индикации биопсийного модуля содержатся в разделе (→ Страница 19 *Настройка системы*).

Более подробные сведения о проведении обследования на рабочей станции и изменении настроек обследования см. в руководстве пользователя MAMMOMAT Revelation, раздел «Обследование».

## 2.1 Компоновка карты задач Examination (Обследование)

Карта задач **Examination** разбита на несколько функциональных областей:




(1) Линейка меню
(2) Область изображения
(3) Кнопка "Справка"
(4) Область управления
(5) Строка состояния
(6) Панель управления генератора
(7) Стопка карт подзадач



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

## 2.2 Подготовка

### 2.2.1 Общая подготовка

✓ Предполагается, что система биопсии надлежащим образом установлена и включена.

1 Подготовьте систему MAMMOMAT для выполнения биопсии.

2 Проверьте калибровку биопсийного модуля и выполните необходимую ежедневную проверку системы (см. руководство пользователя MAMMOMAT Revelation, раздел «Безопасность»).

3 Проинформируйте пациента о процедуре обследования.

4 Перед началом обследования рабочая станция, на которую отправляются изображения, для проверки безопасности может потребовать установить и снять иглодержатель.

### 2.2.2 Регистрация пациента

В начале обследования пациента необходимо зарегистрировать с помощью RIS/ Scheduler (Планировщик) или вручную:

1 Чтобы открыть окно **Patient Registration** (Регистрация пациента), щелкните по этой кнопке.

2 Введите необходимые для обследования данные в окне **Patient Registration** (Регистрация пациента).

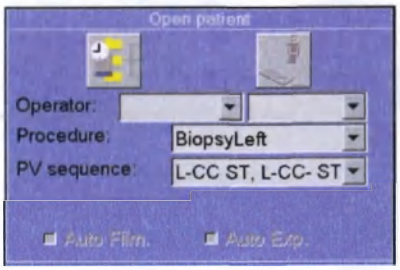
3 Щелкните по кнопке Exam (Обследование).

Откроется карта задач **Examination** (Обследование).

### 2.2.3 Выполнение настроек обследования

Настройки обследования с использованием биопсии можно определить с помощью карт подзадач карты задачи **Examination** (Обследование).

**Процедура обследования**




1 Выберите нужную биопсийную процедуру в списке выбора **Procedure** (Процедура).

Последовательность проекций, установленная для процедуры, отображается в списке **PV sequence** (Последовательность PV).

2 При необходимости выберите **Operator(s)** (Операторы).

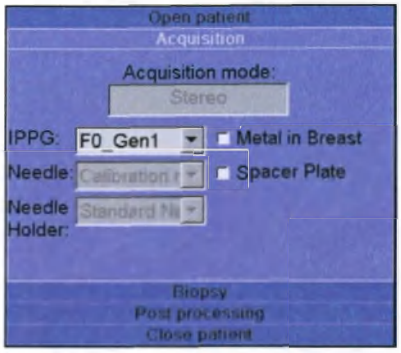


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 При необходимости измените параметры обследования.

**Параметры обследования**

1 Щелкните карту подзадач **Acquisition** (Рентгенография) и откройте ее на переднем плане.




2 Если имеется имплантат, выберите IPPG **FX_Imp** имплантата в списке выбора **IPPG**.

3 Если имеется металл, нажмите **Metal in Breast** (Металл в груди).

Различные параметры OPDOSE обследований с использованием стереоизображений можно настроить в сервисном меню.

4 Если необходима разделительная пластина, выберите **Spacer Plate** (Разделительная пластина).

**ВНИМАНИЕ!**

Неверный выбор параметра разделительной пластины.

**Травмирование пациента, повтор обследования!**

- При использовании разделительной пластины убедитесь, что отмечен флажок параметра разделительной пластины. Если она не используется, отмените выбор параметра в пользовательском интерфейсе.

Все выбираемые иглы и иглодержатели необходимо определять до обследования, см. (→ Страница 120 *Установка биопсийных игл*).

**Настройка поворотного рычага**

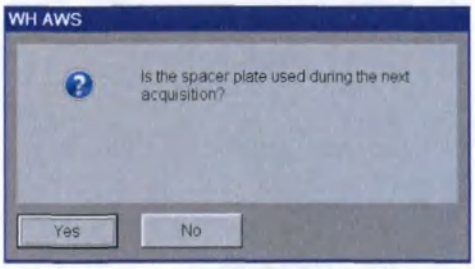
- Отрегулируйте систему поворотного рычага MAMMOMAT в соответствии с пробным экспонированием.

**Настройка разделительной пластины**

Как только в сервисном меню активирована разделительная пластина, перед каждым обследованием появляется следующее сообщение:



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




- Нажмите кнопку **Yes** (Да), чтобы начать обследование с разделительной пластиной.

  – или –

  Нажмите кнопку **No** (Нет), чтобы начать обследование без разделительной пластины.

  Эти настройки сохраняются для всего обследования. Если вы хотите изменить настройки для разделительной пластины, необходимо вставить новое пробное экспонирование.

### 2.2.4 Позиционирование пациента

При выполнении стереотаксической биопсии пациент сидит. Однако можно выполнять обследование и в том случае, когда пациент лежит.

Угол проекции, указываемый в тексте на изображениях, полученных при обследовании, относится к сидящим пациентам. Неправильные данные обследования при обследовании в лежачем положении!

Убедитесь, что вы записали действительный угол проекции в записи обследования.

Функция одного касания для перемещения поворотного рычага в нужном виде проекции не работает для стереотаксических процедур.

**Позиционирование в сидячем положении**

- Для фиксации позвоночника пациента относительно поворотного рычага используется подходящее кресло с фиксацией и жесткой спинкой.

  Молочная железа не должна скользить при движении пациента.

**Размещение пациента в положении лежа**

- Убедитесь в том, что пациент расположен так, что он не будет защемлен или травмирован при повороте рычагов трубки.



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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

При перемещении компонентов системы, приводимых в движение электрическим приводом, части тела могут оказаться зажатыми и поврежденными.

**Опасность защемления для пациента или оператора**

- Убедитесь, что пациент правильно уложен. Следите за возможными точками столкновения или сдавливания в системе.
- В аварийных ситуациях немедленно нажмите один из красных выключателей аварийной остановки на штативе рентгеновского устройства и панели управления.
- Прежде чем активизировать функцию, включающуюся нажатием одной кнопки, убедитесь, что пациент, операторы и другие лица не подвергаются риску из-за движения.

### 2.2.5 Компрессия молочной железы

Все операции по подготовке к обследованию следует выполнять до компрессии.

Компрессия молочной железы должна сохраняться до окончания обследования.

Соблюдайте осторожность при выполнении декомпрессии, если игла или маркер находятся в молочной железе, и игла вводится в горизонтальном положении.

**Укладка молочной железы**

При позиционировании молочной железы помните, что размер участка позиционирования не соответствует величине объема, необходимому для надежного выполнения биопсии.

- Расположите молочную железу на столике для биопсии таким образом, чтобы вызывающее подозрение место располагалось в центре отверстия компрессионной пластины.



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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Необходимо учитывать наличие имплантатов в молочной железе, иначе могут возникнуть ошибки при лечении и неправильные настройки при обследовании.

**Риск травмирования при компрессии и обследовании с использованием биопсии!**

- Прежде чем приступать к обследованию, спросите у пациента, нет ли у него имплантатов.
- Сообщите пациенту о рисках, связанных с предоставлением недостоверной информации.
- Соответствующим образом выполните настройку подготовки и обследования пациента (например, выполнения компрессии, настройки параметров системы).

**Выполните компрессию**

1 Переместите пластину компрессии вниз, используя ручку или ножной переключатель, и сожмите молочную железу таким образом, чтобы исключить возможность перемещения молочной железы (рекомендуемое усилие компрессии > 40 Н, поскольку сжатие приходится на момент после этапа сжатия по физиологическим причинам).

Как правило, требуется усилие компрессии > 15 Н, чтобы настройка по высоте была невозможна, а поворот наконечника трубки (отсоединение от наконечника трубки/детектора) был возможен.

**ВНИМАНИЕ!**

Опасность, связанная с непреднамеренной декомпрессией.

**Опасность травмирования при декомпрессии!**

- При обследовании с использованием биопсии автоматическая декомпрессия должна быть отключена.

**ВНИМАНИЕ!**

Непреднамеренная декомпрессия в ходе процедуры.

**Необходим повтор обследования!**

- После компрессии молочной железы пациента уберите педальные переключатели за пределы зоны досягаемости пациента и персонала.



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

**ВНИМАНИЕ!**

Переменная или небольшая сила компрессии во время проведения стерео/3D биопсии

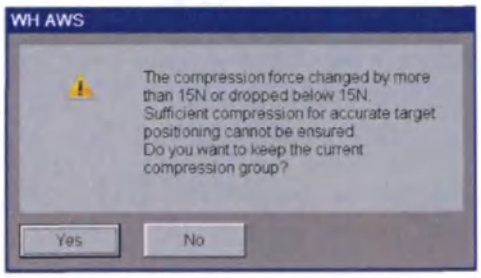
**Неверная постановка диагноза и ненужное облучение в результате неточного нацеливания**

- Если сила компрессии изменяется больше чем на 15 Н или становится меньше 15 Н, то достаточного сжатия для обеспечения точного нацеливания не обеспечивается. Начинайте процедуру при достаточной силе компрессии и избегайте изменений силы компрессии во время стерео/3D биопсии.

2 Молочная железа должна быть достаточно сжата в течение всего биопсийного обследования (рекомендуется усилие > 40 Н).

**Компрессия изменяется более чем на 15 Н**

При изменении компрессии **более чем на 15 Н** появляется сообщение о том, что положение цели, возможно, изменилось:



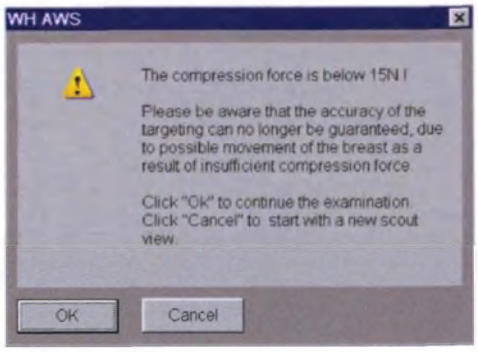

- Для продолжения нажмите кнопку **Yes** (Да).

  – или –

  Для прекращения обследования нажмите кнопку **No** (Нет).

**Если сила компрессии становится ниже 15 Н**

Если сила компрессии становится **ниже 15 Н**, на экране появится следующее сообщение:






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

Рекомендуется выполнять компрессию, пока не будет достигнуто значение 30 Н. Движение стола будет заблокировано при отображении (P) на дисплее штатива.

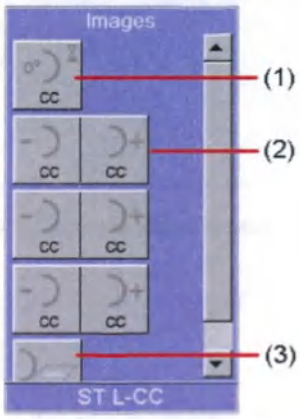
- Для продолжения нажмите кнопку **Yes** (Да).

  – или –

  Для прекращения обследования нажмите кнопку **No** (Нет).

## 2.3 Выполнение экспонирования

Экспонирование должно выполняться в порядке, указанном в карте подзадач **Images** (Изображения) карты задач **Examination** (Обследование).




(1) Пробное экспонирование (пробное изображение 2D)
В начале обследования обычно выполняется однократное экспонирование для получения обзорного изображения (пробное экспонирование с углом 0°).

(2) Экспонирование стереоизображения
При экспонировании стереоизображения разрешается выполнение 2 экспонирований для получения пары стереоизображений. Два экспонирования выполнены успешно.

(3) Экспонирование образца
Исследование взятых образцов ткани.

Обратите внимание, что первое пробное экспонирование является справочным.

Для всех последующих пробных экспонирований в одной и той же фазе сжатия сохраняются все настройки справочного экспонирования.



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

На карте подзадач **Images** (Изображения) в дополнение к:

- пробным экспонированиям,
- экспонированиям стереоизображений,
- экспонированиям образца

Можно также отобразить скрининговые экспонирования 2D и скрининговые экспонирования для томографической реконструкции (CC, ML, MLO) , см. (→ Страница 63 *Добавление вида проекции*).

## 2.3.1 Выполнение пробного экспонирования

| Толщина (мм) | Комбинация анод/фильтр | кВ | мАс |
|---|---|---|---|
| 20 | Вт/Rh | 26 | 20 |
| 30 | Вт/Rh | 27 | 25 |
| 40 | Вт/Rh | 28 | 40 |
| 50 | Вт/Rh | 29 | 71 |
| 60 | Вт/Rh | 30 | 80 |
| 70 | Вт/Rh | 31 | 90 |

**Таблица экспонирования для ручного режима**

1 Дважды щелкните по кнопке **Scout** (Пробное).

Загрузятся параметры детектора.

2 Проверьте параметры экспонирования и при необходимости скорректируйте их.

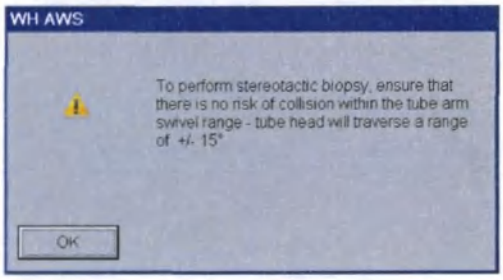
Пробное экспонирование можно выполнять, используя методы OPDOSE, AEC или MANUAL.

3 Нажмите и удерживайте нажатой кнопку экспонирования на блоке управления, пока звучит сигнал.

Следует отметить, что предупреждение появляется при перемещении поворотного рычага на угол ≥ ±65°. Следите за тем, чтобы не прищемить и не зажать никакие части тела.



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

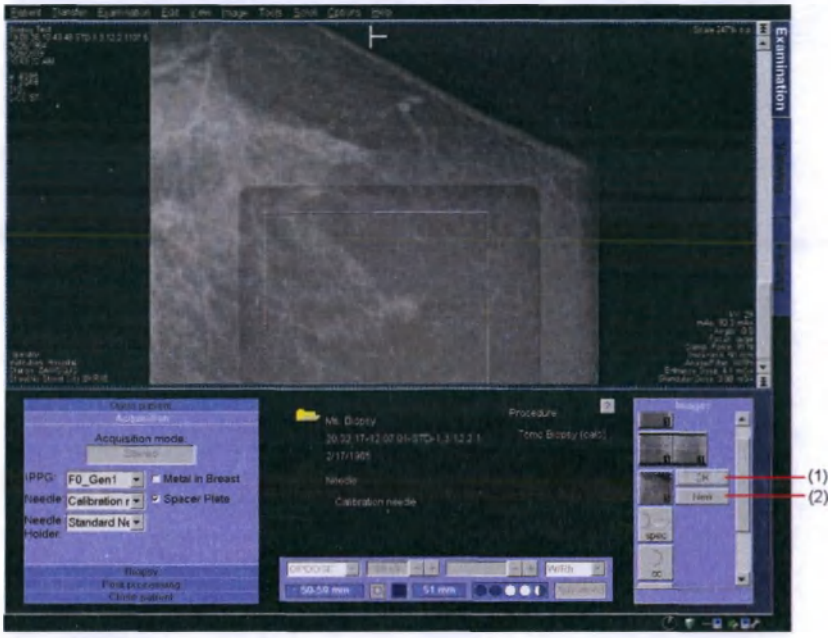



Во время экспонирования кнопка должна гореть желтым цветом.

Включается излучение и создается пробное изображение.

4 Нажмите **OK**.

На экране появляется пробное изображение.




(1) Кнопка **OK**
(2) Кнопка **New** (Создать)

5 Проверьте участок молочной железы, где будет проводиться обследование с использованием биопсии.

6 Нажмите кнопку **OK**, если участок молочной железы, на котором будет проводиться биопсия, находится в пределах возможного объема биопсии.

– или –

Нажмите кнопку **New** (Создать), если объем для биопсии виден не полностью.

7 При необходимости повторите пробное экспонирование, изменив параметры экспонирования.



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

**ВНИМАНИЕ!**

Если выполняется экспонирование неверно выбранной стороны молочной железы, либо неправильно выбранного вида, изображение сохраняется как вид неправильно выбранной проекции.

**Неверное основание для диагностики**

- Убедитесь, что для изображения выбран нужный вид проекции, при необходимости исправьте его.

Корректировка видов проекции может быть начата только тогда, когда нацеливание не выполняется, а текущее нацеливание завершено.

Замена иглы и иглодержателя может быть установлена только после экспонирования стереоизображений или пробного томографического экспонирования.

**ВНИМАНИЕ!**

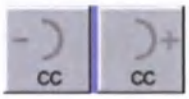
Металл (например, игла, проволочный маркер) в молочной железе ухудшают качество изображения.

**Повтор обследования**

- Установите флажок **Metal in breast** (Металл в молочной железе), если в молочной железе установлены металлические зажимы или скобки.

  При необходимости выполните повторную обработку изображений с этим параметром.
- Обратите внимание, что параметры экспонирования и параметры обработки пробного изображения автоматически используются для последующих экспонирований во время процедуры биопсии.

## 2.3.2 Получение первой пары стереоизображений




Сразу же после подтверждения пробного экспонирования нажатием **OK** разрешается получение первой пары стереоизображений.

Загрузятся параметры детектора.

Detector is preparing for biopsy examinations. Please wait.
Detector busy. Please wait.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Столкновение с поворотным рычагом во время процедуры биопсии

**Травмирование пациента или оператора**

- Убедитесь в отсутствии риска столкновения в диапазоне поворота рычагов трубки (±15°) во время процедуры биопсии.



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

**ВНИМАНИЕ!**

Во время сбора данных останавливается рычаг трубки или неожиданно перемещается объектный стол

**Опасность защемления для пациента или оператора**

- Если рычаг трубки неожиданно остановится до конечного положения или объектный стол переместится во время томографии или стереоскопии, отпустите кнопку экспонирования и выполните декомпрессию. Обратитесь в службу технической поддержки для проверки системы.

**ВНИМАНИЕ!**

Опасность столкновения с пункционным пистолетом

**Опасность травмирования**

- Убедитесь, что пункционный пистолет не ограничивает движения рычага трубки перед его возвратном в среднее положение.

Поворотный рычаг автоматически перемещается в положение -15°, выполняется первое экспонирование стереоизображения.

Поворотный рычаг автоматически перемещается в положение +15°, выполняется второе экспонирование стереоизображения.

Поворотный рычаг возвращается в исходное положение.

1 Нажмите кнопку включения экспонирования на блоке управления и удерживайте нажатой, пока не будет завершено получение пары стереоизображений и пока поворотный рычаг не вернется в исходное положение.

Во время экспонирования кнопка должна гореть желтым цветом.

Происходит получение первой пары стереоизображений.

Все инструменты – масштабирование, измерение и т.д. – деактивируются после экспонирования нового стереоснимка, поэтому к наведению можно приступить немедленно.

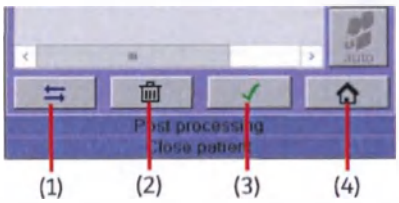
На экране появляется пара экспонированных стереоизображений.

Перекрестная ссылка (построенная на столе для биопсии)

Контрольная точка



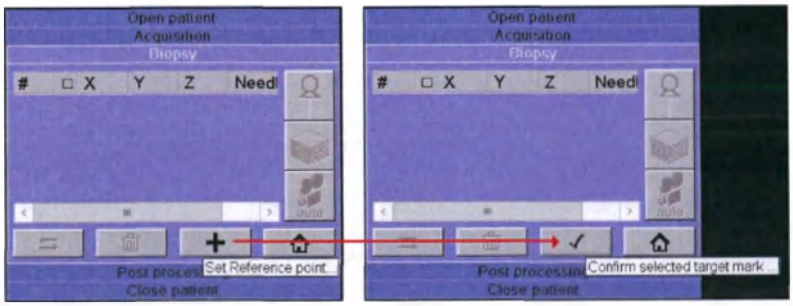
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(1) **Transmit selected target mark...** (Передать выбранную отметку цели)
(2) **Delete selected target mark...** (Удалить выбранную отметку цели)
(3) **Set Reference point** (Установить опорную точку)
(4) **Send biopsy unit home....** (Отправить модуль биопсии в исходное положение)

2 Нажмите кнопку **Set Reference point** (Установка опорных точек).

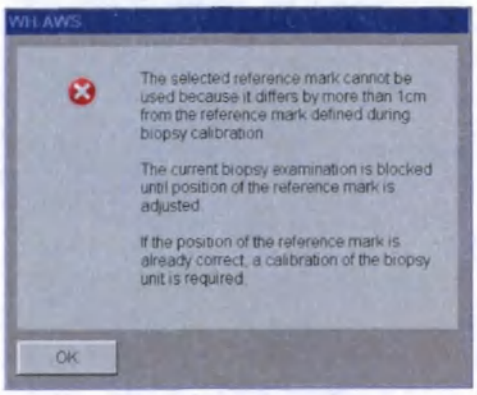
На экране появится кнопка **Confirm selected target mark...** (Подтвердить выбранную отметку цели).




Система проверит, находится ли контрольная точка в допустимом диапазоне 1 см. В противном случае появится следующее сообщение.



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




Если контрольная точка неправильно установлена и не подтверждена, то все последующие экспонирования для данного обследования будут заблокированы.

3 Проверьте контрольные метки.

Контрольные метки и контрольные перекрестья должны совпадать, иначе точность не гарантирована.

При необходимости контрольные метки можно регулировать.

4 Для обеспечения точного позиционирования контрольных перекрестий и перекрестных ссылок расширьте участок экспонирования: Щелкните правой кнопкой мыши по стереоизображению.

Переместите контрольную точку в точное положение. Отметьте перекрестье, щелкнув по нему левой кнопкой мыши, и, удерживая левую кнопку мыши нажатой, переместите перекрестье маркера.

5 При необходимости выберите во всплывающем меню опцию **Zoom From Point** (Изменить масштаб от точки).

6 Щелкните левой кнопкой мыши по изображению, например, по перекрестной ссылке в меню экспонирования стереоизображения.

Экспонированное стереоизображение отображается увеличенным, начиная с выбранной точки.

**Восстановление режима отображения изображений**

1 Выберите **Image > Home Zoom/Pan** (Изображение – Начальное масштабирование/перемещение) в главном меню.

– или –

Щелкните правой кнопкой мыши по стереоизображению.

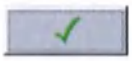
Выберите **Home Zoom/Pan** (Начальное масштабирование/перемещение) во всплывающем меню.

Восстанавливается исходное изображение.

Прежде чем устанавливать перекрестья маркеров, необходимо отменить выбор функции **Zoom From Point** (Масштабирование, начиная с точки) с помощью меню **Image > Zoom From Point** (Изображение > Масштабирование, начиная с точки) или с помощью клавиши **Esc** на клавиатуре.



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



2 Нажмите на значок **Confirm selected target mark...** (Подтвердить выбранную отметку цели).

Проверка контрольных меток завершена.

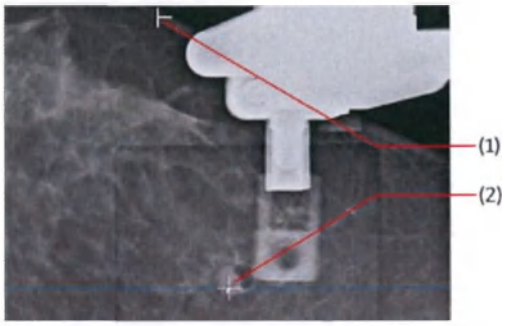
### 2.3.3 Определение точек, в которых будет выполняться биопсия (заданных точек)

Заданную точку можно отметить сразу же после получения первой пары стереоизображений и отображения ее в области изображения.

**Маркировка заданных точек**

1 Отметьте заданную точку для биопсии на левом стереоизображении, щелкнув по ней левой кнопкой мыши.

Положение заданной точки определяется на изображении перекрестьем маркера (2) и горизонтальной линией.




(1) Контрольная точка
(2) Перекрестье маркера

2 При необходимости отмеченную точку можно переместить с помощью мыши. Отметьте перекрестье, щелкнув по нему левой кнопкой мыши, и, удерживая левую кнопку мыши нажатой, переместите перекрестье маркера.

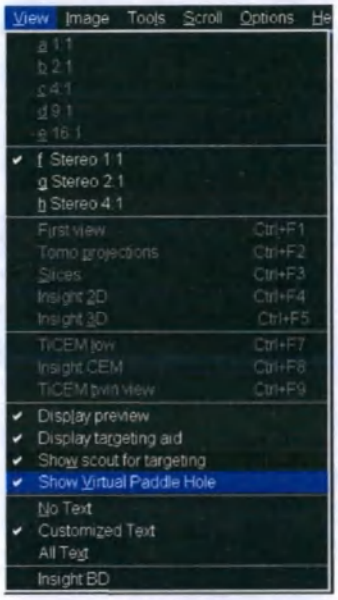
Горизонтальная линия проецируется на правое стереоизображение.

3 Измените положение перекрестья маркера на правом стереоизображении. Отметьте перекрестье, щелкнув по нему левой кнопкой мыши, и, удерживая левую кнопку мыши нажатой, переместите перекрестье маркера.

4 Точно совместите перекрестья маркеров на обоих стереоизображениях.



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




Для поперечного подхода можно использовать в качестве ссылки области биопсии виртуальный дисплей. Выберите **View > Show Virtual Paddle Hole** (Вид > Показать виртуальное отверстие плоского электрода) в главном меню.

**Target box / Virtual Paddle Hole** (Целевой участок / Виртуальное отверстие плоского электрода)

На пробном изображении 2D можно предварительно проверить только положение в направлениях x и y, но нельзя проверить безопасные расстояния до детектора и плоского электрода.

Виртуальное отверстие пластины предназначено только для ориентировки. Оно предназначено для визуализации приблизительного размера области задания целей. Возможность достижения цели также зависит от характеристик иглы и держателя иглы. Виртуальное отверстие пластины может быть несколько смещено из-за механических допусков. Также следует учитывать масштаб изображения. Если интересующая область расположена близко к границам области биопсии, проверьте доступность очага патологии, установив цель независимо от положения виртуального отверстия пластины.

**Проверьте точки целей**

Можно проверить перекрестья маркеров, установленные при пробном экспонировании.

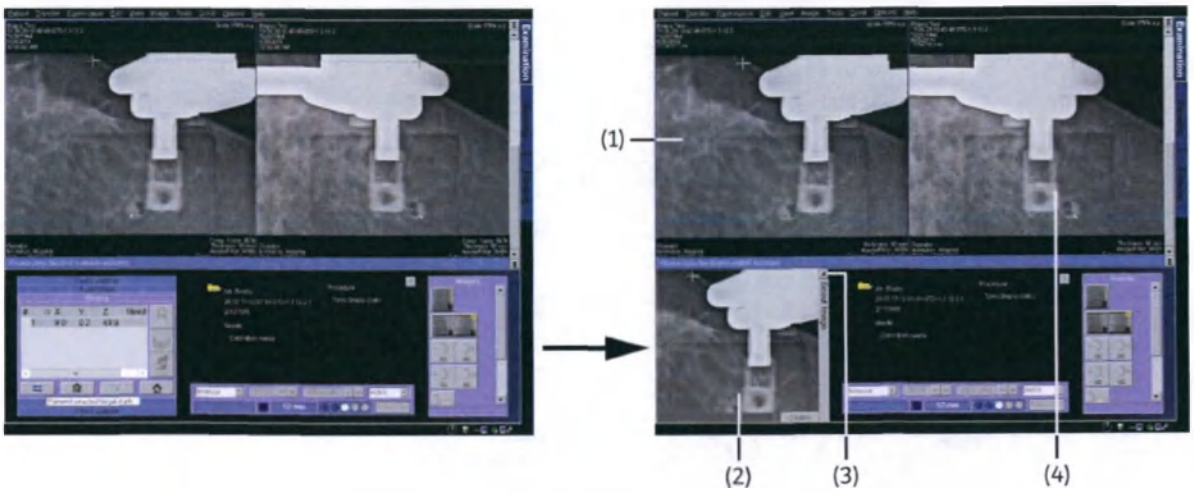
- Отметьте заданную точку для биопсии на одном стереоизображении, щелкнув ее левой кнопкой мыши.

  Пробное экспонирование соответствующего стереоизображения отображается с использованием установленного перекрестья маркера.

  На область управления накладывается пробное экспонирование.



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




(1) Область изображения
(2) Пробное экспонирование соответствующего стереоизображения
(3) Кнопка закрытия окна
(4) Точки целей нумеруются последовательно

Обычно флажок всегда устанавливается в главном меню, рядом с опцией **View > Show scout for targeting** (Вид > Показать пробное при нацеливании).

Если установлен флажок **Show scout for targeting** (Показать пробное при нацеливании), на область управления накладывается область изображения.

Если во время нацеливания установить или снять флажок **Show scout for targeting** (Показать пробное при нацеливании) в меню **View** (Вид), то соответствующие изменения вступят в силу после начала следующей фазы нацеливания.

**Повторное отображение области управления**

Область управления при необходимости можно просмотреть в любое время.

1 Нажмите кнопку (3).

Снова появляется область управления.

2 Щелкните правой кнопкой мыши по стереоизображению.

3 Во всплывающем меню выберите **Show scout** (Показать пробное).

Появляется пробное экспонирование для соответствующего стереоизображения.

Если отменить выбор опции **Show scout** (Показать пробное) во всплывающем меню, то нужно будет закрыть окно с пробным изображением, нажав кнопку (3).

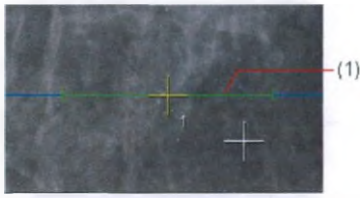


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Показ подсказки для планирования цели**

Подсказка для планирования цели позволяет более точно позиционировать контрольные точки.

- Обычно флажок всегда устанавливается в главном меню, рядом с опцией **View > Display targeting aid** (Вид > Показать подсказку для планирования цели).




(1) Подсказка для планирования цели (зеленая линия) всегда отображается на изображении.
Она показывает область, на которой можно выполнять биопсию.

**ВНИМАНИЕ!**

Перекрестье маркера находится за пределами подсказки для планирования цели.

**Выполнение биопсии невозможно.**

- Следите за тем, чтобы перекрестье маркера находилось внутри подсказки для планирования цели.

**Выбрать режим увеличения**

Точное позиционирование перекрестий маркеров можно выполнить в режиме увеличения.

Для обеспечения точного позиционирования заданных точек расширьте участок экспонирования:

1 Щелкните правой кнопкой мыши по стереоизображению.

2 При необходимости выберите во всплывающем меню опцию **Zoom From Target Mark** (Масштабирование, начиная с отметки цели).

Форма курсора мыши изменяется (появляется увеличительное стекло).

3 Щелкните левой кнопкой мыши стереоизображение.

Все 3 экспонирования одновременно увеличиваются соответствующим образом.

Для всех 3 экспонирований заданные точки отображаются по центру.

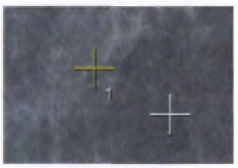
– или –

Щелкните правой кнопкой мыши по стереоизображению.

Все три экспонирования одновременно минимизируются соответственно.

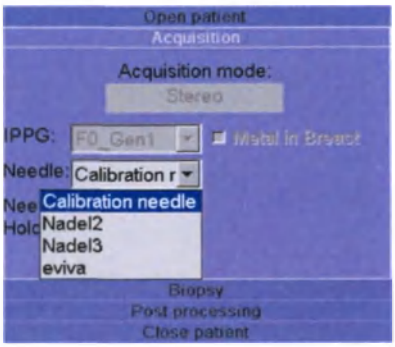


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




Прежде чем устанавливать перекрестья маркеров, необходимо отменить выбор функции **Zoom From Point** (Масштабирование, начиная с точки) с помощью меню **Image > Zoom From Point** (Изображение > Масштабирование, начиная с точки) или с помощью клавиши **Esc** на клавиатуре.

4 Выберите нужную иглу и иглодержатель на карте подзадач **Acquisition** (Рентгенография).




Все выбираемые иглы необходимо определять до обследования, см. (→ Страница 120 *Установка биопсийных игл*).

Можно установить не более 25 заданных меток.

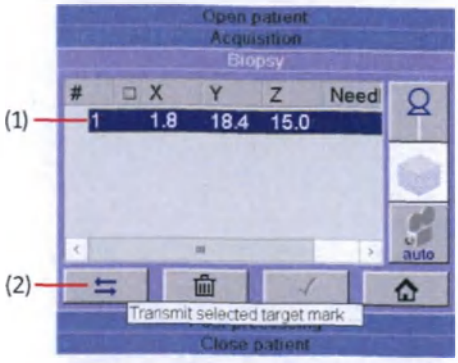
**Принятие данных для заданной точки**

1 Подтвердите положение заданной точки.

Координаты заданной точки указываются в верхней части списка заданных точек на карте подзадач **Biopsy** (Биопсия).

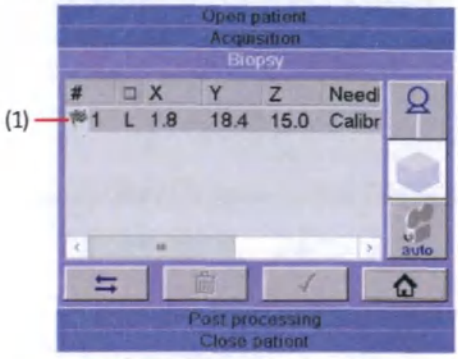


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(1) Список заданных точек с координатами заданной точки 1
(2) Значок передачи

2 Выберите заданную точку в списке и щелкните по кнопке **Transmit selected target mark...** (Передать выбранную отметку цели).




(1) Список заданных точек с координатами заданной точки 1

- **#** – номер заданной точки с соответствующим статусом
- □ – латеральность лотка InSpect
- **X, Y, Z** – целевая координата
- **Needle** (Игла) – выбранная игла из списка **Needle** (Игла) на карте подзадач **Acquisition** (Рентгенография)

Латеральность лотка InSpect **L/R** (Л/П) в целевом поле указывает, куда пользователь должен поместить лоток для образцов: на левой или правой стороне колонны биопсии.

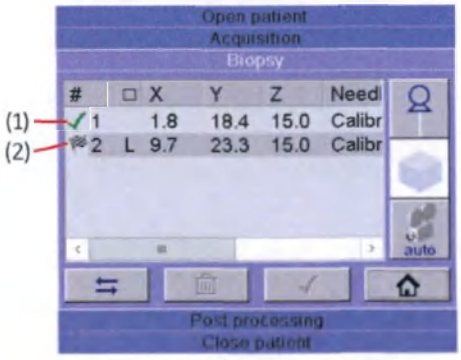
Для нацеливания может быть выбрана любая игла из выпадающего меню **Needle** (Игла).

Если игла не достигает цели, отметка цели на изображении меняется на «недопустимую» (желтая перечеркнутая цель), и цель может находиться за пределами поля цели.



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

3 При необходимости выберите другие заданные точки на левом и правом стереоизображении.




(1) Цель успешно передана
(2) Текущая выбранная цель – готова к передаче

Передаваемые заданные точки сохраняются при пробном экспонировании.

Обратите внимание, что заданные точки могут быть установлены только на последней паре стереоизображений.

**Удаление данных для заданной точки**

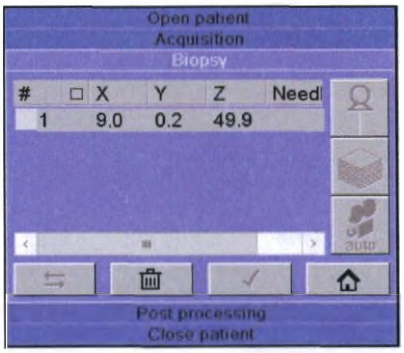
Можно удалить данные для заданной точки из списка, при условии, что они не были переданы на биопсийный модуль.

1 Выберите данные заданной точки, которые нужно удалить.

2 Нажмите кнопку **Delete selected target mark...** (Удалить выбранную отметку цели).

Данные заданной точки удаляются из списка заданных точек.

**Передача данных для заданной точки**



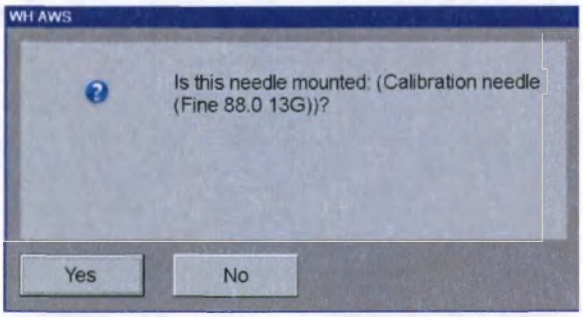

1 Выберите данные заданной точки, которые нужно передавать.

2 Нажмите кнопку **Transmit selected target mark...** (Передать выбранную отметку цели).

На экране появится диалоговое окно для выбора подходящей иглы.



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




**ВНИМАНИЕ!**

Установленная игла и набор игл в системе не соответствуют друг другу.

**Биопсия в неверном положении**

- Проверьте, правильно ли выполнена передача данных заданных точек.
- Убедитесь, что выбранная игла соответствует используемой игле.
- Можно использовать иглы, указанные в приведенной ниже таблице.

  При использовании других игл внимательно настройте параметры размеров.

3 Если была выбрана нужная игла и иглодержатель, то нажмите в диалоговом окне кнопку **Yes** (Да).

Координаты отмеченной заданной позиции передаются в биопсийный модуль.

– или –

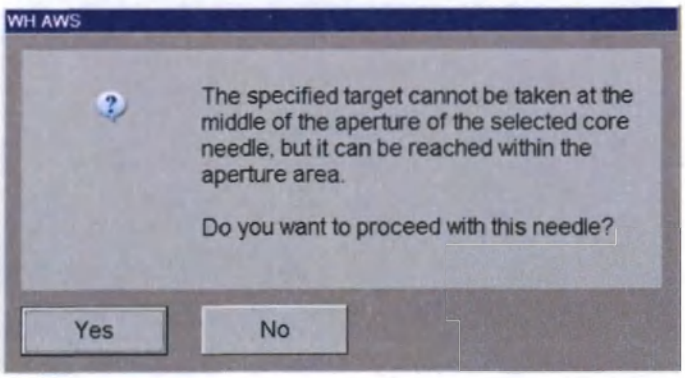
Нажмите **No** (Нет) в диалоговом окне, если игла была выбрана неверно.

Можно выбрать другую иглу.

**Допуск на отверстие иглы**

При использовании игл с сердечником и вакуумных игл с сердечником может возникнуть ситуация, когда заданная точка отклоняется от центра отверстия и располагается на несколько мм ниже. При помощи указанных игл для толстоигольной биопсии или вакуумной толстоигольной биопсии эти заданные точки остаются достижимыми.

Появляется окно со следующим сообщением:






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

1 Для продолжения нажмите кнопку **Yes** (Да).

Заданная точка выбрана с помощью данной иглы.

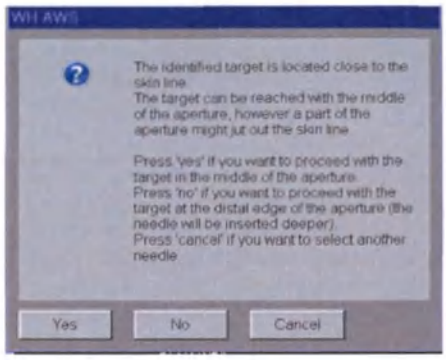
При необходимости можно опустить иглу вниз на несколько мм с помощью ручного устройства, чтобы установить заданную точку в центре отверстия.

Убедитесь, что при движении иглы вниз она не касается крышки детектора.

2 Нажмите кнопку **No** (Нет).

Можно выбрать другую иглу в списке **Needle** (Игла) на карте подзадач **Acquisition** (Рентгенография).

При использовании игл для толстоигольной биопсии и вакуумной толстоигольной биопсии может возникнуть ситуация, когда заданная точка располагается близко к линии кожи, и поэтому отверстие может оказаться не полностью ниже линии кожи. При помощи указанных игл для толстоигольной биопсии или вакуумной толстоигольной биопсии эти заданные точки остаются достижимыми.




Пользователь обязан убедиться, что отверстие используемой иглы для толстоигольной биопсии целесообразно располагать ниже линии кожи.

1 Щелкните по кнопке **Yes** (Да), если необходимо, чтобы заданная точка оставалась в центре отверстия, однако часть отверстия может выступать за пределы линии кожи.

2 Щелкните по кнопке **No** (Нет), если необходимо, чтобы заданная точка располагалась на дистальном крае отверстия с введением иглы глубже в зависимости от ее конфигурации.

3 Щелкните по кнопке **Cancel** (Отмена) при необходимости выбрать другую иглу (например, с меньшим отверстием, выемкой вполовину меньшего размера или с использованием другого доступа).

Системные ограничения отсутствуют. Поэтому пользователь обязан убедиться, что отверстие иглы для толстоигольной биопсии располагается ниже линии кожи.



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

**Передача данных для заданной точки из предыдущей пары стереоизображений**

Все данные заданных точек для первой, второй, третьей и т. д. стереопар отображаются в текущей паре стереоизображений.

Если не начата новая фаза сжатия, то данные заданных точек можно передавать только из текущей пары стереоизображений независимо от того, в какой паре стереоизображений они были определены. Ткань молочной железы отображается только в текущей паре стереоизображений, поскольку она находится именно в этот момент.

1 Например, в списке заданных точек отметьте координаты заданной точки 2.

2 Нажмите кнопку **Transmit selected target mark...** (Передать выбранную отметку цели).

Будут переданы координаты заданной точки 2.

## 2.3.4 Выполнение биопсии

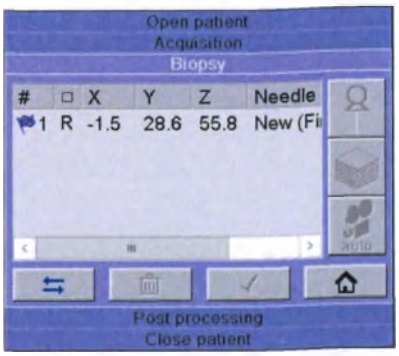
**Подготовка**

1 Предупредите пациента о том, что иглодержатель перемещается в заданное положение автоматически.

В списке заданных точек при подходе к заданной точке появляется флажок.



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




2 Установите в иглодержатель направляющую иглы и биопсийную иглу заданных размеров.

**ВНИМАНИЕ!**

Полное прокалывание молочной железы.

**Травмирование пациента!**

- Убедитесь, что введенная игла не прокалывает молочную железу полностью. При использовании бокового подхода, прежде чем вставить иглу, учтите кожную линию молочной железы и размеры иглы.

**ВНИМАНИЕ!**

Движение иглы при введении в молочную железу

**Травмирование пациента**

- Соблюдайте осторожность при использовании функции отмены переключателя иглы, особенно в направлениях, перпендикулярных траектории иглы.

**ВНИМАНИЕ!**

Непредвиденное перемещение поворотного рычага, если в системе установлен блок биопсии. В отличие от обычных исследований, ограниченное перемещение поворотного рычага возможно во время биопсии даже при сжатой молочной железе. Это необходимо для замены или снятия иглы.

**Травмирование пациента или оператора**

- Будьте осторожны, чтобы случайно не прикоснуться к кнопкам запуска одним нажатием или вращения во время биопсии, поскольку это приведет к движению поворотного рычага. При этом стол для биопсии останется на месте.



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

**ВНИМАНИЕ!**

Случайное перемещение иглы из-за неправильного статуса ручной коррекции

**Травмирование пациента**

- Убедитесь, что индикатор состояния кнопки ручной коррекции загорается зеленым, когда установлен держатель иглы, и кнопки ручной коррекции неактивны.
- Не вставляйте иглу или пункционный пистолет, если индикатор состояния не горит зеленым.

Биопсию следует выполнить без излишней задержки сразу после получения изображения и нацеливания. После получения изображения для нацеливания не изменяйте компрессию или положение груди.

**Перемещение поворотного рычага в любую сторону**

Поворотный рычаг можно отвести в любую сторону, чтобы установить биопсийную иглу большего размера.

- Нажмите кнопку однократного нажатия на пульте управления и не отпускайте ее.

  Поворотный рычаг отводится в сторону.

**Перемещение поворотного рычага в определенную сторону**

Поворотный рычаг можно отвести в какую-то определенную сторону, чтобы установить биопсийную иглу большего размера.

1 Нажмите кнопку ручного управления.

2 Нажмите кнопки вращения на панели управления.

(1) Поверните поворотный рычаг против часовой стрелки

(2) Поверните поворотный рычаг по часовой стрелке

3 Нажмите один раз кнопку на пульте управления.

Поворотный рычаг отводится в положение 0°.

Перед получением следующего изображения убедитесь, что поворотный рычаг вновь установлен в положение 0°.

Убедитесь, что биопсийная игла не касается поворотного рычага!

При биопсийном обследовании убедитесь, что держатели и направляющие для игл совместимы с устройством для биопсии.



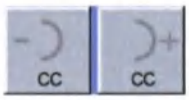
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 2.3.5 Получение последующих изображений

Проверьте положение иглы на объекте биопсии, получив любую пару стереоизображений.

**Получение второй пары стереоизображений**

Создайте вторую пару стереоизображений, чтобы проверить положение иглы на объекте биопсии.




1 Дважды нажмите кнопку Stereo Pair (Пара стереоизображений).

---

Поворотный рычаг автоматически перемещается в положение -15°, выполняется первое экспонирование стереоизображения.

Поворотный рычаг автоматически перемещается в положение +15°, выполняется второе экспонирование стереоизображения.

Поворотный рычаг возвращается в исходное положение.

---

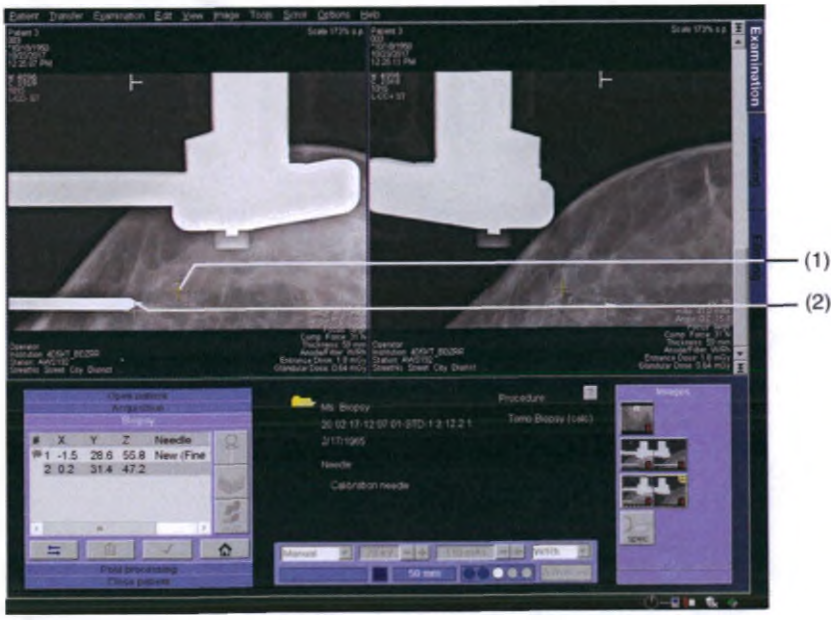
Проследите, чтобы при получении пары стереоизображений не было вероятности столкновения с иглодержателем.

---

2 Нажмите кнопку включения экспонирования на блоке управления и удерживайте ее нажатой, пока не будет завершено получение пары стереоизображений и пока поворотный рычаг не вернется в исходное положение.

Во время экспонирований кнопка будет гореть желтым цветом.

Происходит получение второй пары стереоизображений.




(1) Перекрестье маркера
(2) Наконечник иглы



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

3 Проверьте положение наконечника иглы.

Наконечник иглы должен находиться перед объектом биопсии.

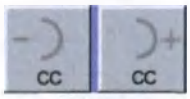
Если наконечник иглы установлен правильно, можно выполнять биопсию, в противном случае необходимо исправить положение иглы.

**Выполнение биопсии**

- Выполните биопсию предполагаемого участка патологии.

**Получение последующей пары стереоизображений**

Для проверки участка биопсии на объекте биопсии, где будет находиться игла, необходимо получить последующее стереоизображение и убедиться в том, что требуемый участок удален.




1 Дважды нажмите кнопку Stereo Pair (Пара стереоизображений).

2 Нажмите кнопку включения экспонирования на блоке управления и удерживайте нажатой, пока не будет завершено получение пары стереоизображений и пока поворотный рычаг не вернется в исходное положение.

Во время экспонирования кнопка должна гореть желтым цветом.

Происходит получение третьего стереоизображения.

Поворотный рычаг автоматически перемещается в положение -15°, выполняется первое экспонирование стереоизображения.

Поворотный рычаг автоматически перемещается в положение +15°, выполняется второе экспонирование стереоизображения.

Поворотный рычаг возвращается в исходное положение.

3 Отметьте изображения, если все необходимые ткани были удалены.

4 По окончании биопсии выньте иглу из молочной железы пациента.

5 Выполните декомпрессию молочной железы.

Переместите компрессионную пластину вверх вручную с помощью рукоятки для ручной декомпрессии, или с помощью педальных переключателей.

Для декомпрессии области молочной железы может потребоваться отвести колонну биопсии вверх.

Оператор должен соблюдать осторожность при выполнении декомпрессии, если игла или маркер находятся в молочной железе, и игла вводится в горизонтальном или вертикальном положении.

Автоматическая декомпрессия также отключается в тех случаях, когда при проведении процедур по биопсии производится получение видов не для биопсии.



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

## 2.4 Дополнительные примечания по обследованию с использованием стереотаксической биопсии

Изображения, полученные при стереотаксической биопсии, можно обрабатывать во время обследования.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Оценка расстояний на стереоизображениях, используемых при биопсийных обследованиях, может быть неточной.

**Неверные результаты измерений, неверный диагноз.**

- Не используйте стереоизображения биопсийных обследований для выполнения критически важных измерений.

### 2.4.1 Сравнение видов проекций

Можно сравнивать виды проекций, например, результаты экспонирования до и после биопсии.

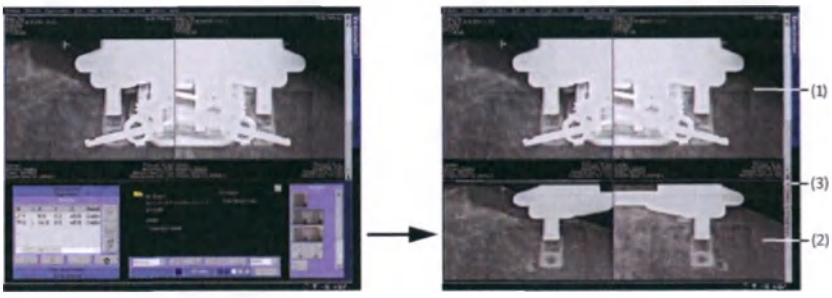
1 Правой кнопкой мыши щелкните по проекции на карте подзадач **Images** (Изображения), которая будет использоваться при сравнении.

Появляется всплывающее меню.

2 Выберите пункт **Direct Comparison** (Прямое сравнение).

На область управления накладывается область изображения.

В нижней области изображения показывается вид выбранной проекции.




(1) Область изображения
(2) Выбранный вид проекции
(3) Кнопка закрытия окна

Если имеется только один вид проекции, нижнее правое окно будет пустым.

3 Прокрутите изображение в верхней области изображения до упора вверх или вниз и выберите результат экспонирования для сравнения.

4 Сравнение результатов экспонирования в нижней части с верхней областью изображения.

5 Нажмите кнопку (3).



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

Снова появляется область управления.

## 2.4.2 Коррекция видов проекций

Результаты экспонирования, отображаемые в области изображения, должны соответствовать запланированным видам проекций. При наличии расхождений необходимо впоследствии произвести коррекцию.

**Correct ...** (Корректировка...) возможна только в том случае, если пробный вид не подтвержден.

**ВНИМАНИЕ!**

Если выполняется экспонирование неверно выбранной стороны молочной железы, либо неправильно выбранного вида, изображение сохраняется как вид неправильно выбранной проекции.

**Неверное основание для диагностики**

- Убедитесь, что для изображения выбран нужный вид проекции, при необходимости исправьте его.

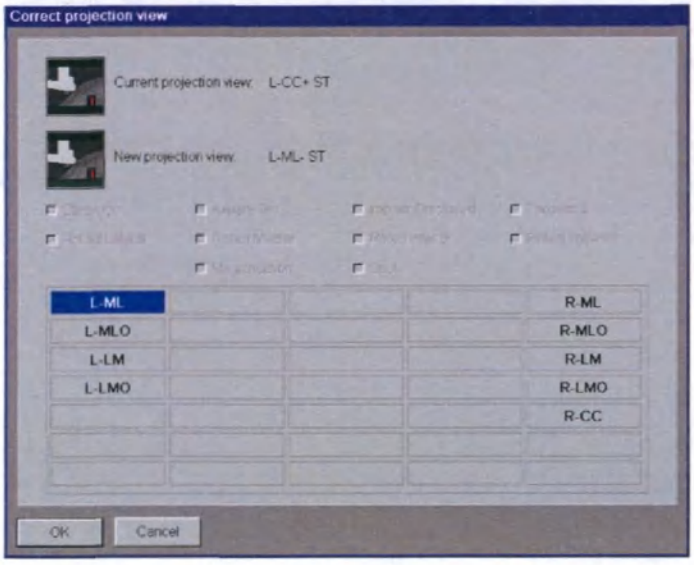
Помните, что корректируется только надлежащим образом выбранный вид проекции (стандартный или стереоизображение).

1 Щелкните правой кнопкой мыши по соответствующему изображению на карте подзадач **Images** (Изображения).

Появляется всплывающее меню.

2 Выберите пункт **Correct...** (Корректировать...).

Откроется диалоговое окно **Correct projection view** (Коррекция проекций).

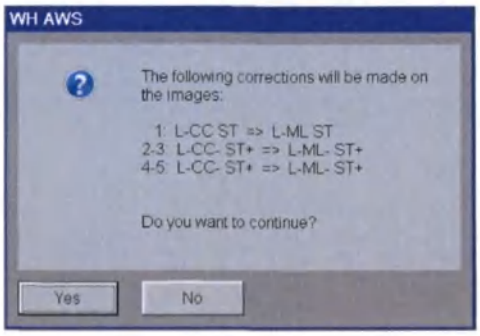





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Выберите правильную проекцию в раскрывающемся списке **New projection view** (Новая проекция) и нажмите **OK**.

Появится диалоговое окно.




4 Для внесения изменений нажмите **Yes** (Да).

Все имеющиеся стереоизображения, принадлежащие к той же фазе сжатия, реконструируются и отображаются на измененном виде.

Все стандартные изображения остаются неизменными.

Если изменить вид проекции, на которой были заданы конечные точки, эти точки будут утеряны.

## 2.4.3 Изменение видов проекций

В области управления протоколом (карта подзадач **Images** (Изображения)) можно изменять виды проекций для текущего обследования, предварительно установленные для выбранной процедуры, а также указать их число и последовательность.

В зависимости от выбранного вида проекции (пробное экспонирование/получение первого стереоизображения/экспонирование образца), виды проекций можно изменять, добавлять, вставлять или удалять, например:

**Изменение вида проекции**

Первое стереоэкспонирование

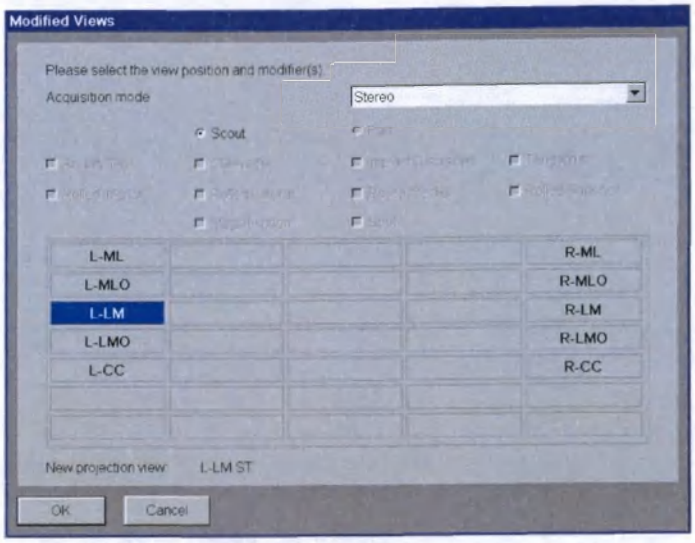
1 Правой кнопкой мыши щелкните на карте подзадач **Images** (Изображения) вида проекции, которую требуется изменить.

2 Выберите опцию **Modify** (Изменить) во всплывающем меню.

Откроется окно **Modified Views** (Измененные виды).



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




3 Выберите требуемый **Acquisition mode** (Режим рентгенографии).

4 При необходимости укажите специальные настройки для требуемого вида проекции в области верхнего окна.

Список видов проекций (нижняя область окна) содержит только виды, которые соответствуют выбранному критерию.

5 Выберите нужный вид проекции и подтвердите выбор, нажав **OK**.

**Добавление вида проекции**

Можно вставить дополнительные проекции перед уже существующими или добавить их в конец списка в области протокола.

1 Правой кнопкой мыши щелкните произвольный вид проекции в карте подзадач **Images** (Изображения).

2 Выберите опцию **Add** (Добавить) во всплывающем меню.

Откроется окно **Modified Views** (Измененные виды).

3 Выберите нужный вид проекции и подтвердите выбор, нажав **OK**.

Новая проекция добавляется в конец последовательности проекций на карте подзадач **Images** (Изображения).

**Вставка вида проекции**

1 Правой кнопкой мыши щелкните карту подзадач **Images** (Изображения) вида проекции, перед которой нужно вставить дополнительный вид проекции.

2 Выберите опцию **Insert** (Вставить) во всплывающем меню.

Откроется окно **Modified Views** (Измененные виды).

3 Выберите нужный вид проекции и подтвердите выбор, нажав **OK**.

На карте подзадач **Images** (Изображения) новый вид проекции будет вставлен в последовательность перед выбранным перед этим видом проекции.

**Удаление вида проекции**

1 Правой кнопкой мыши щелкните карту подзадач **Images** (Изображения) вида проекции, которую требуется удалить.

2 Выберите опцию **Delete** (Удалить) во всплывающем меню.



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

Вид проекции удаляется из карты подзадач **Images** (Изображения).

### 2.4.4 Инвертирование стереоизображений

При инвертировании черно-белых изображений светлые и темные области меняются местами. Шкала полутонов в таблице поиска LUT (Look Up Table) также инвертируется.

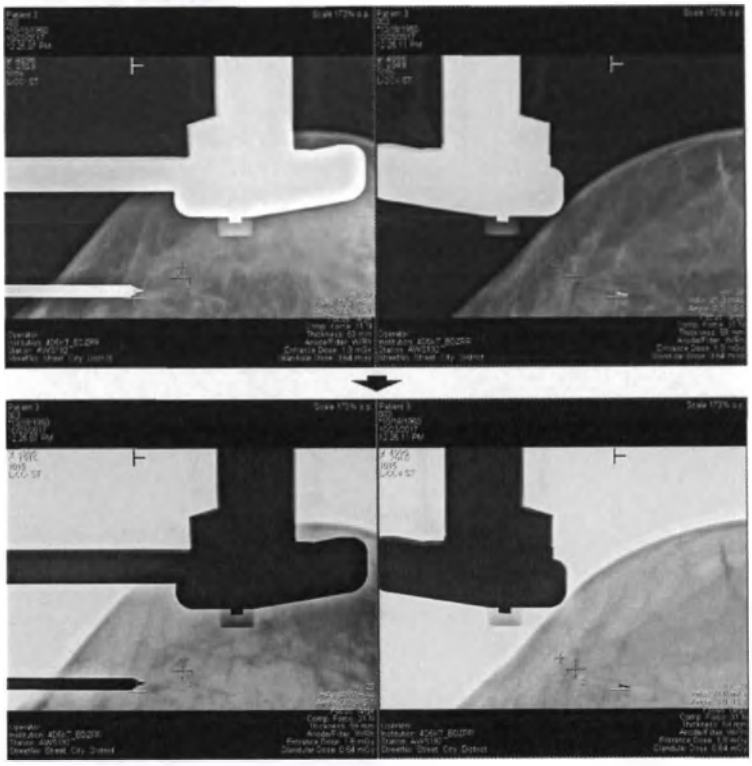
1 Выберите пару стереоизображений, которые нужно инвертировать.

2 Щелкните правой кнопкой мыши стереоизображение в области изображений.

Появляется всплывающее меню.

3 Выберите **Invert** (Инвертировать).

Выбранная пара стереоизображений будут отображена в инвертированном виде.



**Восстановления исходного изображения**

Пару стереоизображений можно инвертировать еще раз, возвратившись к исходному изображению.

- Выберите **Invert** (Инвертировать) еще раз.

  Выбранная пара стереоизображений будут отображена в первоначальном виде.



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

## 2.4.5 Правка заданных меток

Заданные метки можно править.

**Удаление перекрестья маркера**

Точки маркера можно удалять, пока они не подтверждены нажатием кнопки **Confirm** (Подтвердить).

1 Щелкните правой кнопкой мыши по перекрестью маркера на стереоизображении.

2 Выберите во всплывающем меню **Cancel** (Отмена).

Перекрестье маркера удаляется из стереоизображения.

**Скрытие и отображение перекрестья маркера**

1 Щелкните правой кнопкой мыши по перекрестью маркера на текущем стереоизображении.

2 Выберите во всплывающем меню опцию **Hide target marks** (Скрыть заданные метки).

Все отметки на текущем стереоизображении будут скрыты.

3 Выберите во всплывающем меню опцию **Show selected and transmitted target marks** (Показать выбранные и переданные заданные метки).

Все отметки для выбранных и переданных заданных точек можно отобразить в текущем стереоизображении будут скрыты.

4 Выберите во всплывающем меню опцию **Show all target marks** (Показать все заданные метки).

Все текущие метки все заданные метки отобразятся в текущей паре стереоизображений.

## 2.4.6 Разделение области стереоизображения

С помощью разбивки области изображения можно определить количество и размеры сегментов в области изображения.

При необходимости рассмотреть детали изображения, важные для постановки диагноза, переключитесь в крупноформатный режим (когда на экране отображено малое количество изображений). Малый формат используется для обзорного просмотра изображений.

- Выберите в главном меню **View > Stereo 2:1** (Вид – Стерео 2:1) (стандартная настройка для обследований с использованием стереоизображений).

  – или –

  Выберите в главном меню **View > Stereo 4:1** (Вид – Стерео 4:1), если имеется монитор с высоким разрешением.



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

## 2.5 Окончание обследования

- Щелкните по этой кнопке на карте подзадач **Close Patient** (Закрыть пациента), чтобы завершить обследование.

Обратите внимание, что после окончания обследования с использованием биопсии ее будет невозможно открыть снова.



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

# 3 Обследование с использованием биопсии с томографической реконструкцией

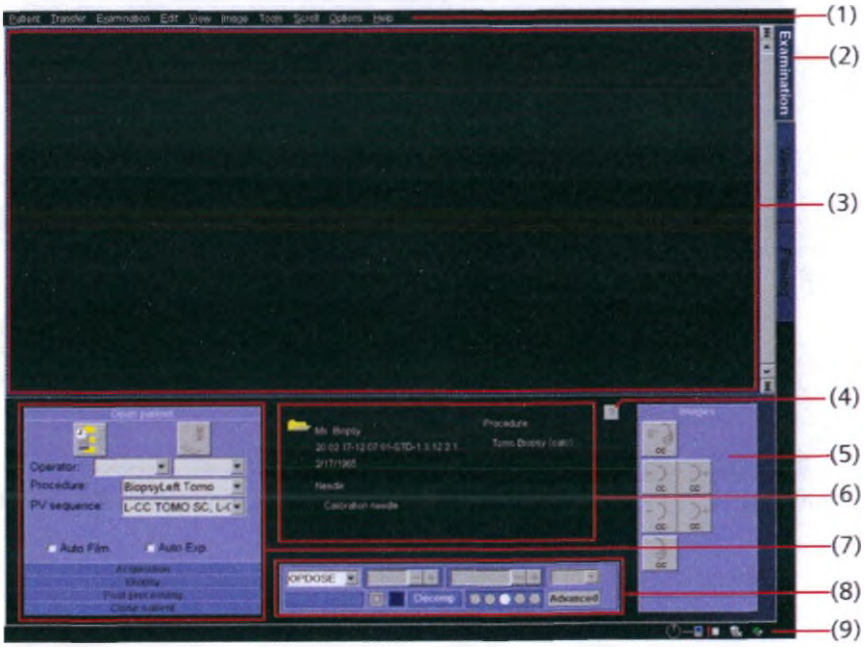
В этой главе описано типичное обследование с использованием биопсии с томографической реконструкцией с помощью биопсийного модуля. Ход обследования контролируется на рабочей станции с применением стандартных параметров.

Сведения об элементах контроля и индикации биопсийного модуля содержатся в разделе (➔ Страница 19 *Настройка системы*).

Более подробные сведения о проведении обследования на рабочей станции и изменении настроек обследования см. в руководстве пользователя MAMMOMAT Revelation, раздел «Обследование».

## 3.1 Компоновка карты задач Examination (Обследование)

Карта задач **Examination** разбита на несколько функциональных областей:




(1) Линейка меню
(2) Карта задач
(3) Область изображения
(4) Кнопка "Справка"
(5) Карта подзадач
(6) Область управления
(7) Стопка карт подзадач



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

(8) Панель управления генератора
(9) Строка состояния

## 3.2 Подготовка

### 3.2.1 Общая подготовка

✓ Предполагается, что система биопсии надлежащим образом установлена и включена.

1 Подготовьте систему MAMMOMAT для выполнения биопсии.

2 Проверьте калибровку биопсийного модуля и выполните необходимую ежедневную проверку системы (см. руководство пользователя MAMMOMAT Revelation, раздел «Безопасность»).

3 Проинформируйте пациента о процедуре обследования.

4 Перед началом обследования рабочая станция, на которую отправляются изображения, для проверки безопасности может потребовать установить и снять иглодержатель.

Перед проведением пробного томографического экспонирования держатель иглы для биопсии должен быть снят.

### 3.2.2 Регистрация пациента

В начале обследования пациента необходимо зарегистрировать с помощью RIS/Scheduler (Планировщик) или вручную:

1 Чтобы открыть окно **Patient Registration** (Регистрация пациента), щелкните по этой кнопке.

2 Введите необходимые для обследования данные в окне **Patient Registration** (Регистрация пациента).

3 Щелкните по кнопке Exam (Обследование).

Откроется карта задач **Examination** (Обследование).

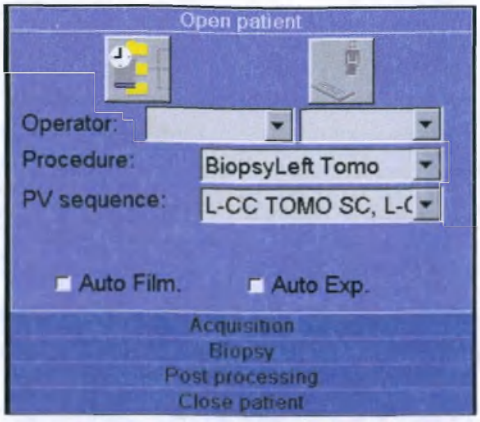
### 3.2.3 Выполнение настроек обследования

Настройки обследования с использованием биопсии можно определить с помощью карт подзадач карты задачи **Examination** (Обследование).



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

**Процедура обследования**




1 Выберите в списке **Procedure** (Процедура) требуемую процедуру биопсии с томографической реконструкцией.

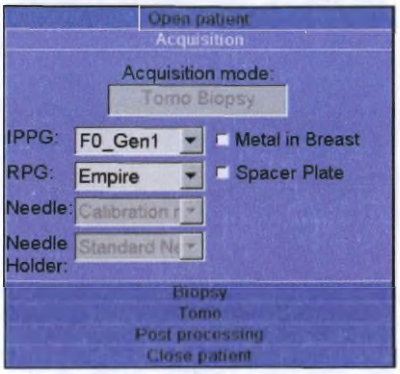
   Последовательность проекций, установленная для процедуры, отображается в списке **PV sequence** (Последовательность PV).

2 При необходимости выберите **Operator(s)** (Операторы).

3 При необходимости измените параметры обследования.

**Параметры обследования**

1 Щелкните карту подзадач **Acquisition** (Рентгенография) и откройте ее на переднем плане.




2 Если имеется имплантат, выберите **FX_Imp** в списке **IPPG**.

Когда для повторной обработки томосинтетического изображения используется резервный **IPPG**, список выбора **IPPG** на а карте подзадач **Acquisition** (Рентгенография) будет пустым.

3 Если имеется металл, нажмите **Metal in Breast** (Металл в груди).

4 Если необходима разделительная пластина, выберите **Spacer Plate** (Разделительная пластина).



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

Виртуальное отверстие плоского электрода (нацеливаемая область) должно соответствовать выбранной игле; это означает, что оно должно иметь максимальный размер, при котором все цели, установленные в этой области, могут быть достигнуты с помощью данной иглы и иглодержателя.

**ВНИМАНИЕ!**

Неверный выбор параметра разделительной пластины.

**Травмирование пациента, повтор обследования!**

- При использовании разделительной пластины убедитесь, что отмечен флажок параметра разделительной пластины. Если она не используется, отмените выбор параметра в пользовательском интерфейсе.

Все выбираемые иглы и иглодержатели необходимо определять до обследования, см. (→ Страница 120 *Установка биопсийных игл*).

5 Выберите иглу и иглодержатель по умолчанию, настроенные для выбранной процедуры.

Отображаемые иглу и иглодержатель можно изменить в любой момент в течение рабочего процесса.

6 Проверьте, чтобы на колонне биопсии не был установлен иглодержатель.

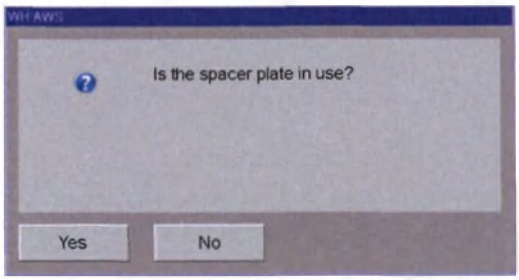
7 Колонна биопсии должна находиться в исходном (верхнем центральном) положении.

**Настройка поворотного рычага**

- Пробное томографическое экспонирование возможно только в том случае, если поворотный рычаг MAMMOMAT находится в положении 0 градусов.

**Настройка разделительной пластины**

Как только в сервисном меню активирована разделительная пластина, перед каждым обследованием появляется следующее сообщение:




- Нажмите кнопку **Yes** (Да), чтобы начать обследование с разделительной пластиной.

  – или –

  Нажмите кнопку **No** (Нет), чтобы начать обследование без разделительной пластины.



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

Эти настройки сохраняются для всего обследования. Если вы хотите изменить настройки для разделительной пластины, необходимо вставить новое пробное экспонирование.

Обратите внимание, что при установленной разделительной пластине пациент защищен от дополнительной дозы рентгеновского излучения. Система распознает изменения толщины и таблица OPDOSE соответствующим образом корректируется.

### 3.2.4 Позиционирование пациента

При выполнении обследования с использованием биопсии пациент сидит. Однако можно выполнять обследование и в том случае, когда пациент лежит.

Угол проекции, указываемый в тексте на изображениях, полученных при обследовании, относится к сидящим пациентам. Неправильные данные обследования при обследовании в лежачем положении!

Убедитесь, что вы записали действительный угол проекции в записи обследования.

Функция одного касания для перемещения поворотного рычага в нужном виде проекции не работает для процедур биопсии.

**Позиционирование в сидячем положении**

- Для фиксации позвоночника пациента относительно поворотного рычага используется подходящее кресло с фиксацией и жесткой спинкой.

  Молочная железа не должна скользить при движении пациента.

**Размещение пациента в положении лежа**

- Убедитесь в том, что пациент расположен так, что он не будет защемлен или травмирован при повороте рычагов трубки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

При перемещении компонентов системы, приводимых в движение электрическим приводом, части тела могут оказаться зажатыми и поврежденными.

**Опасность защемления для пациента или оператора**

- Убедитесь, что пациент правильно уложен. Следите за возможными точками столкновения или сдавливания в системе.
- В аварийных ситуациях немедленно нажмите один из красных выключателей аварийной остановки на штативе рентгеновского устройства и панели управления.
- Прежде чем активизировать функцию, включающуюся нажатием одной кнопки, убедитесь, что пациент, операторы и другие лица не подвергаются риску из-за движения.



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

### 3.2.5 Компрессия молочной железы

Все операции по подготовке к обследованию следует выполнять до компрессии.

Компрессия молочной железы должна сохраняться до окончания обследования.

Соблюдайте осторожность при выполнении декомпрессии, если игла или маркер находятся в молочной железе, и игла вводится в горизонтальном положении.

**Укладка молочной железы**

При позиционировании молочной железы помните, что размер участка позиционирования не соответствует величине объема, необходимому для надежного выполнения биопсии.

- Расположите молочную железу на столике для биопсии таким образом, чтобы вызывающее подозрение место располагалось в центре отверстия компрессионной пластины.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Необходимо учитывать наличие имплантатов в молочной железе, иначе могут возникнуть ошибки при лечении и неправильные настройки при обследовании.

**Риск травмирования при компрессии и обследовании с использованием биопсии!**

- Прежде чем приступать к обследованию, спросите у пациента, нет ли у него имплантатов.
- Сообщите пациенту о рисках, связанных с предоставлением недостоверной информации.
- Соответствующим образом выполните настройку подготовки и обследования пациента (например, выполнения компрессии, настройки параметров системы).

**Выполните компрессию**

1 Переместите пластину компрессии вниз, используя ручку или ножной переключатель, и сожмите молочную железу таким образом, чтобы исключить возможность перемещения молочной железы (рекомендуемое усилие компрессии > 40 Н, поскольку сжатие приходится на момент после этапа сжатия по физиологическим причинам.

Как правило, требуется усилие компрессии > 15 Н, чтобы настройка по высоте была невозможна, а поворот наконечника трубки (отсоединение от наконечника трубки/детектора) был возможен.



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

**ВНИМАНИЕ!**

Опасность, связанная с непреднамеренной декомпрессией.

**Опасность травмирования при декомпрессии!**

- При обследовании с использованием биопсии автоматическая декомпрессия должна быть отключена.

**ВНИМАНИЕ!**

Непреднамеренная декомпрессия в ходе процедуры.

**Необходим повтор обследования!**

- После компрессии молочной железы пациента уберите педальные переключатели за пределы зоны досягаемости пациента и персонала.

**ВНИМАНИЕ!**

Переменная или небольшая сила компрессии во время проведения стерео/3D биопсии

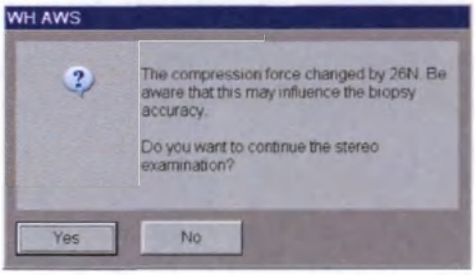
**Неверная постановка диагноза и ненужное облучение в результате неточного нацеливания**

- Если сила компрессии изменяется больше чем на 15 Н или становится меньше 15 Н, то достаточного сжатия для обеспечения точного нацеливания не обеспечивается. Начинайте процедуру при достаточной силе компрессии и избегайте изменений силы компрессии во время стерео/3D биопсии.

2 Молочная железа должна быть достаточно сжата в течение всего биопсийного обследования (рекомендуется усилие > 40 Н).

**Компрессия изменяется более чем на 15 Н**

При изменении компрессии **более чем на 15 Н** появляется сообщение о том, что положение цели, возможно, изменилось:




- Для продолжения нажмите кнопку **Yes** (Да).

  – или –

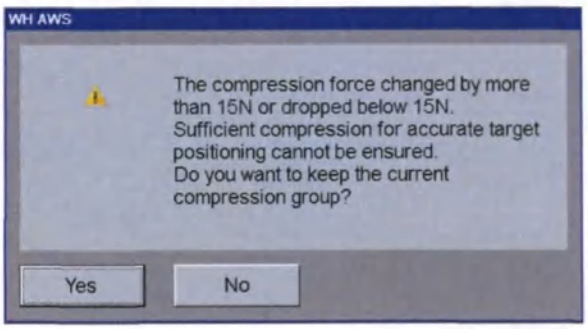
  Для прекращения обследования нажмите кнопку **No** (Нет).



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

**Если сила компрессии становится ниже 15 Н**

Если сила компрессии становится ниже 15 Н, на экране появится следующее сообщение:




Рекомендуется выполнять компрессию, пока не будет достигнуто значение 30 Н. Движение стола будет заблокировано при отображении (P) на дисплее штатива.

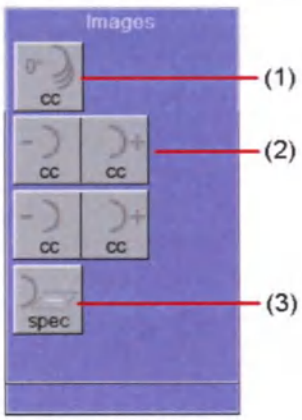
- Для продолжения нажмите кнопку **Yes** (Да).

  – или –

  Для прекращения обследования нажмите кнопку **No** (Нет).

## 3.3 Выполнение экспонирования

Экспонирование должно выполняться в порядке, указанном в карте подзадач **Images** (Изображения) карты задач **Examination** (Обследование).




(1) Пробное томографическое экспонирование (пробное изображение 3D)
В начале обследования обычно выполняется однократное томографическое экспонирование (пробное экспонирование с углом 0°).
При необходимости перед пробным томографическим экспонированием можно добавить пробное экспонирование 2D (пробное изображение 3D).

(2) Экспонирование для получения пары
При экспонировании стереоизображения разрешается выполнение 2 экспонирований для получения пары стереоизображений. Два экспонирования выполнены успешно.

(3) Экспонирование образца. см. (→ Страница 106 *Обследование образца ткани*)



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

Исследование взятых образцов ткани.

Обратите внимание, что первое пробное экспонирование является справочным.

Для всех последующих пробных экспонирований в одной и той же фазе сжатия сохраняются все настройки справочного экспонирования.

На карте подзадач **Images** (Изображения) в дополнение к:

- пробным томографическим экспонированиям,
- экспонированиям стереоизображений,
- экспонированиям образца

Можно также отобразить скрининговые экспонирования 2D, скрининговые экспонирования для томографической реконструкции (CC, ML, MLO) и увеличения, см. (→ Страница 63 *Добавление вида проекции*).

При биопсийном исследовании после 2D сканирования можно выполнить пробное 3D сканирование. В этом случае рассчитанное значение мАс для 3D сканирования может быть слишком велико и будет отклонено маммографическим модулем.

При изменении проекции с CC на LM в исследовании биопсии под контролем томографии с двумя пробными экспонированиями (1-е: пробное экспонирование 2D / 2-е: пробное томографическое экспонирование), пробное томографическое экспонирование также изменится на пробное экспонирование 2D одновременно. Пожалуйста, добавьте вручную требуемый проекционный вид.

## 3.3.1 Выполнение пробного томографического экспонирования

| Толщина (мм) | Комбинация анод/фильтр | кВ | мАс |
|---|---|---|---|
| 20 | Вт/Rh | 26 | 20 |
| 30 | Вт/Rh | 27 | 25 |
| 40 | Вт/Rh | 28 | 40 |
| 50 | Вт/Rh | 29 | 71 |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 60 | Вт/Rh | 30 | 80 |
| 70 | Вт/Rh | 31 | 90 |

**Таблица экспонирования для ручного режима**

1 Дважды нажмите кнопку **Tomo Scout** (Пробная томография).

Загрузятся параметры детектора.

2 Проверьте параметры экспонирования и при необходимости скорректируйте их.

Пробное томографическое экспонирование можно выполнять, используя методы OPDOSE, AEC или MANUAL.

3 Нажмите и удерживайте нажатой кнопку экспонирования на блоке управления, пока звучит сигнал.

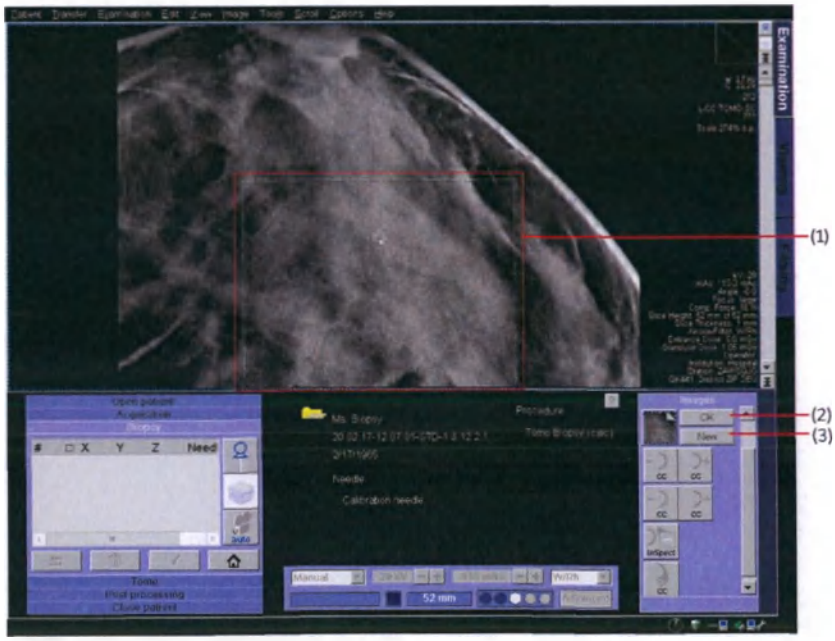
Обратите внимание, что предупреждение появляется при перемещении поворотного рычага на угол ≥ ±55°. Следите за тем, чтобы не прищемить и не зажать никакие части тела.

Во время последовательных экспонирований кнопка будет гореть желтым цветом.

Включается излучение и создается пробное изображение.

4 Нажмите **OK**.

Будет показано изображение (срезы), полученное при пробном томографическом экспонировании.




(1) Целевое поле: показывает область нацеливния для выбранной иглы и иглодержателя.



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

(2) Кнопка **OK**
(3) Кнопка **New** (Создать)

Обратите внимание, что постоянные артефакты, похожие на кальцинаты, видны на томо-срезе и изображениях Insight 2D у всех пациентов с хирургическими металлическими зажимами.

5 Проверьте область молочной железы, которая будет обследоваться с использованием биопсии.

6 Если интересующая область, в которой будет производиться биопсия, находится в пределах возможного объема биопсии и внутри целевого поля (должно быть активным виртуальное отверстие плоского электрода), нажмите кнопку **OK**.

– или –

Если на срезах видна не вся интересующая область, то нажмите кнопку **New** (Создать).

7 При необходимости повторите пробное томографическое экспонирование, изменив параметры экспонирования или изменив положение молочной железы.

Замена иглы и иглодержателя может быть установлена только после экспонирования стереоизображений или пробного томографического экспонирования.

Белое целевое поле указывает область выбора для предварительно выбранной иглы, которая может быть достигнута модулем биопсии.

Точность: ±1 мм

**Интуитивно понятное нацеливание одним щелчком:** Вы можете отметить цель одним щелчком мыши на соответствующем срезе томографической реконструкции.

Для срезов, которые находятся на безопасном расстоянии, не отображается целевое поле/виртуальное отверстие плоского электрода, поскольку они находятся за пределами области нацеливания.

Обратите внимание, что реконструкция томографического изображения после нажатия кнопки **OK** будет невозможна.



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

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Металл (например, игла, проволочный маркер) в молочной железе ухудшают качество изображения.

**Повтор обследования**

- Установите флажок **Metal in breast** (Металл в молочной железе), если в молочной железе установлены металлические зажимы или скобки.

  При необходимости выполните повторную обработку изображений с этим параметром.
- Обратите внимание, что параметры экспонирования и параметры обработки пробного изображения автоматически используются для последующих экспонирований во время процедуры биопсии.

## 3.3.2 Редактирование пробного томографического экспонирования

Сразу же после подтверждения пробного томографического экспонирования нажатием кнопки **OK** на экран будет выведено изображение пробной томограммы.

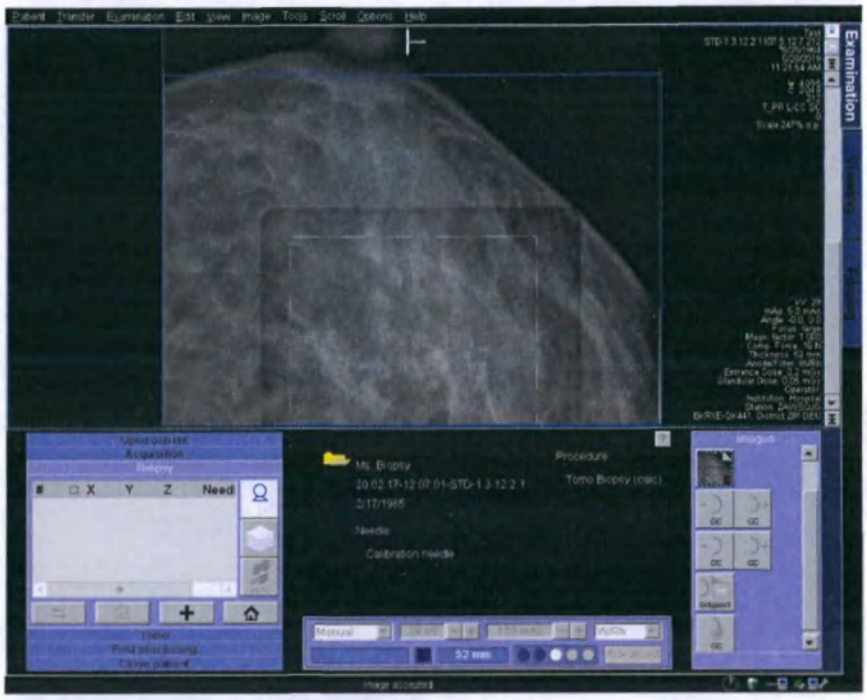
Все инструменты – масштабирование, измерение и т.д. – деактивируются после экспонирования нового стереоснимка, поэтому к наведению можно приступить немедленно.

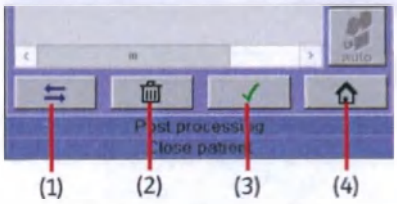
Перекрестная ссылка (построенная на столе для биопсии)

Контрольная точка



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

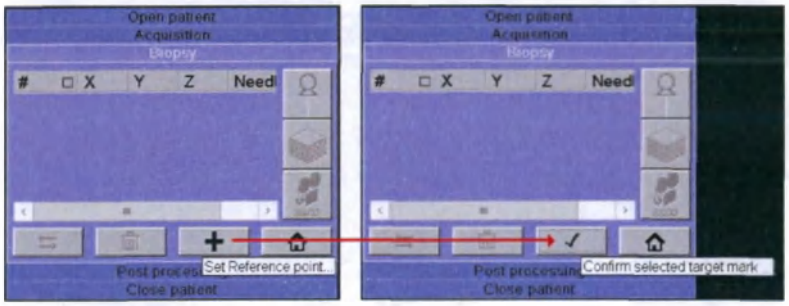





(1) **Transmit selected target mark...** (Передать выбранную отметку цели)
(2) **Delete selected target mark...** (Удалить выбранную отметку цели)
(3) **Set Reference point** (Установить опорную точку)
(4) **Send biopsy unit home....** (Отправить модуль биопсии в исходное положение)

1 Нажмите кнопку **Set Reference point** (Установка опорных точек).

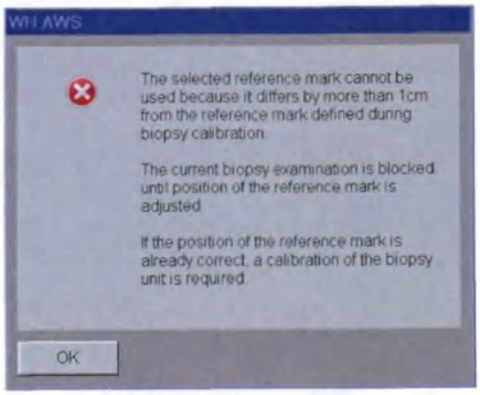
На экране появится кнопка **Confirm selected target mark...** (Подтвердить выбранную отметку цели).




Система проверит, находится ли контрольная точка в допустимом диапазоне 1 см. В противном случае появится следующее сообщение.



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




Если контрольная точка неправильно установлена и не подтверждена, то все последующие экспонирования для данного обследования будут заблокированы.

2 Проверьте контрольные метки.

Контрольные метки и контрольные перекрестья должны совпадать, иначе точность не гарантирована.

При необходимости контрольные метки можно регулировать.

3 Для обеспечения точного позиционирования контрольных перекрестий и перекрестных ссылок расширьте участок экспонирования: Щелкните изображение правой кнопкой.

Переместите контрольную точку в точное положение. Отметьте перекрестье, щелкнув по нему левой кнопкой мыши, и, удерживая левую кнопку мыши нажатой, переместите перекрестье маркера.

4 При необходимости выберите во всплывающем меню опцию **Zoom From Point** (Изменить масштаб от точки).

5 Щелкните левой кнопкой мыши по изображению, например, по перекрестной ссылке в меню экспонирования.

Экспонирование отображается увеличенным, начиная с выбранной точки.

**Отображений изображений пробных томограмм**

Можно переключаться между различными изображениями пробных томограмм.

**Первый вид**

Экспонирование выполняется при угле 0°.

- Нажмите кнопку **Single view** (Один вид) на карте подзадач **Biopsy** (Биопсия) или в полосе прокрутки.

  Отображается первый вид.



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

Обратите внимание, что кнопка **Single view** (Один вид) предназначена только для управления позиционированием. Качество изображения на нем хуже, чем у диагностического 2D изображения FFDM.

Контрольную точку двумерного (2D) пробного изображения можно задать только при отображении одного вида.

Подробнее см. руководство пользователя системы для томографической реконструкции MAMMOMAT Revelation.

**Изображения срезов**

Это реконструированные срезы на основе проекций, которые можно создать с помощью различных алгоритмов реконструкции (RPG).

- Щелкните по кнопке **Slices** (Срезы) в карте подзадач **Tomo** (Томография) или в полосе прокрутки.

  Отображаются виды срезов.

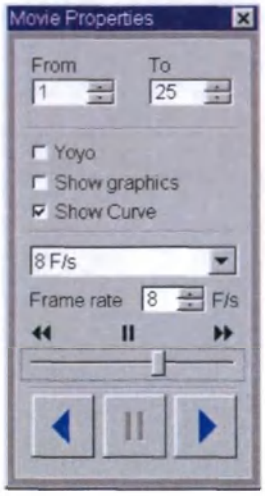
Объем после реконструкции немного превышает толщину сжатой молочной железы и находится выше границы компрессионной пластины (около 5 мм).

Подробнее см. руководство пользователя системы для томографической реконструкции MAMMOMAT Revelation.

**Запуск кинопросмотра**

- Щелкните по кнопке **Movie Properties** (Свойства фильма).

  Откроется карта подзадач **Movie Properties** (Свойства фильма).






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

Подробнее см. руководство пользователя системы для томографической реконструкции MAMMOMAT Revelation.

Обратите внимание, что в фильме не отображается цель.

**Восстановление режима отображения изображений**

1 Выберите **Image > Home Zoom/Pan** (Изображение – Начальное масштабирование/перемещение) в главном меню.

– или –

Щелкните изображение правой кнопкой.

2 Выберите **Home Zoom/Pan** (Начальное масштабирование/перемещение) во всплывающем меню.

Восстанавливается исходное изображение.

Прежде установкой перекрестья маркера необходимо отменить выбор функции **Zoom From Point** (Масштабирование, начиная с точки) в меню **Image > Zoom From Point** (Изображение > Масштабирование, начиная с точки) или с помощью клавиши **Esc** на клавиатуре.

3 Нажмите кнопку **Confirm** (Подтвердить).

Проверка контрольных меток завершена.

### 3.3.3 Разница в толщине компрессии при биопсии с томографией и стереобиопсии

В системе предусмотрены три различных уведомления о толщине компрессии:

- Дисплей стойки маммографического модуля
- Рабочая станция системы сбора данных (AWS)
- Параметры постэкспозиции DICOM

Анатомическая причина уменьшения толщины компрессии заключается в том, что после компрессии молочной железы кровь вытекает из сосудов, и поэтому может наблюдаться уменьшение высоты сжатого объекта.

Пожалуйста, посмотрите два примера отклонений толщины компрессии при биопсии с томографией и стереобиопсии:

**Биопсия с томографией (пример 1)**

Объект был сжат на 45 мм, но уменьшился до 43 мм по анатомическим причинам.

**Биопсия с томографией - уведомления о толщине компрессии**

| Дисплей стойки маммографического модуля | AWS - *syngo* | Постэкспозиция DICOM |
|---|---|---|
| 45 мм | 50 мм | 50 мм |



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

**Биопсия с томографией - уведомления о толщине компрессии**

| | | |
|---|---|---|
| 43 мм | 50 мм | 50 мм |

- Дисплей стойки маммографического модуля: всегда показывает фактическую толщину компрессии объекта
- Рабочая станция системы сбора данных (AWS): показывает начальную толщину компрессии + 5 мм
- Параметр постэкспозиции DICOM: показывает начальную толщину компрессии + 5 мм

**Стереобиопсия (пример 2)**

Объект был сжат на 45 мм, но уменьшился до 43 мм по анатомическим причинам.

**Биопсия с томографией - уведомления о толщине компрессии**

| Дисплей стойки маммографического модуля | AWS - *syngo* | Постэкспозиция DICOM |
|---|---|---|
| 45 мм | 50 мм | 50 мм |
| 43 мм | 50 мм | 48 мм |

- Дисплей стойки маммографического модуля: всегда показывает фактическую толщину компрессии объекта
- Рабочая станция системы сбора данных (AWS): показывает начальную толщину компрессии + 5 мм
- Параметр DICOM в исследовании: всегда показывает параметр постэкспозиции фактической толщины компресии + 5 мм

## 3.3.4 Определение точек, в которых будет выполняться биопсия (заданных точек)

Заданную точку можно отметить сразу же после получения пробной томограммы и ее отображения и подтверждения в области изображения.

**Маркировка заданных точек**

1 Отметьте заданную точку для биопсии на полученных томографических срезах, щелкнув по ней левой кнопкой мыши.

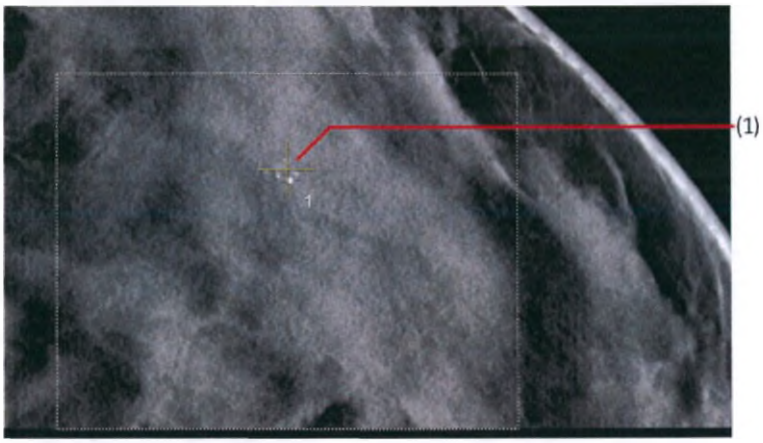
Целевую точку можно указать только на томографических срезах, а не на двумерном (2D) пробном изображении.

Выберите срез, на котором поражение отображается наиболее четко.

Положение заданной точки определяется на изображении перекрестьем маркера (1).

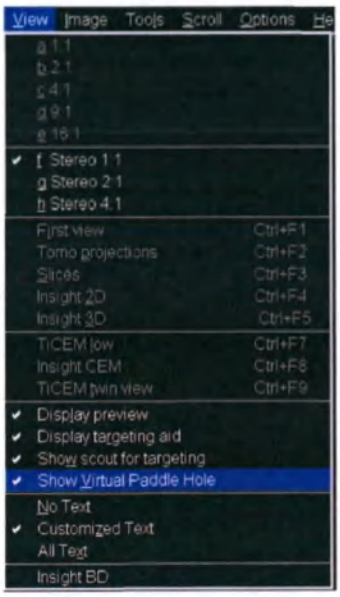


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(1) Перекрестье маркера

2 При необходимости отмеченную точку можно переместить с помощью мыши. Отметьте перекрестье, щелкнув по нему левой кнопкой мыши, и, удерживая левую кнопку мыши нажатой, переместите перекрестье маркера.




Для поперечного подхода и «целевого поля» можно использовать в качестве ссылки области биопсии виртуальный дисплей. Выберите **View > Show Virtual Paddle Hole** (Вид > Показать виртуальное отверстие плоского электрода) в главном меню.



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

Виртуальное отверстие пластины предназначено только для ориентировки. Оно предназначено для визуализации приблизительного размера области задания целей. Возможность достижения цели также зависит от характеристик иглы и держателя иглы. Виртуальное отверстие пластины может быть несколько смещено из-за механических допусков. Также следует учитывать масштаб изображения. Если интересующая область расположена близко к границам области биопсии, проверьте доступность очага патологии, установив цель независимо от положения виртуального отверстия пластины.

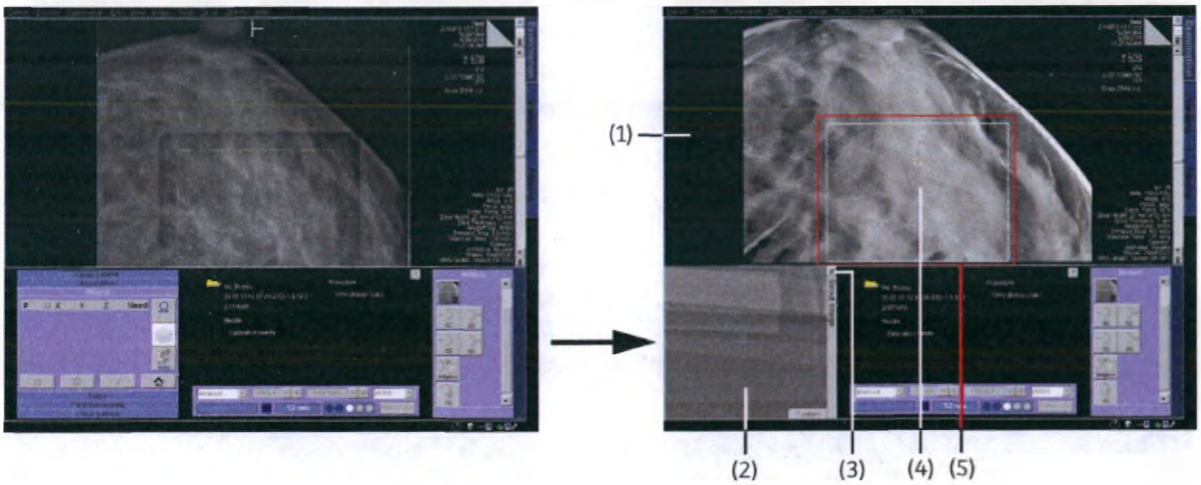
**Проверьте точки целей**

Можно проверить перекрестья маркеров, установленные при пробном томографическом экспонировании.

- Отметьте заданную точку для биопсии на томографическом срезе, щелкнув по ней левой кнопкой мыши.

  Пробное томографическое экспонирование отображается с использованием установленного перекрестья маркера.

  На область управления накладывается экспонирование первого вида.




(1) Область изображения
(2) Экспонирование первого вида
(3) Кнопка закрытия окна
(4) Точки целей нумеруются последовательно
(5) Целевое поле

Точки целей могут быть установлены только в пределах целевого поля.

Положение целевого поля зависит от иглы, расположения поражения и толщины молочной железы.

Если установлен флажок **Show scout for targeting** (Показать пробное при нацеливании), на область управления накладывается область изображения.



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

**ВНИМАНИЕ!**

Пробное 2D-изображение используется в качестве ориентира для разметки.

**Ввиду неточного определения положения заданной точки может потребоваться повторное позиционирование иглы и/или получение изображения. Существует вероятность постановки некорректного диагноза.**

- Для определения заданной точки и позиционирования следует использовать исключительно пары стереоизображений или пробную томограмму. Метка заданной точки на пробном 2D-изображении предназначена исключительно для индикации области интереса.

**Повторное отображение области управления**

Область управления при необходимости можно просмотреть в любое время.

1 Нажмите кнопку (3).

Снова появляется область управления.

2 Щелкните правой кнопкой мыши по томографическому изображению.

3 Во всплывающем меню выберите **Show scout** (Показать пробное).

Отображается первый вид соответствующих изображений томографической реконструкции.

**Выбрать режим увеличения**

Точное позиционирование перекрестий маркеров можно выполнить в режиме увеличения.

Для обеспечения точного позиционирования заданных точек расширьте участок экспонирования:

1 Щелкните правой кнопкой мыши по томографическому изображению.

2 При необходимости выберите во всплывающем меню опцию **Zoom From Target Mark** (Масштабирование, начиная с отметки цели).

Форма курсора мыши изменяется (появляется увеличительное стекло).

3 Щелкните левой кнопкой мыши по томографическому изображению.

Все изображения одновременно увеличиваются соответствующим образом.

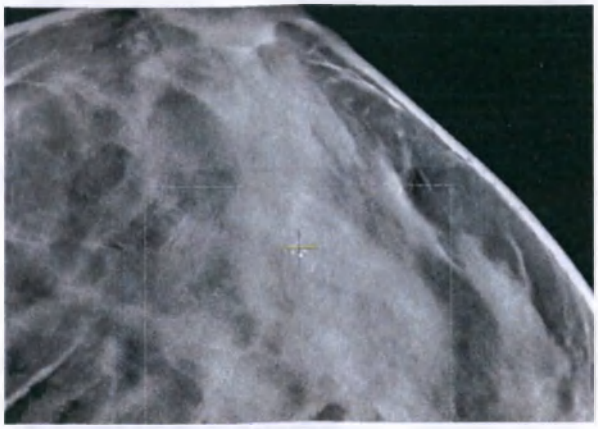
– или –

Щелкните правой кнопкой мыши по томографическому изображению.

Все изображения одновременно уменьшаются соответствующим образом.



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



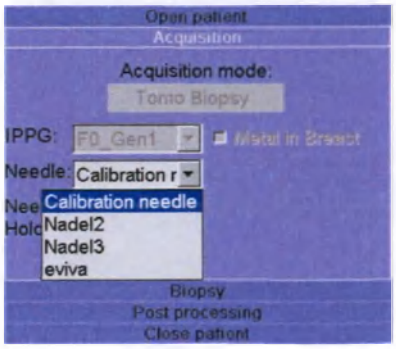
Прежде чем устанавливать перекрестья маркеров, необходимо отменить выбор функции **Zoom From Point** (Масштабирование, начиная с точки) с помощью меню **Image > Zoom From Point** (Изображение > Масштабирование, начиная с точки) или с помощью клавиши **Esc** на клавиатуре.

На срезах пробного томографического экспонирования можно проверить, находятся ли все потенциальные цели в пределах области нацеливания для выбранной иглы, прежде чем принимать пробное экспонирование, поскольку в данном режиме можно определить безопасные расстояния в направлении z (высота).

4 Проверьте, все ли потенциальные цели находятся в пределах области нацеливания **целевого поля** для выбранной иглы и иглодержателя.

Если это недоступно, существуют две возможности:

Выберите другую иглу и иглодержатель и снова проверьте обновленный параметр **Virtual Paddle Hole** (Виртуальное отверстие плоского электрода).




– или –

Повторно уложите молочную железу и снова выполните пробное экспонирование.



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

Должна быть предусмотрена возможность замены иглы и иглодержателя во время рабочего процесса, при этом уже установленные цели будут сохранены, даже если они недоступны для вновь выбранной иглы и иглодержателя.

Однако передача для целей за пределами области нацеливания должна быть заблокирована, но все еще возможна для целей, которые соответствуют новому выбору.

Установка новых целей возможна только в пределах обновленной области нацеливания.

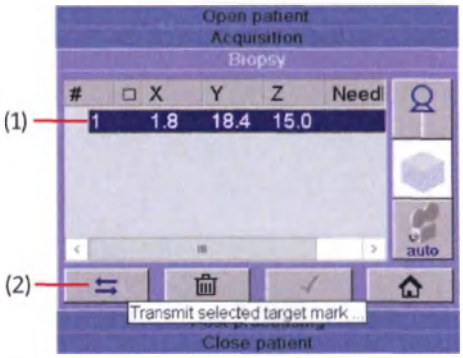
Можно установить не более 25 заданных меток.

Обратите внимание, что для видов проекций, предназначенных для биопсии с томографической реконструкцией, функция подсказки для планирования цели не отображается.

**Принятие данных для заданной точки**

1 Подтвердите положение заданной точки.

Координаты заданной точки указываются в верхней части списка заданных точек на карте подзадач **Biopsy** (Биопсия).




(1) Список заданных точек с координатами заданной точки 1
(2) Значок передачи

2 Выберите заданную точку в списке и щелкните по кнопке **Transmit selected target mark...** (Передать выбранную отметку цели).



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

(1) Список заданных точек с координатами заданной точки 1

- **#** – номер заданной точки с соответствующим статусом
- □ – латеральность лотка InSpect
- **X**, **Y**, **Z** – целевая координата
- **Needle** (Игла) – выбранная игла из списка **Needle** (Игла) на карте подзадач **Acquisition** (Рентгенография)

Латеральность лотка InSpect **L/R** (Л/П) в целевом поле указывает, куда пользователь должен поместить лоток для образцов: на левой или правой стороне колонны биопсии.

Для нацеливания может быть выбрана любая игла из выпадающего меню **Needle** (Игла).

Если игла не достигает цели, отметка цели на изображении меняется на «недопустимую» (см. условные обозначения отметки цели), и цель может находиться за пределами поля цели.

Условные обозначения отметки цели:

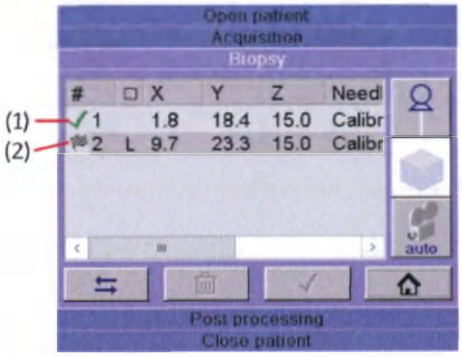
| Отметка цели | Описание |
|---|---|
| | Текущий выбор цели (цель подтверждена) |
| | Предполагаемая цель, ожидающая передачи |
| | Текущая переданная цель |



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

| Отметка цели | Описание |
|---|---|
| | Текущая цель – недоступна |
| | Предполагаемая цель – недоступна |
| | Ранее переданная цель |

3 При необходимости выберите другие заданные точки на изображениях.




(1) Цель успешно передана
(2) Текущая выбранная цель – готова к передаче

Передаваемые заданные точки сохраняются на специальном томографическом срезе и на изображении первого вида.

Обратите внимание, что заданные точки могут быть установлены только на последней паре стереоизображений или на последнем изображении пробной томограммы, которые будут использоваться при биопсии.

**Удаление данных для заданной точки**

Можно удалить данные для заданной точки из списка, при условии, что они не были переданы на биопсийный модуль.

1 Выберите данные заданной точки, которые нужно удалить.

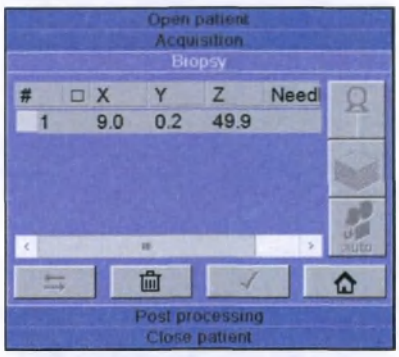
2 Нажмите кнопку **Delete selected target mark...** (Удалить выбранную отметку цели).

Данные заданной точки удаляются из списка заданных точек.



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

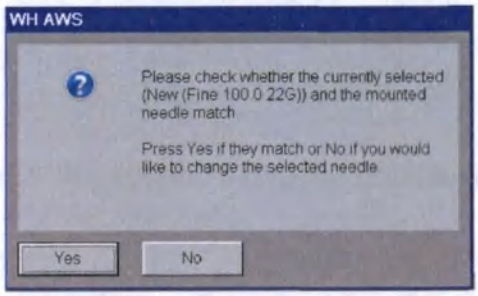
**Передача данных для заданной точки**




1 Выберите данные заданной точки, которые нужно передавать.

2 Нажмите кнопку **Transmit selected target mark...** (Передать выбранную отметку цели).

На экране появится диалоговое окно для выбора подходящей иглы.




**ВНИМАНИЕ!**

Установленная игла и набор игл в системе не соответствуют друг другу.

**Биопсия в неверном положении**

- Проверьте, правильно ли выполнена передача данных заданных точек.
- Убедитесь, что выбранная игла соответствует используемой игле.
- Можно использовать иглы, указанные в приведенной ниже таблице.

  При использовании других игл внимательно настройте параметры размеров.

3 После выбора нужного иглодержателя и иглы щелкните по кнопке **Yes** (Да) в диалоговом окне.

Координаты отмеченной заданной позиции передаются в биопсийный модуль.

– или –

Нажмите **No** (Нет) в диалоговом окне, если игла была выбрана неверно.

Можно выбрать другую иглу.



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

**ВНИМАНИЕ!**

Возможно, ткань молочной железы сместилась при вводе иглы или заданная точка определена неточно.

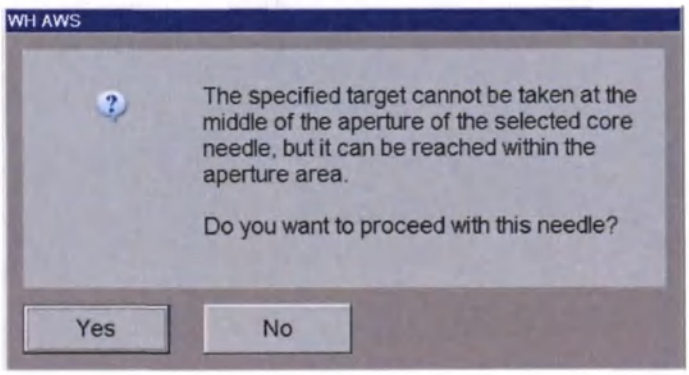
**Ввиду неточного определения положения заданной точки может потребоваться повторное позиционирование иглы и/или получение изображения. Существует вероятность постановки некорректного диагноза.**

- Проверка точность заданной точки с помощью пары стереоизображений после экспонирования до извлечения образца. При необходимости отрегулируйте положение иглы с помощью пульта ручного управления.
- Проверьте образец ткани, выполнив экспонирование образца.

**Допуск на отверстие иглы**

При использовании игл с сердечником и вакуумных игл с сердечником может возникнуть ситуация, когда заданная точка отклоняется от центра отверстия и располагается на несколько мм ниже. При помощи указанных игл для толстоигольной биопсии или вакуумной толстоигольной биопсии эти заданные точки остаются достижимыми.

Появляется окно со следующим сообщением:




1 Нажмите **Yes** (Да).

Заданная точка выбрана с помощью данной иглы.

При необходимости можно опустить иглу вниз на несколько мм с помощью ручного устройства, чтобы установить заданную точку в центре отверстия.

При управлении иглой с ручного устройства следите, чтобы при движении вниз она не касалась крышки детектора.

Посмотрите на ручном устройстве, есть ли какое-либо отклонение от переданной заданной точки. Необходимо правильное по величине отклонение.

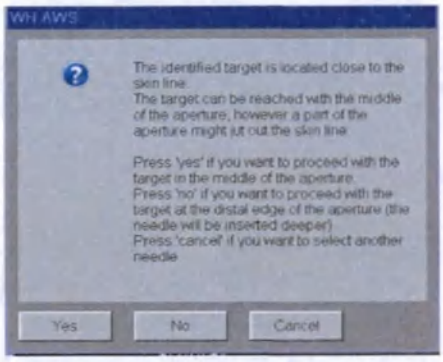
2 Нажмите кнопку **No** (Нет).



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

Можно выбрать другую иглу в списке **Needle** (Игла) на карте подзадач **Acquisition** (Рентгенография).

При использовании игл для толстоигольной биопсии и вакуумной толстоигольной биопсии может возникнуть ситуация, когда заданная точка располагается близко к линии кожи, и поэтому отверстие может оказаться не полностью ниже линии кожи. При помощи указанных игл для толстоигольной биопсии или вакуумной толстоигольной биопсии эти заданные точки остаются достижимыми.




Пользователь обязан убедиться, что отверстие используемой иглы для толстоигольной биопсии целесообразно располагать ниже линии кожи.

1 Щелкните по кнопке **Yes** (Да), если необходимо, чтобы заданная точка оставалась в центре отверстия, однако часть отверстия может выступать за пределы линии кожи.

2 Щелкните по кнопке **No** (Нет), если необходимо, чтобы заданная точка располагалась на дистальном крае отверстия с введением иглы глубже в зависимости от ее конфигурации.

3 Щелкните по кнопке **Cancel** (Отмена) при необходимости выбрать другую иглу (например, с меньшим отверстием, выемкой вполовину меньшего размера или с использованием другого доступа).

Системные ограничения отсутствуют. Поэтому пользователь обязан убедиться, что отверстие иглы для толстоигольной биопсии располагается ниже линии кожи.

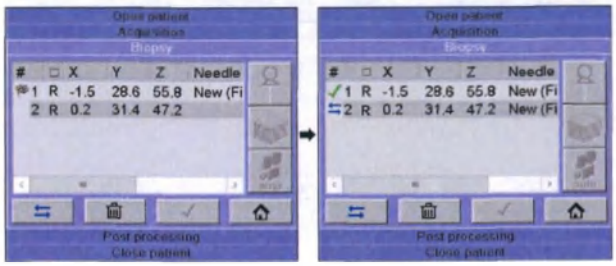
**Передача данных для заданной точки из предыдущего набора изображений**

Все данные заданных точек для первого, второго, третьего и т.д. экспонирований отображаются в текущем наборе изображений.

Данные заданных точек можно передавать только из текущего набора изображений независимо от того, в каком изображении они были определены. Ткань молочной железы отображается только в текущем наборе изображений в том виде, в котором она находится именно в этот момент.



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




1 Например, в списке заданных точек отметьте координаты заданной точки 1.

2 Нажмите кнопку **Transmit selected target mark...** (Передать выбранную отметку цели).

Будут переданы координаты заданной точки 1.

**ВНИМАНИЕ!**

Движение колонны биопсии при нажатии кнопки ручной коррекции

**Травмирование пациента**

- Перед активацией кнопки ручной коррекции убедитесь, что игла не вставлена.

## 3.3.5 Выполнение биопсии

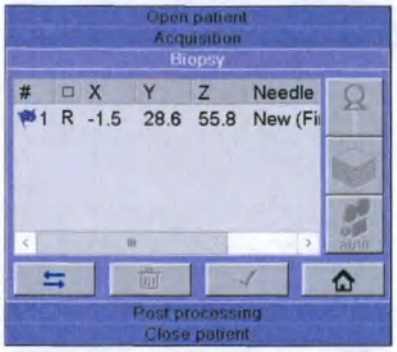
**Подготовка**

1 Предупредите пациента о том, что устройство позиционирования иглы автоматически переместится в заданное положение.

В списке заданных точек при подходе к заданной точке появляется флажок.



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




2 Установите иглодержатель.

3 Установите в иглодержатель направляющую иглы и биопсийную иглу заданных размеров.

**ВНИМАНИЕ!**

Полное прокалывание молочной железы.

**Травмирование пациента!**

- Убедитесь, что введенная игла не прокалывает молочную железу полностью. При использовании бокового подхода, прежде чем вставить иглу, учтите кожную линию молочной железы и размеры иглы.

**ВНИМАНИЕ!**

Движение иглы при введении в молочную железу

**Травмирование пациента**

- Соблюдайте осторожность при использовании функции отмены переключателя иглы, особенно в направлениях, перпендикулярных траектории иглы.

**ВНИМАНИЕ!**

Непредвиденное перемещение поворотного рычага, если в системе установлен блок биопсии. В отличие от обычных исследований, ограниченное перемещение поворотного рычага возможно во время биопсии даже при сжатой молочной железе. Это необходимо для замены или снятия иглы.

**Травмирование пациента или оператора**

- Будьте осторожны, чтобы случайно не прикоснуться к кнопкам запуска одним нажатием или вращения во время биопсии, поскольку это приведет к движению поворотного рычага. При этом стол для биопсии останется на месте.



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

**ВНИМАНИЕ!**

Случайное перемещение иглы из-за неправильного статуса ручной коррекции

**Травмирование пациента**

- Убедитесь, что индикатор состояния кнопки ручной коррекции загорается зеленым, когда установлен держатель иглы, и кнопки ручной коррекции неактивны.
- Не вставляйте иглу или пункционный пистолет, если индикатор состояния не горит зеленым.

Биопсию следует выполнить без излишней задержки сразу после получения изображения и нацеливания. После получения изображения для нацеливания не изменяйте компрессию или положение груди.

**Перемещение поворотного рычага в любую сторону**

Поворотный рычаг можно отвести в любую сторону, чтобы установить биопсийную иглу большего размера.

- Нажмите кнопку однократного нажатия на пульте управления и не отпускайте ее.

  Поворотный рычаг отводится в сторону.

**Перемещение поворотного рычага в определенную сторону**

Поворотный рычаг можно отвести в какую-то определенную сторону, чтобы установить биопсийную иглу большего размера.

1 Нажмите кнопки вращения на панели управления.

  (1) Поверните поворотный рычаг против часовой стрелки

  (2) Поверните поворотный рычаг по часовой стрелке

2 Нажмите один раз кнопку на пульте управления.

  Поворотный рычаг отводится в положение 0°.

Перед получением следующего изображения убедитесь, что поворотный рычаг вновь установлен в положение 0°.

Убедитесь, что биопсийная игла не касается поворотного рычага!

При проведении обследования с использованием биопсии убедитесь в том, что установлен соответствующий держатель для требуемых направляющих выбранной иглы.



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

### 3.3.6 Получение последующих изображений

**Получение пары стереоизображений**

Создайте пару стереоизображений, чтобы проверить положение иглы на объекте биопсии.

1 Дважды нажмите кнопку Stereo Pair (Пара стереоизображений).

---

Поворотный рычаг автоматически перемещается в положение -15°, выполняется первое экспонирование стереоизображения.

Поворотный рычаг автоматически перемещается в положение +15°, выполняется второе экспонирование стереоизображения.

Поворотный рычаг возвращается в исходное положение.

---

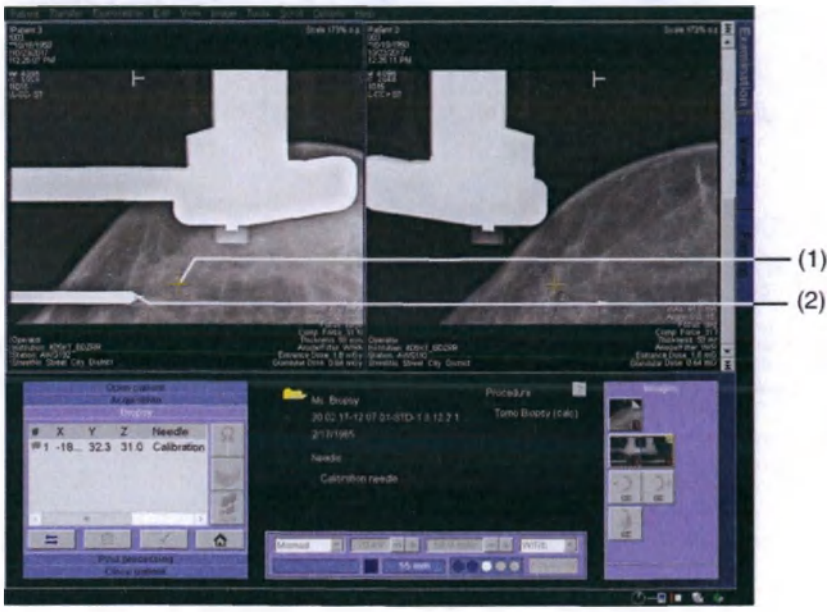
Проследите, чтобы при получении пары стереоизображений не было вероятности столкновения с иглодержателем.

---

2 Нажмите кнопку включения экспонирования на блоке управления и удерживайте нажатой, пока не будет завершено получение пары стереоизображений и пока поворотный рычаг не вернется в исходное положение.

Во время экспонирования кнопка должна гореть желтым цветом.

Происходит получение стереоизображения.




(1) Перекрестье маркера
(2) Наконечник иглы



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

**ВНИМАНИЕ!**

Разрешение Z пробной томограммы ограничено из-за непостоянной толщины сечения.

**Повторное позиционирование иглы и/или получение изображения, неверное основание для диагностики**

- Проверка точность заданной точки с помощью пары стереоизображений после экспонирования до извлечения образца. При необходимости отрегулируйте положение иглы с помощью пульта ручного управления.
- Проверьте образец ткани, выполнив экспонирование образца.

3 Проверьте положение наконечника иглы.

Если игла не введена, то ее наконечник должен находиться перед объектом биопсии.

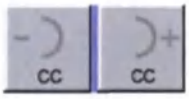
Если наконечник иглы установлен правильно, можно выполнять биопсию, в противном случае необходимо исправить положение иглы.

**Выполнение биопсии**

- Выполните биопсию предполагаемого участка патологии.

**Получение последующей пары стереоизображений**

Для проверки участка биопсии на объекте биопсии, где будет находиться игла, необходимо получить последующее стереоизображение и убедиться в том, что требуемый участок удален.




1 Дважды нажмите кнопку Stereo Pair (Пара стереоизображений).

2 Нажмите кнопку включения экспонирования на блоке управления и удерживайте нажатой, пока не будет завершено получение пары стереоизображений и пока поворотный рычаг не вернется в исходное положение.

Во время экспонирования кнопка должна гореть желтым цветом.

Происходит получение второй пары стереоизображений.

3 Отметьте изображения, если все необходимые ткани были удалены.

4 По окончании биопсии выньте иглу из молочной железы пациента.

5 Выполните декомпрессию молочной железы.

Переместите компрессионную пластину вверх вручную с помощью рукоятки для ручной декомпрессии, или с помощью педальных переключателей.

Для декомпрессии области молочной железы колонну биопсии может потребоваться отвести в сторону.

Оператор должен соблюдать осторожность при выполнении декомпрессии, если игла или маркер находятся в молочной железе, и игла вводится в горизонтальном или вертикальном положении.



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

Автоматическая декомпрессия также отключается в тех случаях, когда при проведении процедур по биопсии производится получение видов не для биопсии.

Получение новой томограммы возможно только после снятия иглодержателя и установки колонны биопсии в исходное положение.

Перед декомпрессией оператор может посчитать нужным сделать новую пробную томограмму. В этом случае новую томограмму можно будет создать после того, как колонна биопсии будет передвинута в верхнее левое исходное положение.

При проведении процедуры биопсии невозможна обработка и отображение обработанный проекций, Insight 2D и Insight 3D.

**Получение 2D или 3D изображений**

Перед получением 2D или 3D изображений необходимо выполнить декомпрессию пациента и демонтировать стол для биопсии.

При необходимости вы можете добавить 2D или 3D изображения на карту подзадач **Images** (Изображения).

1 Нажмите на значок **Send biopsy unit home...** (Отправить модуль биопсии в исходное положение).

Модуль биопсии переместится в исходное положение.

2 Дважды щелкните по виду проекции, чтобы включить томографическое экспонирование.

– или –

Дважды щелкните по виду проекции, чтобы включить 2D экспонирование.

3 Нажмите и удерживайте нажатой кнопку экспонирования на блоке управления, пока звучит сигнал.

Во время экспонирования кнопка должна гореть желтым цветом.

Излучение будет включено, и будут получены томографические изображения.

## 3.4 Дополнительные примечания по обследованию с использованием биопсии с томографической реконструкцией

Изображения, полученные при биопсии с томографической реконструкцией, можно обрабатывать во время обследования.



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

**ВНИМАНИЕ!**

Оценка расстояний на стереоизображениях, используемых при биопсийных обследованиях, может быть неточной.

**Неверные результаты измерений, неверный диагноз.**

- Не используйте стереоизображения биопсийных обследований для выполнения критически важных измерений.

### 3.4.1 Сравнение видов проекций

Можно сравнивать виды проекций, например, результаты экспонирования до и после биопсии.

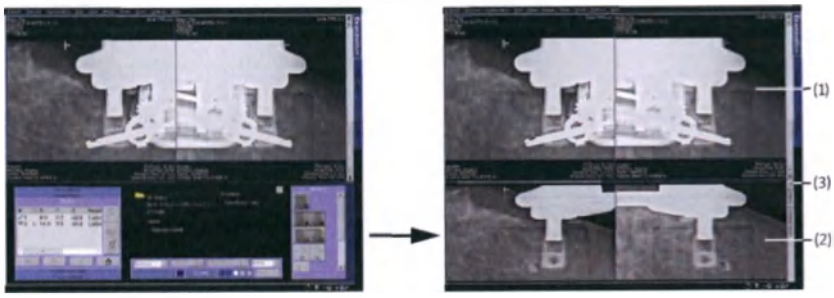
1 Правой кнопкой мыши щелкните по проекции на карте подзадач **Images** (Изображения), которая будет использоваться при сравнении.

Появляется всплывающее меню.

2 Выберите пункт **Direct Comparison** (Прямое сравнение).

На область управления накладывается область изображения.

В нижней области изображения показывается вид выбранной проекции.




(1) Область изображения
(2) Выбранный вид проекции
(3) Кнопка закрытия окна

Если имеется только один вид проекции, нижнее правое окно будет пустым.

3 Прокрутите изображение в верхней области изображения до упора вверх или вниз и выберите результат экспонирования для сравнения.

4 Сравнение результатов экспонирования в нижней части с верхней областью изображения.

5 Нажмите кнопку (3).

Снова появляется область управления.



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

### 3.4.2 Коррекция видов проекций

Результаты экспонирования, отображаемые в области изображения, должны соответствовать запланированным видам проекций. При наличии расхождений необходимо впоследствии произвести коррекцию.

**Correct ...** (Корректировка...) возможна только в том случае, если пробный вид не подтвержден. Неподтвержденные ранее полученные пробные виды могут быть реконструированы без внесения каких-либо изменений в подтвержденные изображения.

**ВНИМАНИЕ!**

Если выполняется экспонирование неверно выбранной стороны молочной железы, либо неправильно выбранного вида, изображение сохраняется как вид неправильно выбранной проекции.

**Неверное основание для диагностики**

- Убедитесь, что для изображения выбран нужный вид проекции, при необходимости исправьте его.

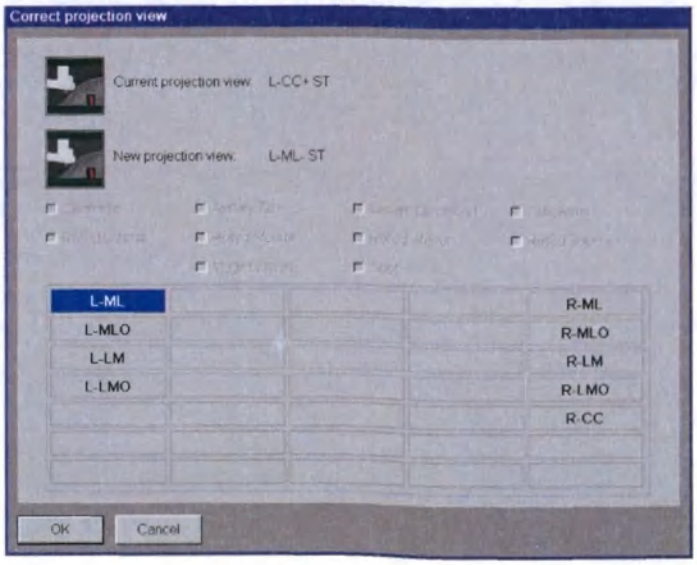
Помните, что корректируется только надлежащим образом выбранный вид проекции (стандартный или изображение биопсии).

1 Щелкните правой кнопкой мыши по соответствующему изображению на карте подзадач **Images** (Изображения).

Появляется всплывающее меню.

2 Выберите пункт **Correct...** (Корректировать...).

Откроется диалоговое окно **Correct projection view** (Коррекция проекций).

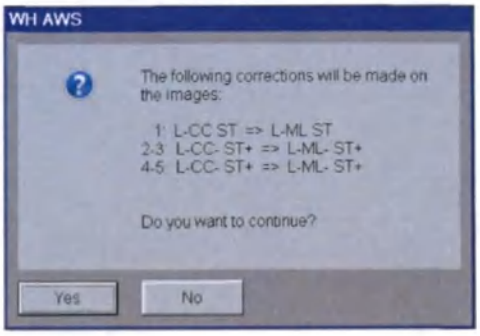





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Выберите правильную проекцию в раскрывающемся списке **New projection view** (Новая проекция) и нажмите **OK**.

Появится диалоговое окно.




4 Для внесения изменений нажмите **Yes** (Да).

Все доступные изображения биопсии реконструируются и отображаются на измененном виде.

Все стандартные изображения остаются неизменными.

Если вам нужно изменить вид проекции, потребуется новая фаза сжатия с новым пробным томографическим экспонированием.

## 3.4.3 Изменение видов проекций

В области управления протоколом (карта подзадач **Images** (Изображения)) можно изменять виды проекций для текущего обследования, предварительно установленные для выбранной процедуры, а также указать их число и последовательность.

В зависимости от выбранного вида проекции (пробное экспонирование/получение стереоизображения/экспонирование образца) виды проекций можно изменять, добавлять, вставлять или удалять, например:

**Изменение вида проекции**

Получение стереоизображения

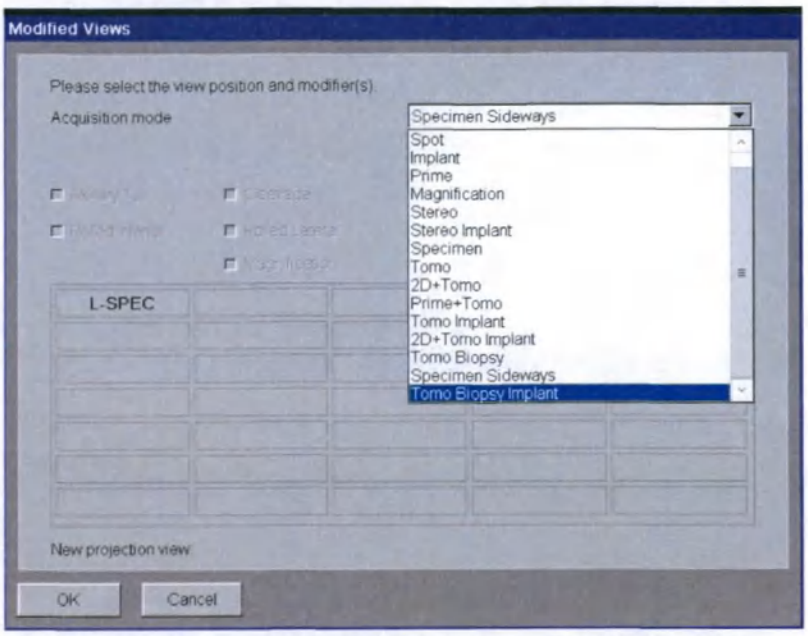
1 Правой кнопкой мыши щелкните на карте подзадач **Images** (Изображения) вида проекции, которую требуется изменить.

2 Выберите опцию **Modify** (Изменить) во всплывающем меню.

Откроется окно **Modified Views** (Измененные виды).



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




3 Выберите требуемый **Acquisition mode** (Режим рентгенографии).

4 При необходимости укажите специальные настройки для требуемого вида проекции в области верхнего окна.

Список видов проекций (нижняя область окна) содержит только виды, которые соответствуют выбранному критерию.

5 Выберите нужный вид проекции и подтвердите выбор, нажав **OK**.

**Добавление вида проекции**

Можно вставить дополнительные проекции перед уже существующими или добавить их в конец списка в области протокола.

1 Правой кнопкой мыши щелкните произвольный вид проекции в карте подзадач **Images** (Изображения).

2 Выберите опцию **Add** (Добавить) во всплывающем меню.

Откроется окно **Modified Views** (Измененные виды).

3 Выберите нужный вид проекции и подтвердите выбор, нажав **OK**.

Новая проекция добавляется в конец последовательности проекций на карте подзадач **Images** (Изображения).

**Вставка вида проекции**

1 Правой кнопкой мыши щелкните карту подзадач **Images** (Изображения) вида проекции, перед которой нужно вставить дополнительный вид проекции.

2 Выберите опцию **Insert** (Вставить) во всплывающем меню.

Откроется окно **Modified Views** (Измененные виды).

3 Выберите нужный вид проекции и подтвердите выбор, нажав **OK**.

На карте подзадач **Images** (Изображения) новый вид проекции будет вставлен в последовательность перед выбранным перед этим видом проекции.



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

**Удаление вида проекции**

1 Правой кнопкой мыши щелкните карту подзадач **Images** (Изображения) вида проекции, которую требуется удалить.

2 Выберите опцию **Delete** (Удалить) во всплывающем меню.

Вид проекции удаляется из карты подзадач **Images** (Изображения).

## 3.4.4 Инвертирование томографических изображений

При инвертировании черно-белых изображений светлые и темные области меняются местами. Шкала полутонов в таблице поиска LUT (Look Up Table) также инвертируется.

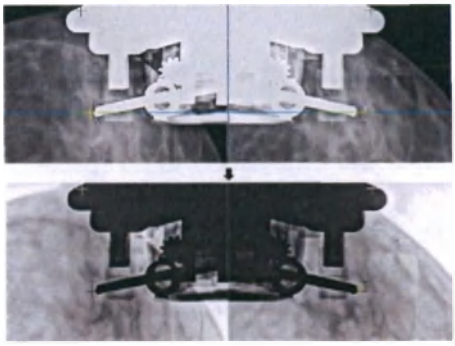
1 Выберите томографическое изображение, которое требуется инвертировать.

2 Щелкните правой кнопкой мыши томографическое изображение в области изображений.

Появляется всплывающее меню.

3 Выберите **Invert** (Инвертировать).

Выбранное томографическое изображение будет отображено в инвертированном виде.



**Восстановления исходного изображения**

Томографическое изображение можно инвертировать еще раз, возвратившись к исходному изображению.

- Выберите **Invert** (Инвертировать) еще раз.

Выбранное томографическое изображение будет отображено в первоначальном виде.

## 3.4.5 Правка заданных меток

Заданные метки можно править.

**Удаление перекрестья маркера**

Точки маркера можно удалять, пока они не подтверждены нажатием кнопки **Confirm** (Подтвердить).

1 Щелкните правой кнопкой мыши по перекрестью маркера на томографическом изображении.

2 Выберите во всплывающем меню **Cancel** (Отмена).



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

Перекрестье маркера удаляется из томографического изображения.

**Скрытие и отображение перекрестья маркера**

1 Щелкните правой кнопкой мыши по перекрестью маркера на текущем изображении.

2 Выберите во всплывающем меню опцию **Hide target marks** (Скрыть заданные метки).

Все отметки на текущем томографическом изображении будут скрыты.

3 Выберите во всплывающем меню опцию **Show selected and transmitted target marks** (Показать выбранные и переданные заданные метки).

Все отметки для выбранных и переданных заданных точек отобразятся в текущем томографическом изображении.

4 Выберите во всплывающем меню опцию **Show all target marks** (Показать все заданные метки).

Текущие метки и все заданные метки отобразятся в текущем томографическом изображении.

### 3.4.6 Разделение области изображения

С помощью разбивки области изображения можно определить количество и размеры сегментов в области изображения.

При необходимости рассмотреть детали изображения, важные для постановки диагноза, переключитесь в крупноформатный режим (когда на экране отображено малое количество изображений). Малый формат используется для обзорного просмотра изображений.

- Выберите в главном меню **View > Stereo 2:1** (Вид – Стерео 2:1) (стандартная настройка для обследований с использованием стереоизображений).

  – или –

  Выберите в главном меню **View > Stereo 4:1** (Вид – Стерео 4:1), если имеется монитор с высоким разрешением.

## 3.5 Окончание обследования

- Щелкните по этой кнопке на карте подзадач **Close Patient** (Закрыть пациента), чтобы завершить обследование.

Обратите внимание, что после окончания обследования с использованием биопсии ее будет невозможно открыть снова.



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

# 4 Обследование образца ткани

После выполнения биопсии полученный образец ткани необходимо проанализировать в ходе того же самого обследования:

- с помощью биопсийного модуля при сжатой молочной железе
- с помощью биопсийного модуля
- при отсутствии биопсийного модуля

**ВНИМАНИЕ!**

Положение иглы или образца биопсии не подтверждено.

**Возможно травмирование или постановка неправильного диагноза в результате неточной разметки.**

◆ Всегда следует получить стереопару до и после извлечения образца, чтобы проверить образец ткани.

## 4.1 Обследование с помощью биопсийного модуля при сжатой молочной железе

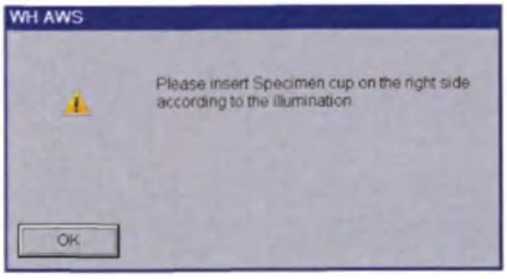
Обратите внимание, что изображения **Specimen** (Образец) всегда обрезаются до одного размера!

1 Молочная железа должна быть достаточно сжата в течение всего биопсийного обследования (усилие не менее 30 Н, однако рекомендуется > 40 Н).

2 Дважды щелкните по кнопке **InSpect View** (Вид InSpect).

Загрузятся параметры детектора.

На экране появится диалоговое окно.




Обратите внимание, что сторона экспонирования образца не должна определяться изображением молочной железы. Она определяется положением устройства позиционирования иглы. Система автоматически определит, где нужно установить лоток для образцов, проинформирует об этом через AWS оператора и включит подсветку этого места.



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

**ВНИМАНИЕ!**

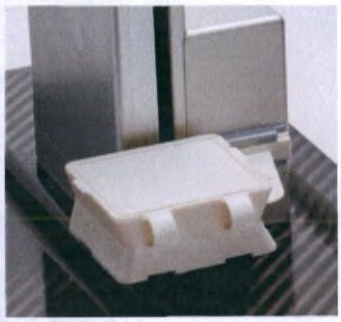
Держатель образцов подсоединен не с той стороны

**Повтор обследования**

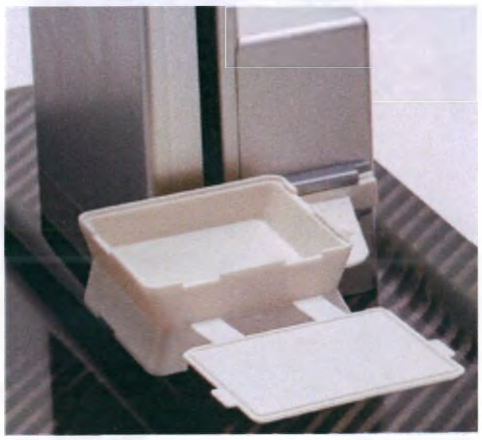
- Проверьте световую индикацию поля перед установкой держателя образцов.

3 Поставьте закрытый лоток для образцов в предусмотренное для него место в задней части колонны биопсии, например с правой стороны.

У вас есть возможность наклонить предметный стол с углом –90/+90° с закрытым лотком для образцов.



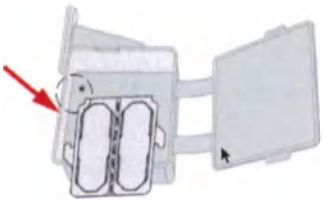
4 Разместите образцы ткани на лотке для образцов со стороны штатива.



5 Поместите образец во вкладку InSpect (опция) и закройте вкладку InSpect.



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



6 Поместите закрытую вкладку InSpect в лоток для образцов.

7 Закройте лоток для образцов.

8 Выберите параметры экспозиции.

Рекомендации для параметров экспонирования для InSpec: Ручной, положение решетки Out (Снаружи), 23 кВ, Вт/Rh, 71 мАс

**ВНИМАНИЕ!**

Пациент подвергается воздействию излучения вместе с образцом

**Нежелательная лучевая нагрузка**

- Убедитесь, что никакие части тела пациента (грудь, пальцы, руки, подбородок) не находятся под держателем образцов.
- Перед экспонированием образца проверьте световую индикацию поля при обследовании большой молочной железы.

**ВНИМАНИЕ!**

Участки блока с иглой попадают в траекторию луча.

**Повтор обследования**

- Убедитесь, что участки блока с иглой (например, шланг или кабель) не попадают в траекторию луча над держателем образцов.

Рекомендуется проложить кабели или шланги с задней стороны компрессионного блока таким образом, чтобы освободить место над лотком для образцов для проведения рентгенографии.



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

9 Нажмите кнопку экспонирования на блоке управления.

Во время экспонирования кнопка должна гореть желтым цветом.

Выполняется экспонирование образца.

При экспонировании поворотный рычаг поворачивается на 6 градусов в сторону лотка для образцов.

Автоматически выполняется коллимация для экспонирования только лотка для образцов.

Положение лотка для образцов приводит к коэффициенту увеличения 1.13.

10 Проверьте экспонирование образца.

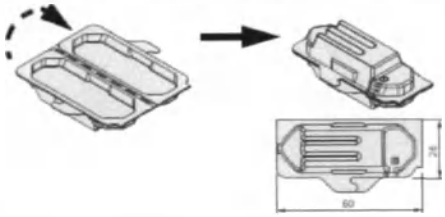
Если томо-срезы образца выглядят черными, необходимо выполнить реконструкцию образца вручную с помощью **RPG** Standard_no_seg.

11 При необходимости выполните последующие экспонирования.



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

12 Откройте лоток для образцов, снимите вкладку InSpect и сложите ее.




См. руководство пользователя вкладок InSpect системы Mammomat Revelation.

## 4.2 Обследование с помощью биопсийного модуля без пациента

Прежде чем выполнять анализ образца ткани, убедитесь, что пациент вышел из кабинета для обследования.

Обратите внимание, что изображения **Specimen** (Образец) всегда обрезаются до одного размера!

1 С помощью ручного устройства переместите держатель иглы в исходное положение.

– или –

Нажмите кнопку Home (Исходный) на карте подзадач **Biopsy** (Биопсия)

2 Выньте пластиковый поддон из держателя компрессионной пластины.

3 Поместите образцы тканей на пластину из оргстекла или на пластиковый поддон для биопсии, не оставляя окна в поле излучения детектора со стороны грудной клетки.

4 Дважды щелкните кнопку **Specimen** (Образец).

Загрузятся параметры детектора.

5 Выберите параметры экспозиции.

Рекомендуемые параметры экспонирования образцов тканей зависят от размера образца ткани: Ручное 23 кВ, 50–71 мАс.

6 Нажмите кнопку экспонирования на блоке управления.

Во время экспонирования кнопка должна гореть желтым цветом.

Выполняется экспонирование образца.

7 Проверьте экспонирование образца.

8 При необходимости выполните последующие экспонирования.



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

## 4.3 Обследование при отсутствии биопсийного модуля

Прежде чем выполнять анализ образца ткани, убедитесь, что пациент вышел из кабинета для обследования.

1 Снимите биопсийный модуль и биопсийную компрессионную пластину.

2 Установите соответствующую компрессионную пластину.

3 Выберите соответствующий вид проекции.

4 Выберите параметры экспозиции.

Рекомендуемые параметры экспонирования образцов тканей зависят от размера образца ткани: Ручное 23 кВ, 50–71 мАс.

5 Нажмите кнопку экспонирования на блоке управления.

6 Проверьте экспонирование образца.

При процедуре биопсии автоматическая декомпрессия отключена для дополнительных видов 2D и видов образца. Необходимо выполнить ручную декомпрессию.

## 4.4 Окончание обследования

- Щелкните по этой кнопке на карте подзадач **Close Patient** (Закрыть пациента), чтобы завершить обследование.

Обратите внимание, что после окончания обследования с использованием биопсии ее будет невозможно открыть снова.



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

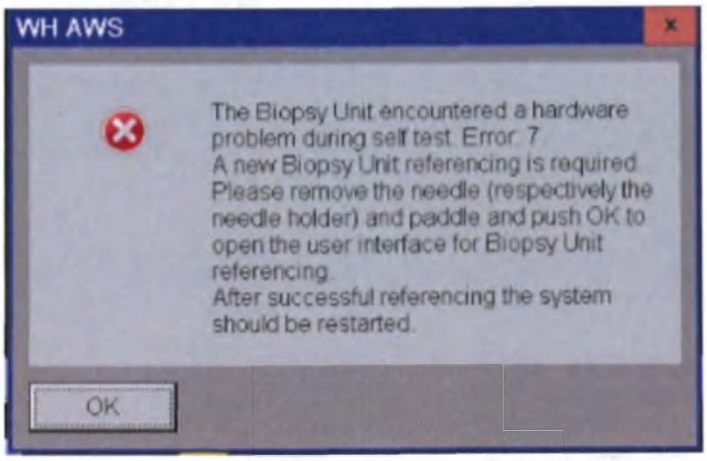
# 5 Устранение неисправностей

## 5.1 Решение проблемы

Если модуль биопсии установлен на MAMMOMAT, иглодержатель автоматически проходит по опорным положениям.

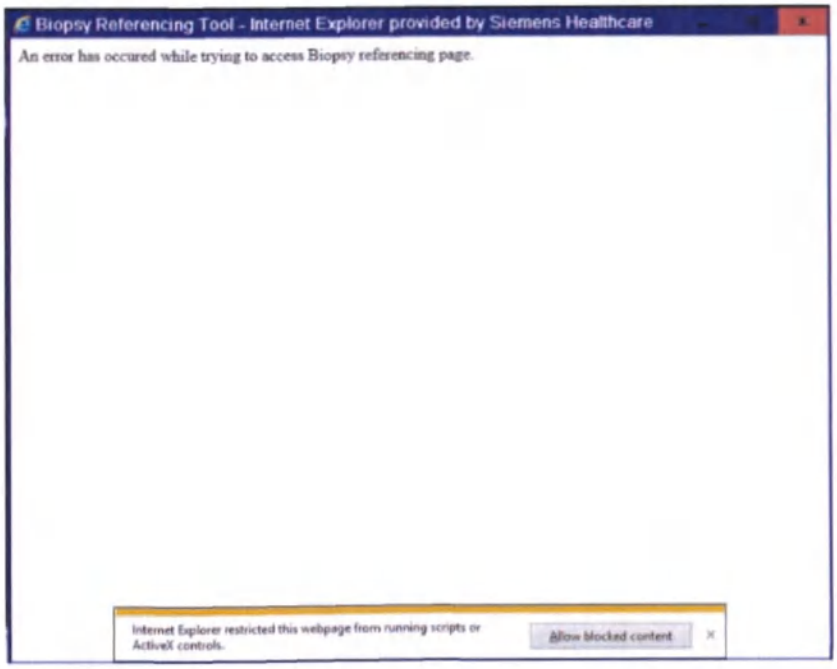
Контрольный проход иглодержателя не следует прерывать.

Если во время контрольного прохода возникает неисправность, на экране появится следующее окно:




1 Нажмите кнопку **OK**.

Появится следующее окно:

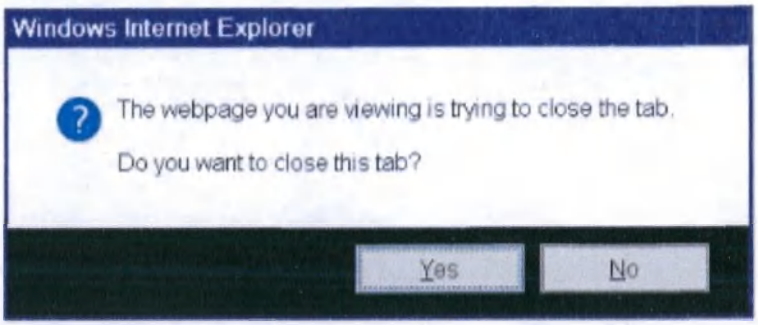





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

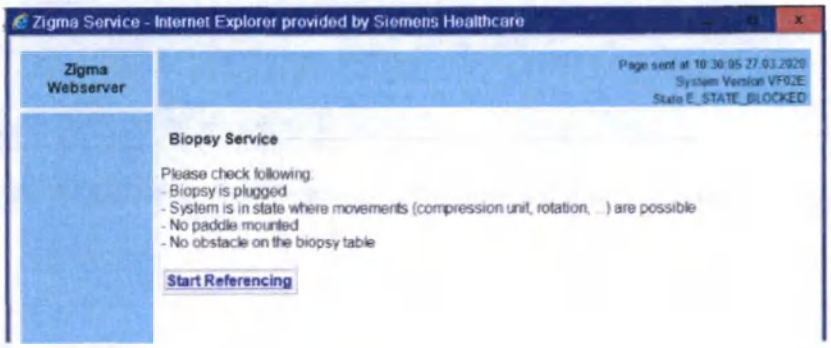
2 Нажмите **Allow blocked content**.

Появится следующее окно:




3 Нажмите **Yes**.

Появится следующее окно:




Если фактическое положение устройства позиционирования иглы не соответствует внутреннему контролю (например, в результате толчка, перемещения устройства позиционирования иглы вручную для освобождения пациента в случае сбоя питания или блокировки перемещения), система выведет на экран сообщение с запросом на контрольное перемещение.

4 Следуйте инструкциям по ручному заданию опорного положения иглодержателя.

5 Нажмите значок **Start Referencing**.

Запускается переход иглодержателя в контрольное положение.

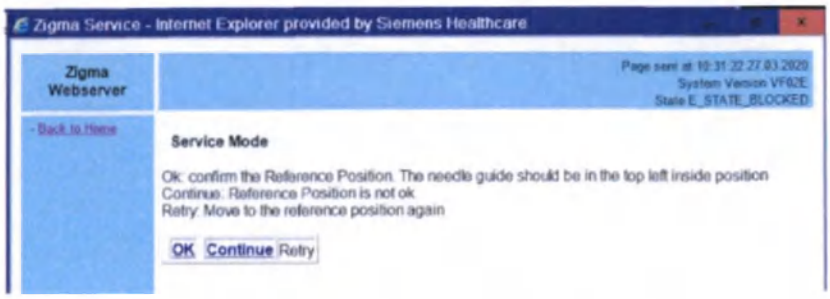
Иглодержатель автоматически проходит через несколько положений.

Иглодержатель должен прекратить движение в верхнем левом положении.

Появится следующее окно:



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



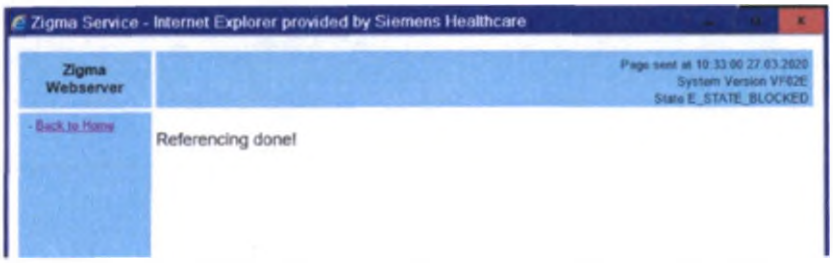

6 Нажмите **Continue**, если иглодержатель находится не в левом верхнем положении.

– или –

Нажмите **OK**, если иглодержатель находится в левом верхнем положении.

Переход иглодержателя в опорное положение выполнен.

Появится следующее окно:



7 Щелкните по правой кнопке мыши, чтобы закрыть окно и приложение.

Модуль биопсии готов к работе.



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

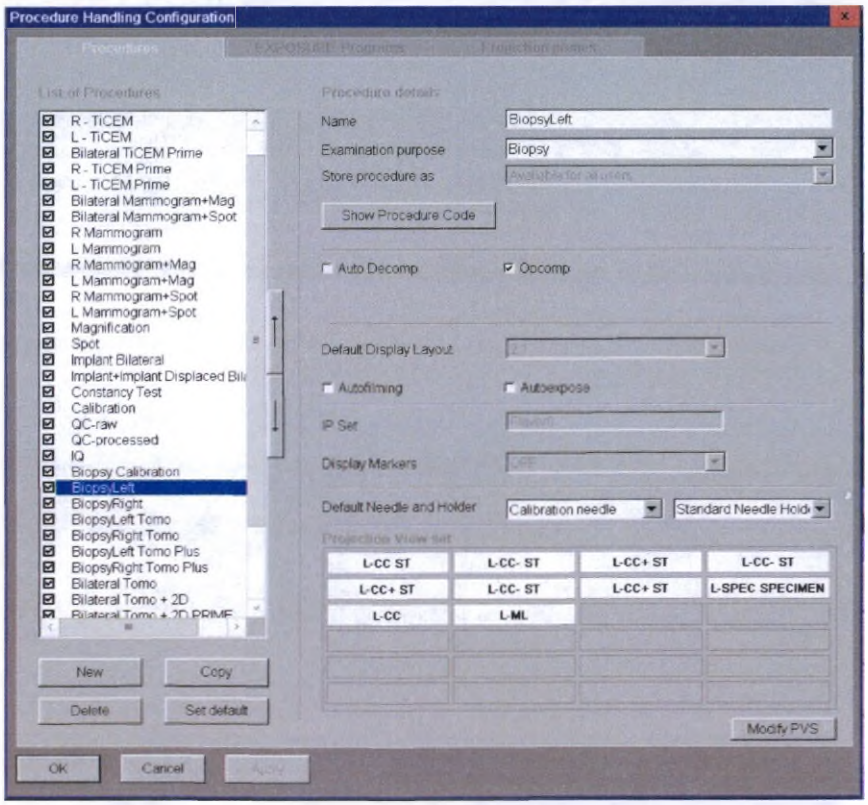
# 6 Настройка

## 6.1 Настройка обследования с использованием биопсии

Ниже описаны только изменения, касающиеся обследования с использованием стереотаксической биопсии. Для конфигурирования карты задач **Examination** (Исследование) обратитесь к вкладке: Configuration (Конфигурация).

### 6.1.1 Настройка процедур

С помощью вкладки **Procedures** (Процедуры) можно создать дополнительные параметры обследования и изменить или удалить существующие процедуры.

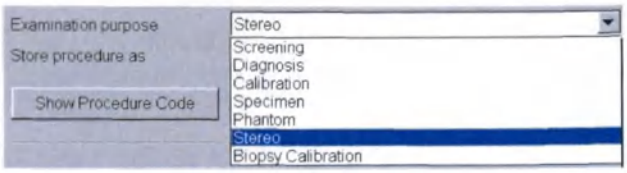



**Детали процедуры**

Параметры **Scout** (Пробное), **Pair** (Стереоизображение) и **Specimen** (Образец) в диалоговом окне **Projection Views** (Проекции) можно выбирать только после того, как будет выбран параметр **Stereo** (Стерео) в списке **Examination purpose** (Цель обследования).



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




- Выберите **Stereo** в списке целей обследования.

**Игла и держатель по умолчанию**

На вкладке **Procedures** (Процедуры) можно выбрать необходимые иглы и иглодержатель. Выбранные иглы и иглодержатель необходимо предварительно настроить в окне **WH AWS Configuration Panel** (Панель конфигурации WH AWS).

- Выберите иглу и иглодержатель, которые вы хотите установить по умолчанию для этой процедуры.

### 6.1.2 Детали проекций

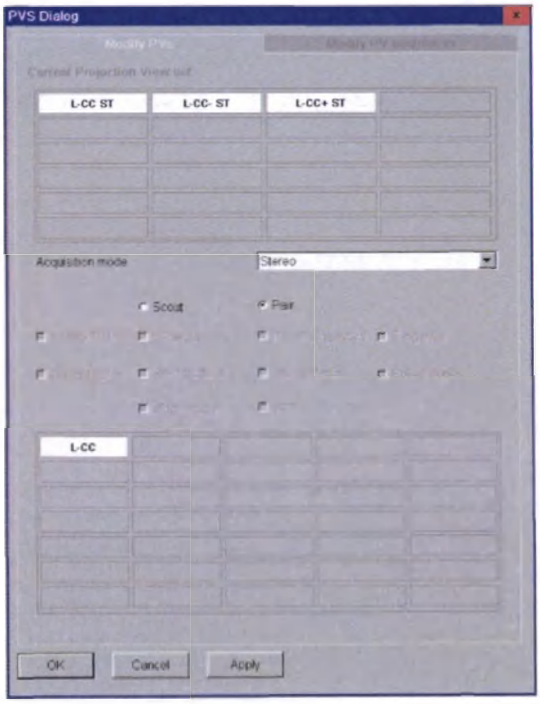
В процессе обследования собираются в предварительно заданной последовательности различные проекции. Состав и последовательность видов проекций можно определить в диалоговом окне **PVS Dialog** (Диалог PVS).

- Нажмите кнопку **Modify PVS** (Изменить PVS).

  Открывается диалоговое окно **PVS Dialog** (Диалог PVS).

**Изменение проекций**

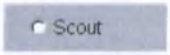
1 Перейдите на вкладку **Modify PVS** (Изменить PVS), выводя ее на передний план.




2 Выберите **Stereo** (Стерео) в списке **Acquisition mode** (Режим рентгенографии).



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




3 Выберите **Scout** (Пробное).

Выбирается только пробное обследование.

4 Выберите **Pair** (Стереоизображение).

Если выбран вид проекции, соответствующая пара стереоизображений используется автоматически (например, R-CC+ и R-CC- при выборе R-CC).

Виды проекций определяются на карте подзадач **Projection names** (Имена проекций). Список доступных видов проекций отображается в диалоговом окне **Modify PVS** (Изменить PVS).

5 При необходимости выберите другой режим рентгенографии в списке **Acquisition mode** (Режим рентгенографии).

## 6.2 Настройка обследования с использованием биопсии с томографической реконструкцией

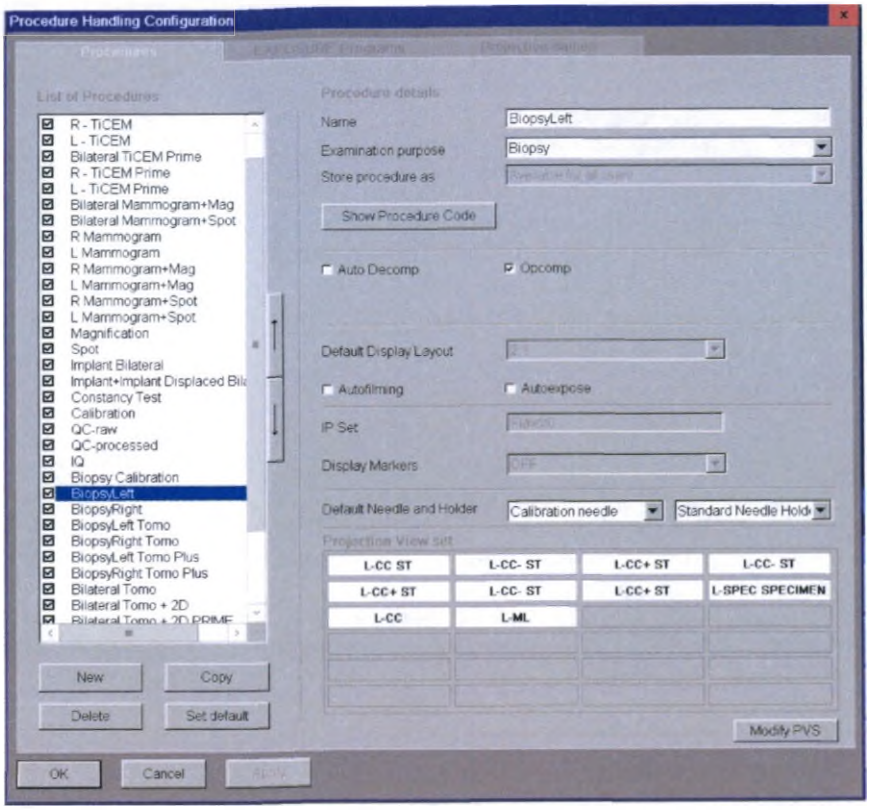
Ниже описаны только изменения, касающиеся обследования с использованием биопсии с томографической реконструкцией. Для конфигурирования карты задач **Examination** (Исследование) обратитесь к вкладке: Configuration (Конфигурация).

### 6.2.1 Настройка процедур

С помощью вкладки **Procedures** (Процедуры) можно создать дополнительные параметры обследования и изменить или удалить существующие процедуры.



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

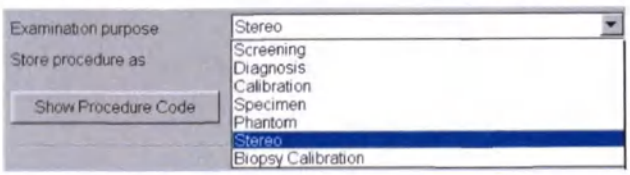



Если молочная железа пациента сжата и используется лоток для образцов, то можно использовать вид проекции **InSpect**.

Вид проекции **Spec** можно использовать только в том случае, если молочная железа пациента не сжата и используется плоская компрессионная пластина.

**Детали процедуры**

Параметры **Scout** (Пробное) и **Specimen** (Образец) в диалоговом окне **Projection Views** (Виды проекции) можно выбирать только после того, как будет выбран параметр **Stereo** (Стерео) в списке **Examination purpose** (Цель обследования).




- Выберите **Stereo** в списке целей обследования.

**Default Needle and Holder (Игла и держатель по умолчанию)**

Если для конфигурации процедуры установлена цель «Biopsy» (Биопсия), можно предварительно выбрать из списка настроенных игл и иглодержателей, какие иглы и иглодержатели должны использоваться по умолчанию в этой процедуре.

На вкладке **Procedures** (Процедуры) можно выбрать необходимые иглы и иглодержатель. Выбранные иглы и иглодержатель необходимо предварительно настроить в окне **WH AWS Configuration Panel** (Панель конфигурации WH AWS).

- Выберите иглу и иглодержатель, которые вы хотите установить по умолчанию для этой процедуры.



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

Обратите внимание, что сначала должны быть настроены иглы, а затем должны быть определены **Procedures** (Процедуры) со ссылкой на одну из этих игл и иглодержателей, установленных по умолчанию.

## 6.2.2 Детали проекций

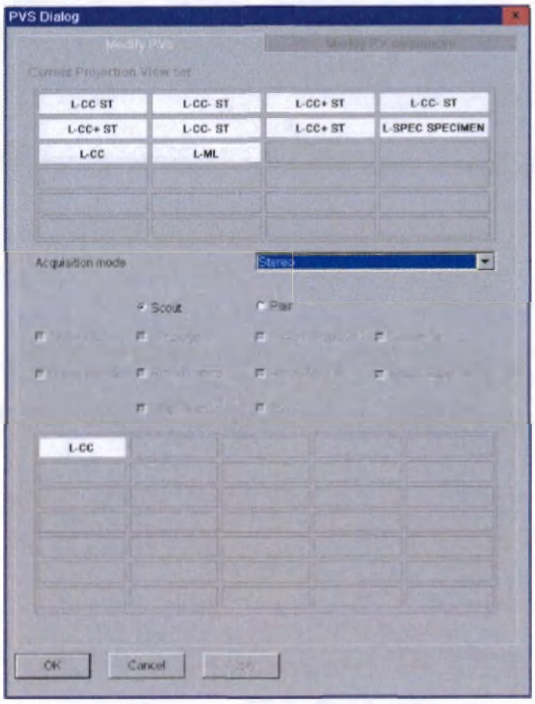
В процессе обследования собираются в предварительно заданной последовательности различные проекции. Состав и последовательность видов проекций можно определить в диалоговом окне **PVS Dialog** (Диалог PVS).

- Нажмите кнопку **Modify PVS** (Изменить PVS).

  Открывается диалоговое окно **PVS Dialog** (Диалог PVS).

**Изменение проекций**

1 Перейдите на вкладку **Modify PVS** (Изменить PVS), выводя ее на передний план.




Виды проекций определяются на карте подзадач **Projection names** (Имена проекций). Список доступных видов проекций отображается в диалоговом окне **Modify PVS** (Изменить PVS).

2 При необходимости выберите другой режим рентгенографии в списке **Acquisition mode** (Режим рентгенографии).



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

## 6.3 Установка биопсийных игл

Для расчета точек, в которых будут устанавливаться иглы при проведении стереотаксической биопсии, необходимо ввести в систему характеристики иглодержателей и игл. Эти данные указываются в диалоговом окне **Needle Configuration** (Конфигурация иглы).

Перед обследованием пациента следует настроить и проверить иглы и иглодержатели.

Иглы, используемые при обследовании, должны отображаться в диалоговом окне **WH AWS Needle Configuration** (Конфигурация иглы WH AWS).

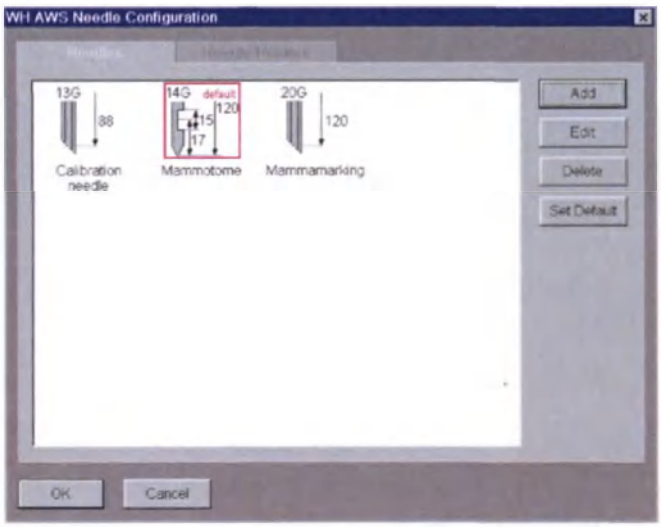
1 В строке меню выберите **Options > Configuration...** (Опции > Конфигурация...).

Открывается окно **WH AWS Configuration Panel** (Панель конфигурации WH AWS).

Needle Configuration

2 Дважды щелкните **Needle Configuration** (Конфигурация иглы).

Открывается окно **WH AWS Needle Configuration** (Конфигурация иглы WH AWS).




3 Перейдите на вкладку **Needles** (Иглы), выводя ее на передний план.

### 6.3.1 Определение настроек, используемых по умолчанию

С помощью кнопки **Set default** (Установить по умолчанию) устанавливается, какая игла предварительно выбрана по умолчанию.

1 Выберите иглу на вкладке **Needles** (Иглы).

2 Щелкните по опции **Set default** (Задать стандартный).



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

Выбранная игла будет помечена на вкладке **Needles** (Иглы) с добавлением **(default)** (по умолчанию).

Иглу по умолчанию можно изменить в диалоговом окне **Procedure Handling Configuration** (Настройка обработки процедуры) или во время процедуры в списке **Needle** (Игла).

### 6.3.2 Замена биопсийных игл

- Перейдите на вкладку **Needles** (Иглы), выводя ее на передний план.

**Изменение стандартных настроек**

Одна из установленных игл обозначается как используемая по умолчанию. Эта игла используется системой по умолчанию при стереотаксической биопсии.

- Выберите иглу, которая будет использоваться в большинстве случаев, и щелкните по кнопке **Set default** (Установить стандартную настройку).

**Удаление иглы**

- Выберите иглу, которая более не будет использоваться, и щелкните по кнопке **Delete** (Удалить).

**Измерение иглы**

Точность расчета точки, в которой проводятся обследования, зависит от точных геометрических параметров используемой иглы. Прежде чем добавлять новую иглу или изменять данные для уже определенной иглы, необходимо выполнить точное измерение параметров иглы.

- Установите держатель иглы, направляющую иглы/направляющую втулку и иглу в биопсийный блок и измерьте длину (L1, L2 и L3, в зависимости от типа иглы):
  - Тонкая игла:

    L1 — от нижнего края верхней направляющей иглы до центра канала кончика иглы

    Примечание! Мин. L1 составляет 50 мм (эффективная длина иглы)
  - Игла для толстоигольной биопсии:

    L1 — от нижнего края направляющей иглы до кончика иглы

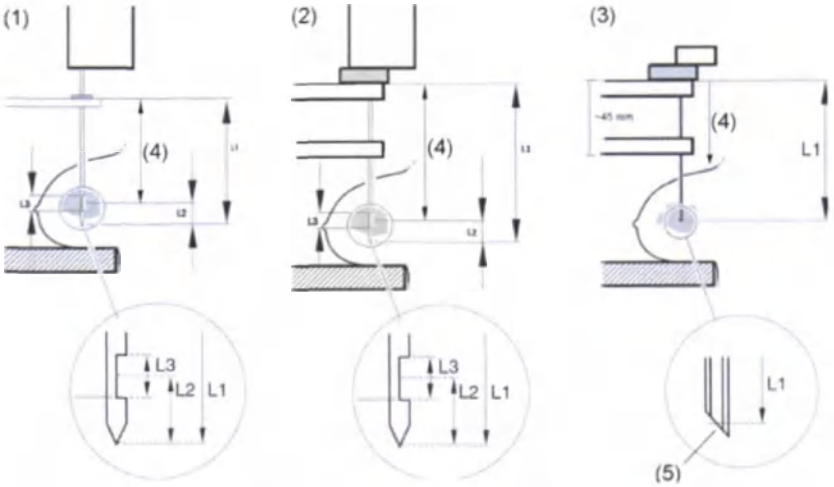
    L2 — от кончика иглы до центра отверстия иглы

    L3 — от верхнего края отверстия иглы до нижнего края отверстия иглы

    Примечание! Мин. L1 составляет 50 мм + значение L2 в мм (эффективная длина иглы)



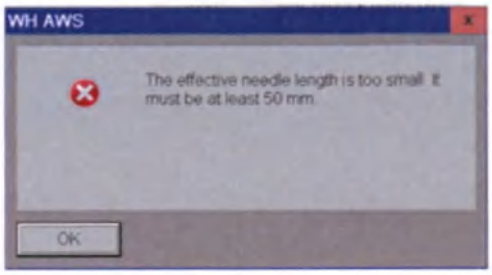
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(1) Игла для толстоигольной биопсии — специальный держатель иглы
(2) Игла для толстоигольной биопсии — стандартный держатель иглы
(3) Тонкая игла
(4) Эффективная длина иглы
(5) установка по центру канала иглы

Эффективная длина иглы описывает длину от нижнего края направляющей иглы до целевой позиции и зависит от конфигурации иглы. Минимальная эффективная длина иглы для различных типов игл составляет не менее 50 мм.

Если эффективная длина иглы < 50 мм, то при подтверждении конфигурации иглы появится следующее сообщение:




Если эффективная длина иглы < 50 мм, конфигурация иглы НЕ будет выполнена успешно.

Пример. Конфигурация для тонкой иглы с размером L1 = 48 мм не будет выполнена. Отобразится сообщение, и конфигурация не будет завершена.



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

Если эффективная длина иглы > 50 мм, то конфигурация иглы будет успешно выполнена.

Конфигурация для тонкой иглы, например Turon Wire 18G, L1 = 115 мм. Значение минимальной эффективной длины иглы достигнуто, поскольку L1 ≥ 50 мм.

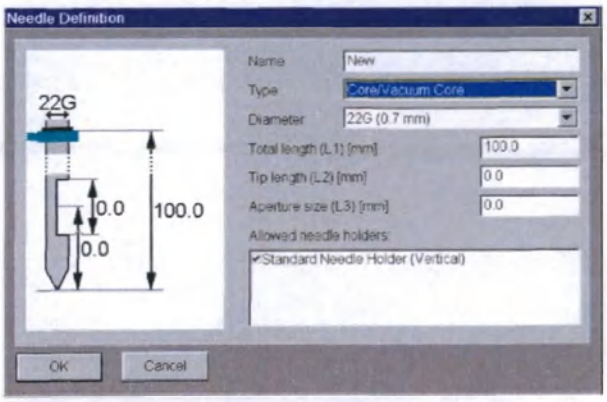
Игла для толстоигольной биопсии, например вертикальная Mammotome Revolve MST0812, L1 = 78,0 мм, L2 = 21,0 мм, L3 = 23,0 мм. Значение минимальной эффективной длины иглы достигнуто, поскольку (L1) 78 мм – (L2) 21 мм = 57 мм, и это значение ≥ 50 мм.

**Добавление иглы**

Учтите, что добавляемые иглы устанавливаются в направляющие игл.

1 В окне **WH AWS Needle Configuration** (Конфигурация иглы WH AWS) нажмите **Add** (Добавить).

Открывается диалоговое окно **Needle Definition** (Определение иглы).




2 Введите уникальное имя.

3 Выберите тип иглы (тонкая игла, игла с сердечником/вакуумная игла с сердечником) в списке **Type** (Тип).

4 Введите значение диаметра иглы в поле ввода **Diameter** (Диаметр).

Это значение из интервала от 7 до 22 G.

5 Введите длину иглы в поле ввода **Total length (L1)** (Суммарная длина (L1)).

Длина иглы может составлять от 70 до 180 мм.

Убедитесь, что измерение выполнено точно.

При обследовании необходимо учитывать безопасное расстояние, равное 5 мм (настройки безопасности системы), чтобы не допустить удара о стол для биопсии.

Необходимо учитывать все выполняемые вручную изменения координат Z.



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

6 Если используется игла для толстоигольной биопсии, введите значение расстояния между наконечником и центром отверстия в поле ввода **Tip length (L2)** (Длина наконечника (L2)).

Убедитесь, что измерение выполнено точно.

7 Введите размер отверстия в поле ввода **Aperture size (L3)** (Размер отверстия (L3)).

8 Укажите иглодержатель для игл с сердечником/вакуумных игл с сердечником.

Параметры иглодержателей настраиваются в окне **Allowed needle holders** (Допустимые иглодержатели).

9 Нажмите **OK** для сохранения данных иглы.

Новая игла отображается в списке игл, установленных в конфигурации.

**Изменение данных иглы**

1 Щелкните выбранную иглу в окне **WH AWS Needle Configuration** (Конфигурация иглы WH AWS), после чего щелкните **Edit** (Правка).

2 Укажите данные для иглы в диалоговом окне **Needle Definition** (Определение иглы).

---

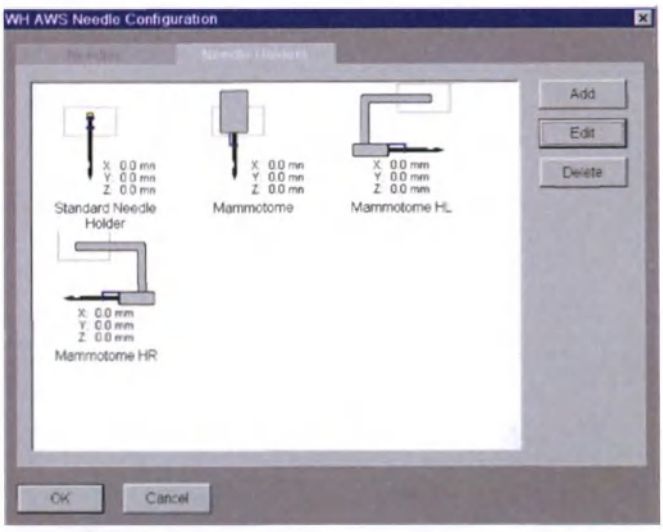
Конфигурацию игл необходимо проверять на точность (→ Страница 23 *Проверка биопсийного модуля и точности иглы*) для проверки правильности конфигурации.

---

## 6.3.3 Замена биопсийного иглодержателя

В биопсийном модуле можно использовать различные иглодержатели. Параметры иглодержателей настраивают так же, как и параметры игл.

- Перейдите на вкладку **Needle Holders** (Иглодержатели), выводя ее на передний план.






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

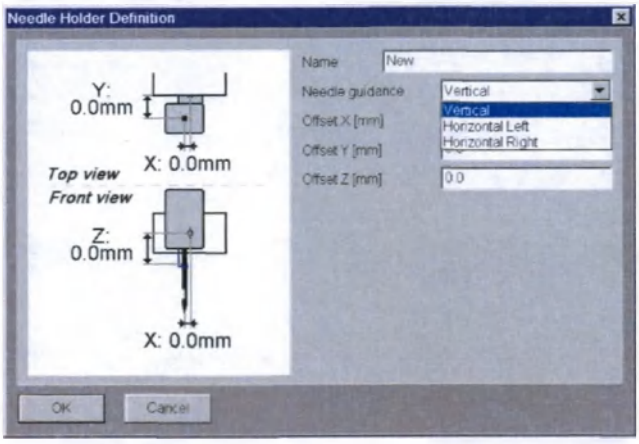
**Удаление иглодержателя**

- Выберите иглодержатель, который более не будет использоваться, и щелкните кнопку **Delete** (Удалить).

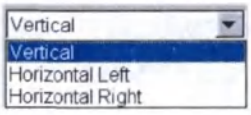
**Добавление иглодержателя**

1 В окне **Needle Holders** (Иглодержатели) нажмите **Add** (Добавить).

Открывается диалоговое окно **Needle Holder Definition** (Определение иглодержателя).




2 Введите уникальное имя.




3 В списке **Needle guidance** (Введение иглы) выберите способ введения биопсийной иглы.

4 Введите значения смещения для направлений X, Y, Z.

Эти значения сообщаются Службой технической поддержки компании Siemens при поставке соответствующих иглодержателей.

5 Щелкните кнопку **OK** для сохранения параметров иглодержателя.

Новая игла отображается в списке иглодержателей, установленных в конфигурации.

---

Заданное безопасное расстояние для бокового иглодержателя (например, 10 мм) всегда отображается на ручном устройстве как 5 мм.

---

**Изменение данных иглодержателя**

1 Выберите соответствующую иглу в окне **Needle Holders** (Иглодержатели), а затем нажмите **Edit** (Изменить).

2 Исправьте данные иглы в диалоговом окне **Needle Holder Definition** (Определение иглодержателя).

---

Сразу после добавления новой иглы и/или держателя в систему необходимо проверить правильность введенных значений, выполнив тестирование биопсийного модуля с новой иглой и/или держателем.

---



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

### 6.3.4 Принадлежности – биопсийные системы

Следующие биопсийные системы использовались для лабораторных тестирований с помощью MAMMOMAT Revelation.

| Компания | Система | Иглы | | | Иглодержатель | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Обозначение | Калибр (G) | Длина [мм] | По вертикали | По горизонтали |
| BARD | EnCor | Вакуумная биопсия | 7, 10, 12 | 112–114 | Специальный иглодержатель | Специальный иглодержатель |
| | Magnum* | Толстоигольная биопсия | 14 | 100–160 | Стандарт | Не применимо |
| | Vacora* | Вакуумная биопсия | 10, 14 | 116–140 | Стандарт | Не применимо |
| Devicor | Mammotome * | Вакуумная биопсия | 8, 11, 14 | 120 | Специальный иглодержатель | Не применимо |
| | Mammotome Revolve | Вакуумная биопсия (в вертикальном направлении) | 8, 10 | 120, 150 | Специальный иглодержатель | Не применимо |
| | | Вакуумная биопсия (в горизонтальном направлении) | 8, 10 | 120 | Не применимо | Специальный иглодержатель |
| Hologic | Eviva | Вакуумная биопсия (в горизонтальном направлении) | 9, 12 | 100–130 | Не применимо | Специальный иглодержатель |
| | | Вакуумная биопсия (в вертикальном направлении) | 9, 12 | 130 | Специальный иглодержатель | Не применимо |
| | Atec | Вакуумная биопсия (в вертикальном направлении) | 9 | 140 | Стандарт | Не применимо |
| | Brevera | Вакуумная биопсия (в горизонтальном направлении) | 9 | 130 | Не применимо | Специальный иглодержатель |
| | | Вакуумная биопсия (в вертикальном направлении) | 9 | 130 | Специальный иглодержатель | Не применимо |

* Только для вертикального иглодержателя



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

Указанные калибры игл проверены в лаборатории. Возможно изменения от производителя. Настоятельно рекомендуется проверить иглы в соответствии с требованиями раздела "Проверка биопсийного модуля". Вместе калибровочной иглы необходимо вставить настроенные иглы.

Дополнительные иглы того же типа должны настраиваться заказчиком, см. (→ Страница 120 *Установка биопсийных игл*).

Лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинскому изделию, выполняет конфигурирование системы и поэтому несет ответственность за соответствие текущей конфигурации системы соответствующим стандартам (например, системный стандарт IEC/EN 60601-1-1 и/или другие применимые стандарты). При возникновении вопросов обратитесь в местное представительство.

Точность обследования с использованием стереотаксической биопсии зависит от правильной калибровки стереоизображения в системе. Она проверяется ежедневно с использованием стереотаксической биопсии в стереорежиме с применением фантома.

**Значения смещения для иглодержателей**

| | Значение смещения x [мм] | Значение смещения y [мм] | Значение смещения z [мм] | Безопасное расстояние [мм] |
|---|---|---|---|---|
| Универсальный | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 5,0 (стандарт) |
| Mammotome в вертикальном направлении | 0,0 | 4,5 | 38,0 | 5,0 (стандарт) |
| Mammotome в горизонтальном направлении | 73,4 | 0,0 | 111,0 | 15,0 |
| Mammotome Revolve для биопсии в вертикальном положении | 0,0 | 4,5 | 38,0 | 5,0 (стандарт) |
| Mammotome Revolve в горизонтальном направлении | 100,0 | 0,0 | 111,0 | 15,0 |
| Eviva в вертикальном направлении | 0,0 | 6,0 | 38,0 | 5,0 (стандарт) |
| Eviva в горизонтальном направлении | 102,0 | 0,0 | 111,0 | 15,0 |
| EnCor в вертикальном направлении | 0,0 | 4,0 | 38,5 | 5,0 (стандарт) |
| EnCor в горизонтальном направлении | 88,5 | 0,0 | 110,7 | 15,0 |
| Brevera в вертикальном направлении | 0 | 4,8 | 36,5 | 5,0 (стандарт) |



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

| | Значение смещения x [мм] | Значение смещения y [мм] | Значение смещения z [мм] | Безопасное расстояние [мм] |
|---|---|---|---|---|
| Brevera в горизонтальном направлении | 98 | 0 | 112,5 | 15,0 |

Конфликт с контейнером образцов ткани во время доступа в вертикальном направлении:

Возможно, в верхнем положении контейнер с образцом столкнулся с наконечником трубки до или после отключения экспозиции (± 15°).

Максимально возможное значение z для заданной точки – 72 мм.

При значении z > 72 мм контейнер с образцами может столкнуться с наконечником трубки. При снятии контейнера с образцами (возможная функция для "поворота") можно достичь всех возможных заданных точек. Ограничения в направлении вдоль оси z отсутствуют.

При использовании Mammotome Revolve убедитесь, что для положения иглы установлено значение "6". Иначе говоря, значение "6" должно отображаться по центру держателя игольной направляющей. При такой настройке паз иглы будет указывать на штифт.

**Список иглодержателей**

Следующие биопсийные системы являются опциями системы MAMMOMAT Revelation. Необходимые иглодержатели можно заказать, используя соответствующие номера материалов.

| Компания | Система | Обозначение | Номер материала | Производитель |
|---|---|---|---|---|
| BARD | EnCor | вертикальный держатель | 11343162 | TURON |
| | | боковой держатель | 11343164 | TURON |
| | | держатель полного набора | 11343163 | TURON |
| Devicor | Mammotome ST | вертикальный держатель | 11343156 | TURON |
| | | боковой держатель | 11343158 | TURON |
| | | держатель полного набора | 11343157 | TURON |
| Devicor | Mammotome Revolve | вертикальный держатель | 11343159 | TURON |
| | | боковой держатель | 11343161 | TURON |
| | | держатель полного набора | 11343160 | TURON |
| Hologic | Eviva | вертикальный держатель | 11343165 | TURON |
| | | боковой держатель | 11343167 | TURON |
| | | держатель полного набора | 11343166 | TURON |



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

| Компания | Система | Обозначение | Номер материала | Производитель |
|---|---|---|---|---|
| Hologic | Brevera | вертикальный держатель | 11343313 | TURON |
| | | боковой держатель | 11343314 | TURON |
| | | держатель полного набора | 11343312 | TURON |
| Turon | Стандарт | вертикальный держатель | 11271180 | TURON |

**Список направляющих игл**

| Обозначение | Материал | Размер | Номер материала | Производитель |
|---|---|---|---|---|
| Втулка для Revelation | сталь | 12G | 10400277 | TURON |
| Втулка для Revelation | сталь | 13G | 10400278 | TURON |
| Втулка для Revelation | сталь | 14G | 10400169 | TURON |
| Втулка для Revelation | сталь | 16G | 10400170 | TURON |
| Втулка для Revelation | сталь | 18G | 10400171 | TURON |
| Втулка для Revelation | сталь | 20G | 10400172 | TURON |
| Втулка для Revelation | сталь | 20G, открытая | 10400173 | TURON |



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

**Б**

Биопсийные иглы
конфигурирование 120

Биопсийный модуль 6
калибровка 20
очистка 25
проверка 23
установка 19

биопсия
экспонирования 74

Биопсия
выполнение 55, 58, 94, 97
настройки обследования 68
подготовка 68
пробное экспонирование 75

Биопсия с томографией 82

биопсия с томографической реконструкцией
дополнительные примечания 99

Биопсия с томографической реконструкцией
обследование 67
Позиционирование пациента 71

**В**

Виды проекции
конфигурирование для стереобиопсии 116
модификация 62, 102
настройка для биопсии с томографической реконструкцией 119

**Д**

Держатель ручного устройства 15

Дисплей
ручное устройство 16

Дисплей ручного устройства 16

**З**

Защитный механизм
ручное устройство 16

Защитный экран для лица
биопсия 18

Защитный экран для лица при биопсии 18

**И**

Иглодержатель 10

Изображения
представление 80

Инвертирование
томографические изображения 104
стереоизображения 64

**К**

Калибровка
биопсийный модуль 20

Карта задач
Обследование 32, 67

Компрессионная пластина 12, 13

Конфигурирование
биопсийные иглы 120
виды проекций для биопсии с томографической реконструкцией 119
виды проекций для стереобиопсии 116
процедуры для биопсии с томографической реконструкцией 117
процедуры для стереобиопсии 115

**М**

Молочная железа
сжатие 36, 72

**Н**

Настройка
стереобиопсия 115, 117

Настройки обследования
биопсия 68
стереобиопсия 33

**О**

Образец ткани
обследование 106

Обследование
биопсия с томографической реконструкцией 67
завершение 66, 105, 111
карта задач 32, 67
стереобиопсия 32

Очистка
биопсийный модуль 25

**П**

Подготовка
биопсия 68
стереобиопсия 33

Позиционирование пациента
биопсия с томографической реконструкцией 71
стереобиопсия 35

Принадлежности
для биопсийных систем 126

Пробное экспонирование 40, 75

Процедуры
конфигурирование для стереобиопсии 115
настройка для биопсии с томографической реконструкцией 117

**Р**

Ручное устройство 14
защитный механизм 16

**С**

Стереобиопсия 6, 82
дополнительные примечания 60
настройка 115, 117
настройки обследования 33
образец ткани 106
обследование 32
подготовка 33
Позиционирование пациента 35
принадлежности 126
пробное экспонирование 40
экспонирования 39

Стереоизображения
инвертирование 64
сбор данных 42

**Т**

Томографическая реконструкция
Вывод изображений на экран 80

Томографические изображения
инвертирование 104
сбор данных 78

Точки целей биопсии
определение 46, 83

**Э**

Экспонирования
биопсия 74
стереобиопсия 39




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

CE
0123

**Штаб-квартира Siemens Healthineers**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

**Производитель**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Опубликовано Siemens Healthcare GmbH / Издание № XPW7-340G.621.20.03.12 / © Siemens Healthcare GmbH, 2018 - 2021
Дата редакции: 2021-07

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

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

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

061195172

SIEMENS Healthineers

Заверенная копия

# Декларация-заверение в целях регистрации продукта

**Производитель**: Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)
**Продукт**: MAMMOMAT Revelation

В качестве ответственных лиц, уполномоченных представлять и действовать от имени Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH), настоящим мы заверяем, что документ:

- *Руководство пользователя – Биопсия молочной железы*

является подлинным, полным и действительным.

Мы несем ответственность, вытекающую из применения поддельных, неполных или недействительных документов.

С уважением,
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

*Форххайм, 15.02.2022*
*/Подпись/*

Д-р Кристиан Денгер (Christian Denger)
Руководитель отдела менеджмента качества
Рентгенографические изделия
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

/Подпись/
Д-р Маркус Вагнер (Markus Wagner)
Руководитель отдела менеджмента цепочек поставок
Рентгенографические изделия
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

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

Настоящим я заверяю, что прилагаемая копия соответствует предоставленному мне оригиналу.

Мюнхен, 23 февраля 2022 г.

/Подпись/
Профессор Томас Райх (Thomas Reich)
Нотариус

/Печать: Профессор Томас Райх (Thomas Reich) * Нотариус в Мюнхене/

**АПОСТИЛЬ**
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан нотариусом Профессором Томасом Райхом

3. выступающим в качестве нотариуса

4. скреплен печатью/ штампом нотариуса Профессора Томаса Райха в Мюнхене.

**Удостоверено**

5. в Мюнхене 6. 28 февраля 2022 г.

7. Председателем Земельного суда Мюнхена I

8. за № 910 а 2498/2022

9. Печать
*/Печать: Земельный суд Мюнхена I Бавария/*

10. Подпись
И.о.
*/Подпись/*
Анна Зиогу (Anna Ziogou)
Старший секретарь юстиции

*/Оттиск печати/*

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

*переводчик Саная Анаит Левоновна* _____

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать девятого марта две тысячи двадцать второго года**

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2022-11-1196**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 70 (семьдесят) листов.

И.И.Белякова

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

Beglaubigte Abschrift

КОПИЯ
SIEMENS
Healthineers

# Self – Truthfulness Declaration for Product Registration

**Manufacturer**: Siemens Healthcare GmbH
**Product**: MAMMOMAT Revelation

As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Healthcare GmbH, we hereby certify that the document:

- *Operator Manual – TiCEM*

is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,
Siemens Healthcare GmbH

Forchheim, 15.02.2022

i.V.

Dr. Christian Denger
Head of Quality Management
X-ray Products
Siemens Healthcare GmbH

i.V.

Dr. Markus Wagner
Head of Supply Chain Management
X-ray Products
Siemens Healthcare GmbH

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

Ich beglaubige, dass die vorstehende Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift übereinstimmt.

München, den 23. Februar 2022

Prof. Thomas Reich
Notar

## APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Prof. Thomas Reich
3. in seiner Eigenschaft als Notar.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Prof. Thomas Reich in München.

**Bestätigt**

5. in München 6. am 28. Februar 2022
7. durch die Präsidentin des Landgerichts München I
8. unter Nr. 910 a 2497/2022
9. Siegel 10. Unterschrift
   Im Auftrag

Anna Ziogou
Justizobersekretärin

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

# MAMMOMAT Revelation

Руководство пользователя – TiCEM
VC20

SIEMENS
Healthineers

siemens-healthineers.com

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

# Обозначения

| | |
|---|---|
| | Обозначает подсказку<br>Используется для предоставления информации о том, как предотвратить ошибки эксплуатации, или иной важной информации |
| | Обозначает решение проблемы<br>Используется для предоставления информации об устранении неисправностей или ответов на часто задаваемые вопросы |
| • | Обозначает элемент списка |
| ✓ | Обозначает необходимое условие<br>Используется для обозначения условия, которое должно быть выполнено перед определенной операцией |
| ◆ | Обозначает операцию, выполняемую в один этап |
| 1<br>2<br>3 | Обозначает этапы в последовательностях операций |
| *Курсив* | Используется для обозначения ссылок, а также заголовков таблиц или рисунков |
| → | Используется для обозначения ссылки на соответствующую информацию, а также для обозначения предыдущих или следующих этапов |
| Оранжевый | Используется для выделения важных разделов текста |
| **Полужирный шрифт** | Используется для вывода данных на экран системы |
| **Текст** | Используется для обозначения вводимых пользователем данных, которые необходимо указать |
| Код | Используется для обозначения ввода кода |
| **Меню > Элемент меню** | Используется для обозначения перехода к определенному пункту подменю |



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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

ВНИМАНИЕ!

Используется с предупреждающим символом, означает опасную ситуацию, которая, если не принять надлежащих мер, может привести к незначительным травмам или травмам средней тяжести у людей либо к повреждению оборудования.

Обозначение ВНИМАНИЕ состоит из следующих элементов:

- Информация о характере опасной ситуации
- Последствия непредотвращения опасной ситуации
- Методы предотвращения опасной ситуации

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Означает опасную ситуацию, которая, если не принять надлежащих мер, может привести к серьезным травмам или смерти.

Обозначение ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ состоит из следующих элементов:

- Информация о характере опасной ситуации
- Последствия непредотвращения опасной ситуации
- Методы предотвращения опасной ситуации



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **TiCEM** | | **5** |
| 1.1 | Описание | | 5 |
| | 1.1.1 | TiCEM | 5 |
| | 1.1.2 | LE Low Energy (низкая энергия) | 6 |
| | 1.1.3 | HE High Energy (высокая энергия) | 6 |
| | 1.1.4 | IPPG | 6 |
| | 1.1.5 | DPPG | 6 |
| | 1.1.6 | Insight CEM | 6 |
| | 1.1.7 | Разделение экрана на две части | 6 |
| 1.2 | Обследование TiCEM | | 6 |
| | 1.2.1 | Определение настроек обследования | 7 |
| | 1.2.2 | Введение контрастного вещества | 9 |
| | 1.2.3 | Позиционирование пациента | 10 |
| | 1.2.4 | Компрессия молочной железы | 10 |
| | 1.2.5 | Выполнение экспонирования | 10 |
| | 1.2.6 | Отображение/обработка изображений обследования TiCEM | 13 |
| | 1.2.7 | Дополнительные примечания по обследованию TiCEM | 16 |
| | 1.2.8 | Процедура обследования с TiCEM | 16 |
| 1.3 | Конфигурация | | 16 |
| | 1.3.1 | Настройка обследования TiCEM | 16 |
| | 1.3.2 | Выбор изображений для пунктов назначений при автоматической пересылке | 20 |
| | 1.3.3 | Конфигурация контрастного вещества | 21 |
| | **Алфавитный указатель** | | **23** |




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

# 1 TiCEM

Опцию TiCEM (Titanium Contrast Enhanced Mammography) можно использовать для выполнения контрастной маммографии. При этом применяется технология TiCEM, а изображения экспонируются с помощью двух разных настроек кВ. Этот метод формирования изображения можно использовать для определения местонахождения известного или подозреваемого очага патологии в качестве дополнительной процедуры после маммографии и ультразвукового обследования.

Для использования опции TiCEM требуется лицензия.

Можно использовать следующие компрессионные пластины для обследований с опцией TiCEM.

- 18 см x 24 см, гибкая
- 24 см x 30 см, гибкая
- 18 см x 24 см, стандартная
- 24 см x 30 см, стандартная
- 18 см x 24 см, смещаемая
- 20 см x 26 см, мягкая
- 18 см x 24 см, мягкая
- 12 см x 24 см, мягкая

Обратите внимание, что опцию TiCEM не следует использовать для пациентов с имплантатами.

Тщательно проинформируйте пациента о каждом шаге процедуры обследования. Контрастное вещество будет применено перед обследованием. По этой причине пациента необходимо надлежащим образом подготовить, что может занять время.

## 1.1 Описание

### 1.1.1 TiCEM

TiCEM подразумевает получение двух изображений с помощью двух различных способов, которые называются получением с низкой (LE) и высокой энергией (HE), после внутривенной инъекции пациенту йодного контрастного вещества. Получение изображение с помощью низкой и высокой энергии выполняется в пределах ограниченного времени в рамках одной фазы компрессии молочной железы.

Изображения объединяются для создания изображения, на котором сигнал с оттенками серого будет пропорционален каждой точке поверхностной концентрации контрастного вещества. Целью введения является обнаружение и определение местоположения очагов патологии.



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

### 1.1.2 LE Low Energy (низкая энергия)

При технике низкой энергии используются значения кВп в пределах установленного диапазона маммографии.

### 1.1.3 HE High Energy (высокая энергия)

При технике высокой энергии используются значения кВп, при которых средняя энергия спектра будет выше k-границы йода.

### 1.1.4 IPPG

**Image Processing Parameters Groups** (Группы параметров обработки изображений), которые используются для обработки вида низкой энергии. Рекомендуется применять тот же набор параметров, который используется для обработки стандартных изображений 2D для фиксации получения того же эффекта изображения.

### 1.1.5 DPPG

Группы параметров двойной обработки, которые используются для обработки перекомпонованного изображения.

### 1.1.6 Insight CEM

Это комбинированное изображение, полученное с помощью низкой и высокой энергии. В зависимости от весового множителя эффект изображения может измениться.

### 1.1.7 Разделение экрана на две части

Режим отображения опции TiCEM для одновременного отображения изображения низкой энергии и перекомпонованного изображения рядом друг с другом.

## 1.2 Обследование TiCEM

В данном разделе описано типичное обследование TiCEM. Ход обследования контролируется на рабочей станции с применением стандартных параметров.

Более подробные сведения о проведении обследования на рабочей станции и изменении настроек обследования см. в руководстве пользователя MAMMOMAT Revelation.



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

**ВНИМАНИЕ!**

Система не готова для процедуры TiCEM.

**Задержка или повтор обследования**

- Зарегистрируйте пациента и выберите обследование на рабочей станции, прежде чем вводить контрастное вещество.
- Убедитесь, что система готова к обследованию TiCEM.
- Примите во внимание состояние трубки.

## 1.2.1 Определение настроек обследования

Настройки обследования TiCEM выполняются на картах подзадач карты задач **Examination** (Обследование).

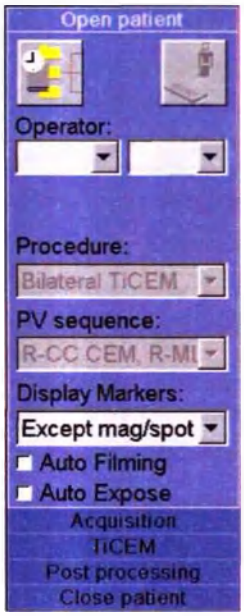
**IPPG** и **DPPG** для каждого типа экспонирования расположены в меню Service (Сервис).

**Процедура обследования**

1 Выберите требуемую процедуру TiCEM в списке **Procedure selection** (Выбор процедуры).

Последовательность проекций, установленная для процедуры, отображается в списке **PV sequence** (Последовательность PV).

Всегда запускайте последовательность процедур с подозреваемого очага грудной клетки.




2 При необходимости измените параметры обследования.

Запустите с подозреваемой стороны и желательно с вида MLO.

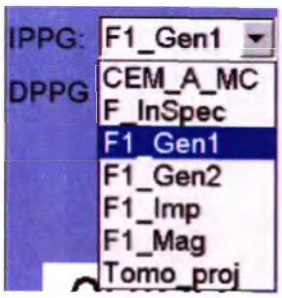


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

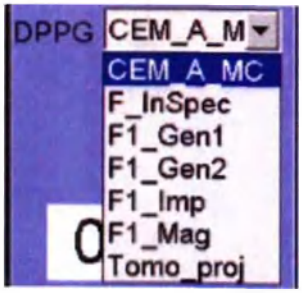
**Параметры обследования**

1 Щелкните карту подзадач **Acquisition** (Рентгенография) и откройте ее на переднем плане.

**Acquisition Mode** (Режим рентгенографии) и выбранные группы параметров реконструкции отображаются на карте подзадач Acquisition (Рентгенография).




2 При необходимости можно выбрать другой параметр **IPPG** в раскрывающемся меню **IPPG**.




3 При необходимости можно выбрать другой параметр **DPPG** в раскрывающемся меню **DPPG**.



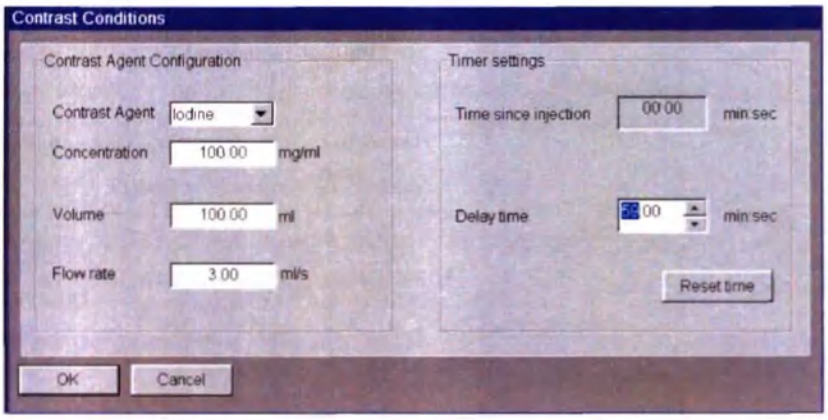
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 1.2.2 Введение контрастного вещества

Контрастное вещество вводится в пациента до начала обследования. Определите время между введением контрастного вещества и включением первого экспонирования. Сведения о контрастном веществе можно зафиксировать вместе с изображениями при добавлении использованных условий.

1 Нажмите кнопку.

Откроется диалоговое окно **Contrast Conditions** (Условия контрастного вещества). Значения, отображаемые на следующем изображении, являются только примерами, а не рекомендацией.




2 Выберите контрастное вещество, например йод.

Сведения о конфигурации контрастного вещества можно найти в окне **Contrast Agent Configuration** (Конфигурация контрастного вещества).

---

Обследование можно также выполнить без добавления сведений о контрастном веществе, **Contrast Agent** (Контрастное вещество): НЕТ

---

3 При необходимости измените установленное значение **Concentration** (Концентрация).

4 При необходимости измените установленное значение **Volume** (Объем).

5 Установите значение параметра **Flow** (Расход).

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Неверный тип, доза или синхронизация по времени контрастного вещества

**Излишнее излучение или чрезмерная доза контрастного вещества**

- Функция секундомера предназначена только для обозначения. Дважды проверьте синхронизацию по времени введения контрастного вещества с добавлением дополнительных часов.
- Информация о контрастном веществе является частью заголовка DICOM. Вводите значения аккуратно.
- Врач несет ответственность за выбор контрастного вещества, дозы и синхронизации по времени для внутривенного введения. Следуйте надлежащим медицинским указаниям.



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

**Настройки таймера**

1 При необходимости измените диапазон с помощью кнопок.

Смежные диапазоны можно соответствующим образом увеличить или уменьшить.

2 Установите **Delay time** (Время задержки).

Время, прошедшее с момента инъекции. Используйте кнопки со стрелкой вверх/вниз для увеличения диапазона.

**Delay time** (Время задержки) отображается под кнопкой инъекции контрастного вещества и на карте подзадач TiCEM.

3 Параметр **Time since injection** (Время с момента инъекции) нельзя отредактировать. Автоматический подсчет при установке параметра **Delay time** (Время задержки).

– или –

Нажмите кнопку **Reset time** (Сбросить время).

Можно всегда сбросить время.

### 1.2.3 Позиционирование пациента

Обследование TiCEM может быть выполнено при позиционировании пациента в положении сидя или стоя.

### 1.2.4 Компрессия молочной железы

Все операции по подготовке к обследованию следует выполнять до компрессии. Молочная железа должна оставаться сжатой до завершения обоих экспонирований.

**ВНИМАНИЕ!**

Недостаточная сила компрессии во время обследования TiCEM приводит к движению между изображениями

**Неверное основание для диагностики, повторение обследования или чрезмерная доза контрастного вещества**

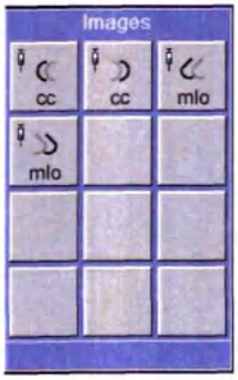
- Убедитесь, что молочная железа остается достаточно сжатой во время процедуры.
- По возможности используйте автоматическую функцию OPCOMP, чтобы обеспечить оптимальную компрессию.

### 1.2.5 Выполнение экспонирования

Экспонирование, которое будет выполнено, отображается на карте подзадач **Images** (Изображения) карты задач **Examination** (Обследование).



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




(1) Экспонирование TiCEM
Для экспонирования TiCEM всегда выполняется два экспонирования с различными настройками кВ: одно LE (низкая энергия) и одно HE (высокая энергия).

**Экспонирование изображений TiCEM**

Соответствующий режим экспонирования и надлежащий параметр **DPPG** для процедуры отображаются на карте подзадач **Acquisition** (Рентгенография).

1 Дважды нажмите кнопку экспонирования TiCEM.

Загрузятся параметры детектора.

(1) L: низкая энергия
(2) H: высокая энергия
(3) Комбинация анод/фильтр: W/Rh (родий) для низкой энергии / W/Ti (титан) для высокой энергии.

2 Проверьте параметры экспонирования и при необходимости скорректируйте их.

Изображения TiCEM можно получать с помощью режима экспонирования OPDOSE, AEC или MANUAL.

**Песочные часы состояния на карте подзадач TiCEM: запуск**

До начала экспонирования.

- Нажмите кнопку экспонирования на блоке управления и удерживайте нажатой до прекращения сигнала.

  Во время экспонирования кнопка должна гореть желтым цветом.

  Излучение включено, осуществляется получение двух изображений TiCEM.

  При выполнении экспонирования прозвучит два звуковых сигнала. Кнопка должна оставаться нажатой до завершения второй экспозиции.



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

Please keep the exposure button pressed to acquire the dual energy images: 50%

**ВНИМАНИЕ!**

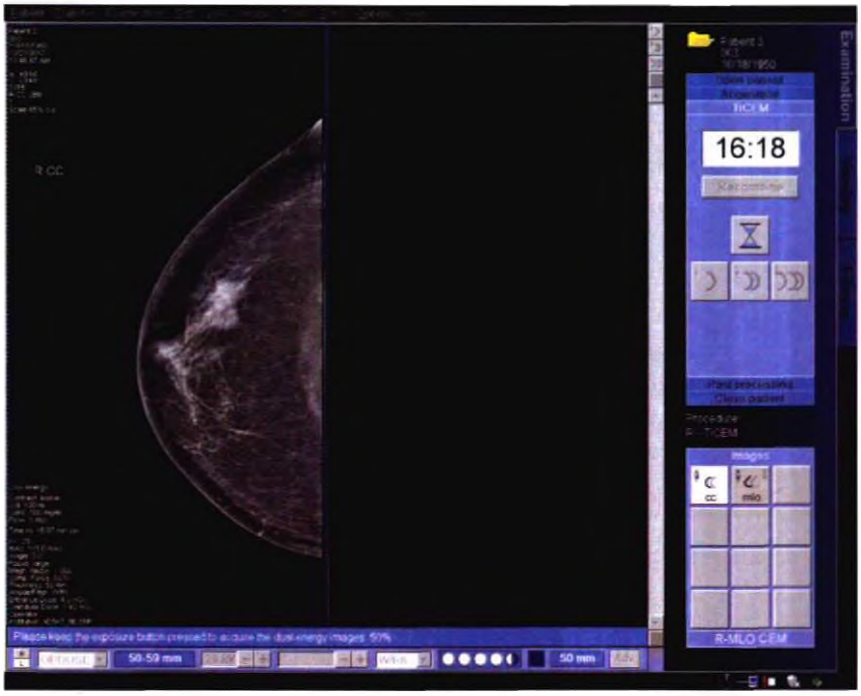
Кнопка экспонирования отпущена слишком рано во время процедуры TiCEM

**Повторение обследования или чрезмерная доза контрастного вещества**

- Удерживайте кнопку экспонирования нажатой до завершения второго экспонирования, после чего загорится индикатор экспонирования и раздастся звуковой сигнал.

**Песочные часы состояния на карте подзадач TiCEM: в работе**

Отобразится изображение низкой энергии.

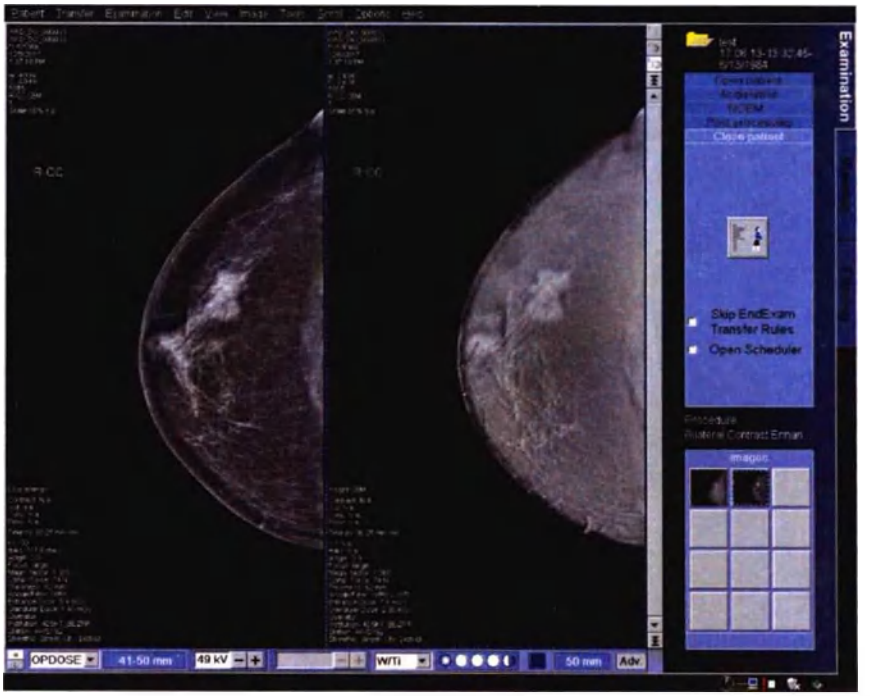



**Песочные часы состояния на карте подзадач TiCEM: готово**

Отобразятся изображения низкой энергии и объединенное изображение.

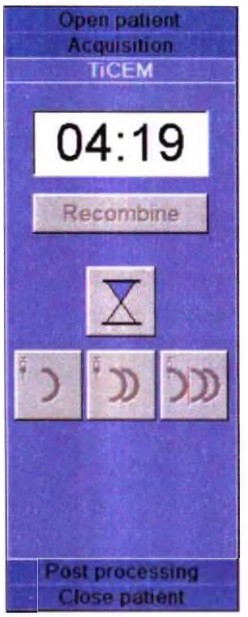


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



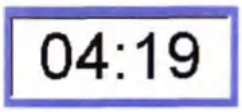

## 1.2.6 Отображение/обработка изображений обследования TiCEM

Можно определить настройки обработки и отправки изображений на карте подзадач TiCEM.






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




1 Отобразится параметр **Delay time** (Время задержки), например "04:19" означает 04:19 с после инъекции.

Песочные часы: запуск экспонирования

Песочные часы: в работе

Песочные часы: завершение экспонирования

2 Нажмите кнопку **TiCEM Low** (Низкая энергия TiCEM) на карте подзадач TiCEM.

Отобразится экспонирование 2D.

Данные изображения, подходящие для обработки и представления.

3 Нажмите кнопку **Insight CEM** (Анализ плотности CEM) на карте подзадач TiCEM.

Данные изображения, подходящие для обработки.

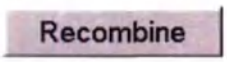
4 Нажмите кнопку **TiCEM Twin View** (Разделение экрана на две части TiCEM) на карте подзадач TiCEM.

Отображаются оба экспонирования: экспонирование 2D и новое объединенное экспонирование TiCEM.

Данные изображения, подходящие для представления.

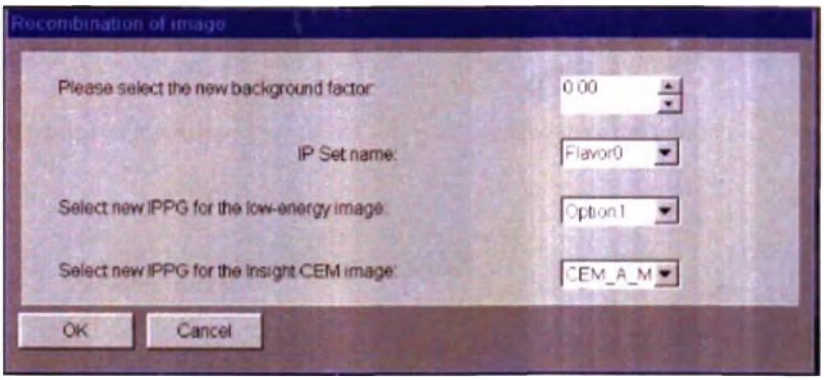
**Изменение формата изображения**

Если очаг патологии четко не виден, можно изменить формат изображения между изображением низкой и высокой энергии.




1 Нажмите кнопку **Recombine** (Перекомпоновать) на карте подзадач TiCEM.

Отобразится диалоговое окно **Recombination of image** (Рекомбинация изображения).






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

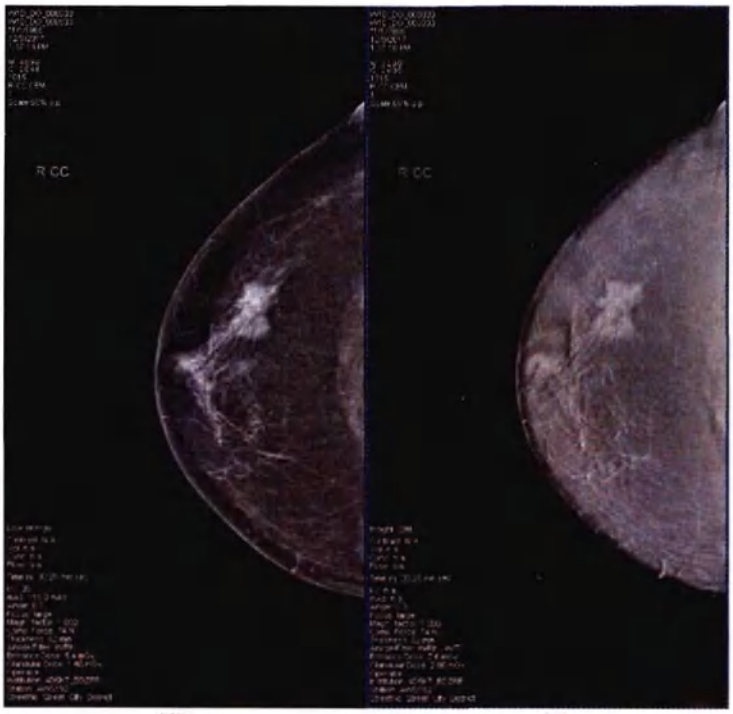
2 Установка нового исходного фактора:**Please select the new background factor** (Установите новый исходный фактор).

3 При необходимости выберите новый параметр **IP Set name** (Имя группы обработки изображений).

4 При необходимости выберите новый параметр **IPPG** для изображения низкой энергии.

5 При необходимости выберите новый параметр **IPPG** для изображения Insight CEM.

Отобразится новое объединенное изображение.




(1) (2)

(1) Изображение низкой энергии (LE)
(2) Insight CEM

При повторном вводе TiCEM для рекомбинации вида Insight CEM информация DICOM о контрастности TiCEM в изображениях LE и CEM не заполняется должным образом, а предыдущая информация удаляется.

В случае отклонения, завершения обследования и повторного ввода процедуры TiCEM пункты контекстного меню повторной обработки, исправления, рекомбинации и отклонения неактивны. После 2-го повторного ввода контекстные пункты могут быть активированы.



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

### 1.2.7 Дополнительные примечания по обследованию TiCEM

Для получения информации о корректировке или добавлении видов проекции см. руководство пользователя MAMMOMAT Revelation.

### 1.2.8 Процедура обследования с TiCEM

Как проводить обследование:

1 Зарегистрируйте пациента.

2 Подготовьте систему.

Установите компрессионную пластину, соответствующую обследованию.

При необходимости установите защитный экран для лица.

3 Отрегулируйте последовательность PV в зависимости от клинического показания.

4 Введите контрастное вещество в пациента и запустите таймер после этого.

5 Укажите время до включения экспонирования в диалоговом окне **Contrast Conditions** (Условия контрастного вещества). Проверьте или измените сведения об условиях контрастного вещества в соответствии с инъекцией.

6 Разместите обследуемую молочную железу на предметном столе в соответствии с выбранной проекцией на рабочей станции системы сбора данных.

7 Таймер указывает время, прошедшее с завершения инъекции.

8 Включите экспонирование. Удерживайте нажатой кнопку экспонирования на блоке управления до завершения обоих экспонирований. Происходит сбор данных первого и второго изображения.

9 Убедитесь, что сразу же после экспонирования выполнена декомпрессия молочной железы, автоматически или вручную.

10 Расположение следующего PV.

11 При необходимости запустите следующее экспонирование TiCEM, повторите шаги 5 - 7 для всех изображений, данные которых необходимо получить.

12 Отображение и обработка изображений обследования TiCEM.

13 Завершите обследование.

## 1.3 Конфигурация

### 1.3.1 Настройка обследования TiCEM

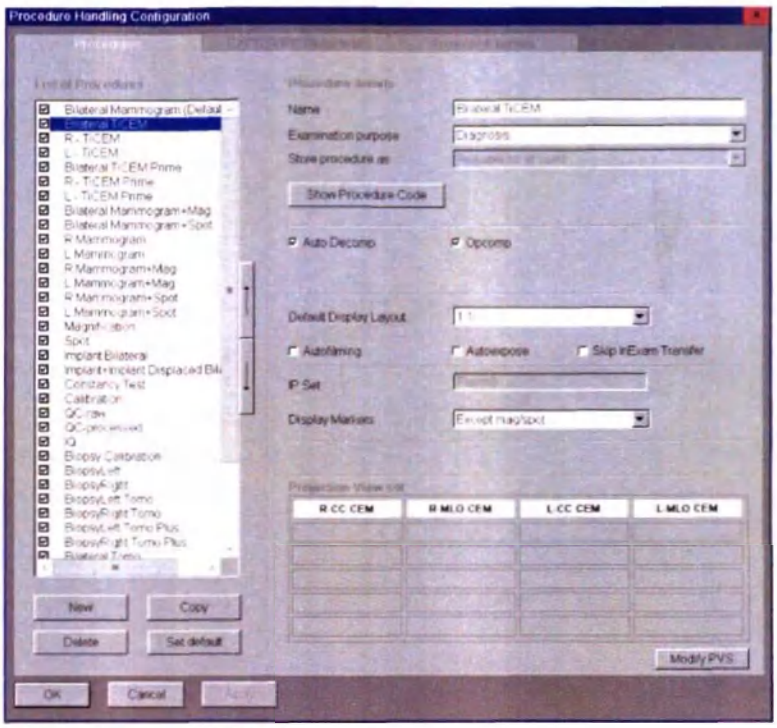
Ниже описаны только изменения, касающиеся обследования TiCEM. Для настройки карты задач **Examination** (Исследование) перейдите на вкладку: **Configuration** (Конфигурация).



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

**Настройка процедур**

Можно настроить TiCEM в диалоговом окне **Procedure Handling Configuration** (Настройка выполнения процедуры).




**Процедура, установленная на заводе**

Доступны некоторые процедуры по умолчанию TiCEM. Эти процедуры можно использовать вручную или адаптировать в соответствии с предпочтениями пользователя.

**Добавление вида TiCEM в процедуру**

Можно добавить вид TiCEM к собственной процедуре.

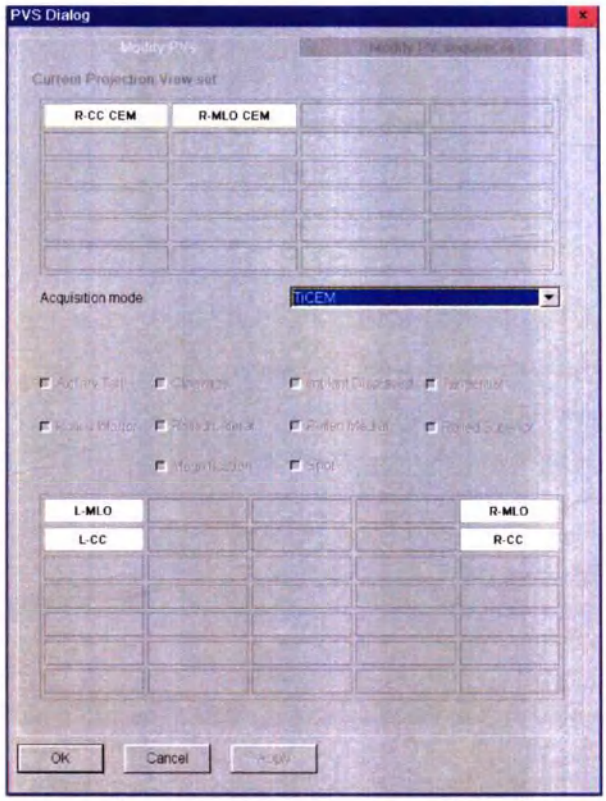
1 Выберите **Modify PVS** (Изменить PVS).

2 Выберите режим экспонирования TiCEM в списке.



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

3 Добавьте виды TiCEM в **Current Projection View set** (Текущий набор видов проекций).

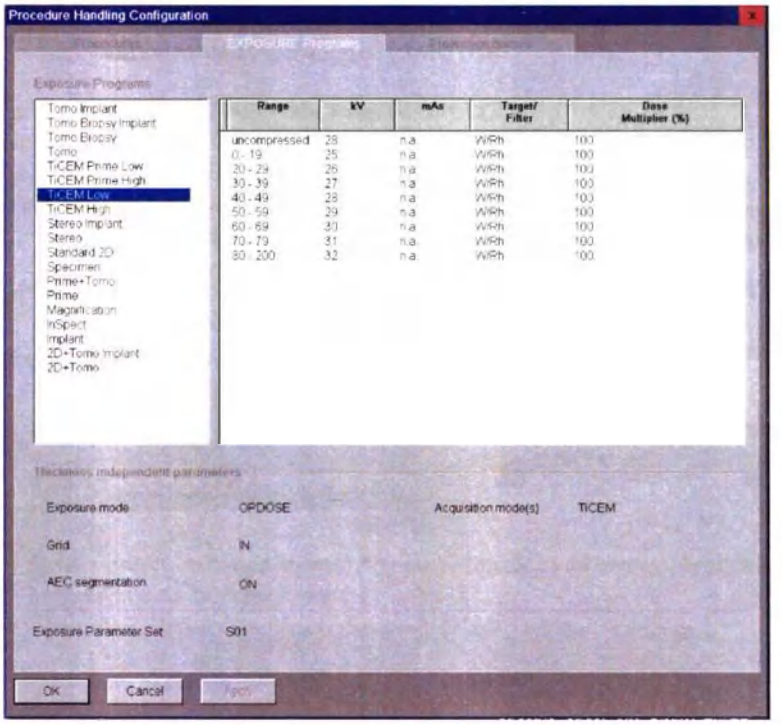



**Просмотр программ экспонирования**

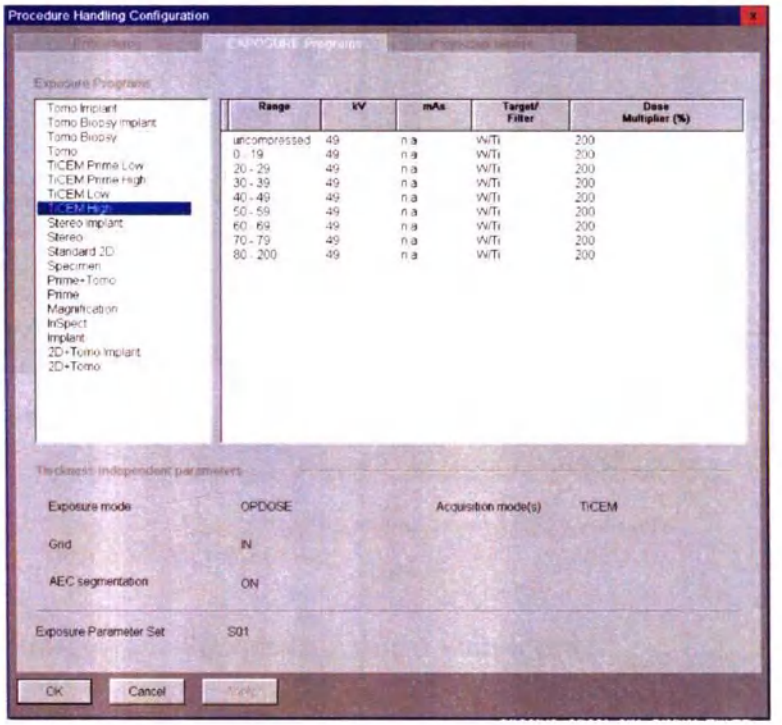
Параметр параметров экспонирования, работающего с функцией OPDOSE, задан изготовителем в соответствии со стандартом.



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




Параметры низкой энергии TiCEM




Параметры высокой энергии TiCEM



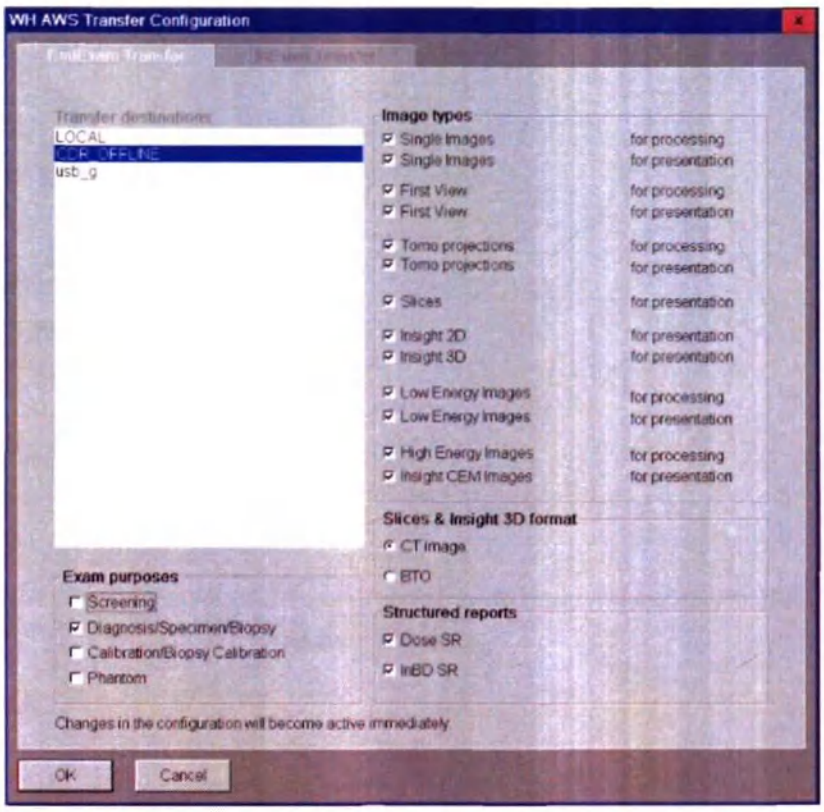
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 1.3.2 Выбор изображений для пунктов назначений при автоматической пересылке

В диалоговом окне **WH AWS Transfer Configuration** (Конфигурация передачи WH AWS) укажите, какой материал изображений для обследования необходимо пересылать автоматически на отдельные адреса приемников. В этом случае необходимо различать тип изображения и цель обследования, к которому относятся данные изображения.

**Конфигурирование передачи в конце обследования**

- Щелкните по вкладке **EndExam Transfer** (Передача в конце обследования), выводя ее на передний план.




Данные обследования будут передаваться в конце обследования.

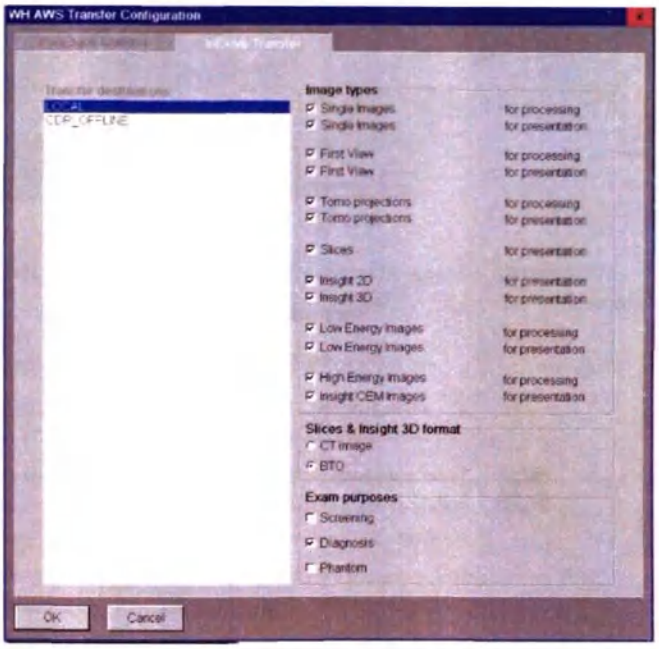

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Тип изображения**

- Выберите тип изображения, которое следует отправить по выбранному адресу приемника.
  - Проекции низкой энергии для обработки: только отдельные элементы необработанных данных (пригодные для сервера CAD); соответствуют 2D-изображениям
  - Изображения низкой энергии для представления: только отдельные обработанные данные (например, пригодные для станции диагностики); соответствуют 2D-изображениям
  - Изображения высокой энергии для обработки: только отдельные элементы необработанных данных (пригодные для последующей обработки перекомпоновки); соответствуют 2D-изображениям
  - Перекомпоновка изображений для представления: только отдельные обработанные данные (например, пригодные для станции диагностики); соответствуют 2D-изображениям

**Конфигурирование передачи во время обследования**

- Щелкните по вкладке **InExam Transfer** (Передача во время обследования), выводя ее на передний план.




Данные обследования будут передаваться индивидуально в течение обследования.

## 1.3.3 Конфигурация контрастного вещества

Для надлежащего введения контрастного вещества для обследования TiCEM в системе необходимо указать свойства контрастного вещества. Вы можете определить эти данные в диалоговом окне **Contrast Agent Configuration** (Конфигурация контрастного вещества).



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

Все контрастные вещества, используемые при обследовании, должны отображаться в диалоговом окне **Contrast Agent Configuration** (Конфигурация контрастного вещества).

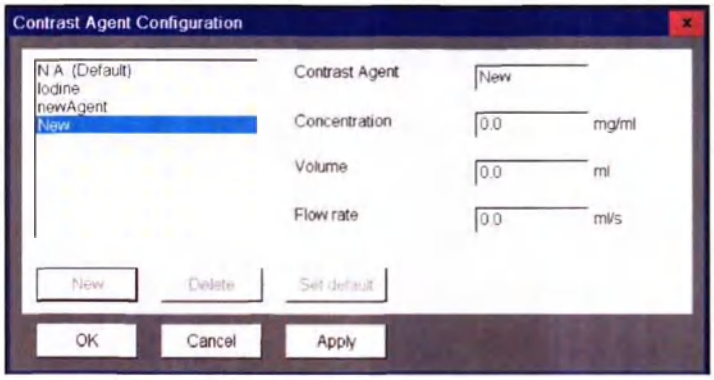
Contrast Agent Conf...

1 Выберите **Options > Configuration...** (Опции > Конфигурация...) в строке меню.

Откроется окно **WH AWS Configuration** Platform (Платформа конфигурации WH AWS).

2 Дважды щелкните в окне **Contrast Agent Configuration** (Конфигурация контрастного вещества).

Открывается диалоговое окно **Contrast Agent Configuration** (Конфигурация контрастного вещества).




**Создание контрастного вещества**

Можно создать новое контрастное вещество.

1 Нажмите кнопку **New** (Новое).

В списке отобразится контрастное вещество **New** (Новое).

2 Укажите имя для контрастного вещества в соответствии с требованиями.

Невозможно использовать одно и то же имя контрастного вещества второй раз, даже если у пользователя имеется две разных концентрации или два расхода: например, омнипак.

3 Установите значение нового контрастного вещества: *концентрация, объем, расход*.

Все сведения можно изменить в соответствии с контрастным веществом, введенным до обследования.



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

**В**

Время задержки 9

Время сброса 9

Выбор изображений для автоматической пересылки
    конфигурирование для томографической реконструкции 20

**К**

Контрастное вещество 9

Конфигурирование
    выбор изображений для автоматической пересылки 20

Концентрация 9

**О**

Объем 9

**П**

Перекомпоновать изображение 5

**Р**

Разделение экрана на две части 5

Расход 9

**D**

DPPG 5

**H**

HE High Energy (высокая энергия) 5

**I**

IPPG 5

**L**

LE Low Energy (низкая энергия) 5

**T**

TiCEM 5
    настройка 16



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

CE
0123

**Штаб-квартира Siemens Healthineers**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

**Производитель**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Опубликовано Siemens Healthcare GmbH / Издание № XPW7-340G.621.22.04.12 / © Siemens Healthcare GmbH, 2018 - 2021
Дата редакции: 2021-07

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

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

061195172

SIEMENS Healthineers

Заверенная копия

# Декларация-заверение в целях регистрации продукта

**Производитель**: Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)
**Продукт**: MAMMOMAT Revelation

В качестве ответственных лиц, уполномоченных представлять и действовать от имени Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH), настоящим мы заверяем, что документ:

- *Руководство пользователя – TiCEM*

является подлинным, полным и действительным.

Мы несем ответственность, вытекающую из применения поддельных, неполных или недействительных документов.

С уважением,
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

*Форххайм, 15.02.2022*
*/Подпись/*

Д-р Кристиан Денгер (Christian Denger)
Руководитель отдела менеджмента качества
Рентгенографические изделия
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

/Подпись/
Д-р Маркус Вагнер (Markus Wagner)
Руководитель отдела менеджмента цепочек поставок
Рентгенографические изделия
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

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

Настоящим я заверяю, что прилагаемая копия соответствует предоставленному мне оригиналу.

Мюнхен, 23 февраля 2022 г.

/Подпись/
Профессор Томас Райх (Thomas Reich)
Нотариус

/Печать: Профессор Томас Райх (Thomas Reich) * Нотариус в Мюнхене/

**АПОСТИЛЬ**
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан нотариусом Профессором Томасом Райхом

3. выступающим в качестве нотариуса

4. скреплен печатью/ штампом нотариуса Профессора Томаса Райха в Мюнхене.

**Удостоверено**

5. в Мюнхене 6. 28 февраля 2022 г.

7. Председателем Земельного суда Мюнхена I

8. за № 910 а 2497/2022

9. Печать
*/Печать: Земельный суд Мюнхена I Бавария/*

10. Подпись
И.о.
*/Подпись/*
Анна Зиогу (Anna Ziogou)
Старший секретарь юстиции

*/Оттиск печати/*

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

*переводчик Саная Анаит Левоновна* _____

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать девятого марта две тысячи двадцать второго года**

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2022-11-1188**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

И.И.Белякова

Компьютерная система "Экспресс"

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

Beglaubigte Abschrift

КОПИЯ
SIEMENS
Healthineers

# Self – Truthfulness Declaration for Product Registration

**Manufacturer**: Siemens Healthcare GmbH
**Product**: MAMMOMAT Revelation

As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Healthcare GmbH, we hereby certify that the document:

- *Operator Manual – Tomosynthesis*

is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,
Siemens Healthcare GmbH

Forchheim, 16.03.2022

i.V.

Dr. Christian Denger
Head of Quality Management
X-ray Products
Siemens Healthcare GmbH

i.V.

Dr. Markus Wagner
Head of Supply Chain Management
X-ray Products
Siemens Healthcare GmbH

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

Ich beglaubige, dass die vorstehende Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift übereinstimmt.

München, den 23. Februar 2022

Prof. Thomas Reich
Notar

## APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Prof. Thomas Reich
3. in seiner Eigenschaft als Notar.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Prof. Thomas Reich in München.

**Bestätigt**

5. in München 6. am 28. Februar 2022
7. durch die Präsidentin des Landgerichts München I
8. unter Nr. 910 a 2496/2022
9. Siegel 10. Unterschrift
   Im Auftrag

Anna Ziogou
Justizobersekretärin

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

# MAMMOMAT Revelation

Руководство пользователя – Томографическая реконструкция
VC20

SIEMENS Healthineers

siemens-healthineers.com

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

# Обозначения

| | |
|---|---|
| i | Обозначает подсказку<br>Используется для предоставления информации о том, как предотвратить ошибки эксплуатации, или иной важной информации |
| » | Обозначает решение проблемы<br>Используется для предоставления информации об устранении неисправностей или ответов на часто задаваемые вопросы |
| • | Обозначает элемент списка |
| ✓ | Обозначает необходимое условие<br>Используется для обозначения условия, которое должно быть выполнено перед определенной операцией |
| ◆ | Обозначает операцию, выполняемую в один этап |
| 1<br>2<br>3 | Обозначает этапы в последовательностях операций |
| *Курсив* | Используется для обозначения ссылок, а также заголовков таблиц или рисунков |
| → | Используется для обозначения ссылки на соответствующую информацию, а также для обозначения предыдущих или следующих этапов |
| Оранжевый | Используется для выделения важных разделов текста |
| **Полужирный шрифт** | Используется для вывода данных на экран системы |
| **Текст** | Используется для обозначения вводимых пользователем данных, которые необходимо указать |
| Код | Используется для обозначения ввода кода |
| **Меню > Элемент меню** | Используется для обозначения перехода к определенному пункту подменю |



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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

ВНИМАНИЕ!

Используется с предупреждающим символом, означает опасную ситуацию, которая, если не принять надлежащих мер, может привести к незначительным травмам или травмам средней тяжести у людей либо к повреждению оборудования.

Обозначение ВНИМАНИЕ состоит из следующих элементов:

- Информация о характере опасной ситуации
- Последствия непредотвращения опасной ситуации
- Методы предотвращения опасной ситуации

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Означает опасную ситуацию, которая, если не принять надлежащих мер, может привести к серьезным травмам или смерти.

Обозначение ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ состоит из следующих элементов:

- Информация о характере опасной ситуации
- Последствия непредотвращения опасной ситуации
- Методы предотвращения опасной ситуации



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

**1 Общие сведения о системе 6**
1.1 Использование по назначению для Канады 6
1.2 Описание системы 6
1.2.1 Принцип действия рентгенографии 7
1.2.2 Томографическое сканирование 8
1.2.3 DBT 8
1.2.4 Необработанные проекции 8
1.2.5 Обработанные проекции 8
1.2.6 Первый вид 8
1.2.7 Срезы 8
1.2.8 Insight 2D (опция) 9
1.2.9 Insight 3D (опция) 9
1.2.10 Технология Empire (опция) 9
1.2.11 Ограничивающая рамка 9
1.2.12 Реконструкция 9
1.2.13 Доза излучения при томографической реконструкции (DBT) 10
1.2.14 Повторная обработка 10
1.2.15 Автоматическое перемещение С-образной дуги 10
1.2.16 Компрессионная пластина 11
1.2.17 Защитный экран для лица при томографии 13
1.3 Настройка системы 13
1.3.1 Тип калибровки 13
1.3.2 Интервалы калибровки 14
1.3.3 Выполнение калибровки детектора 14
1.3.4 Завершение калибровки 16

**2 Обследование с томографической реконструкцией 18**
2.1 Вид карты задач Examination (Обследование) 18
2.2 Подготовка 19
2.2.1 Общая подготовка 19
2.2.2 Регистрация пациента 19
2.2.3 Выполнение настроек обследования 19
2.2.4 Позиционирование пациента 21
2.2.5 Компрессия молочной железы 22
2.3 Выполнение экспонирования 23
2.3.1 Получение томографических изображений 23
2.3.2 Изменение ограничивающей рамки 25
2.3.3 Строка состояния и текст изображения 26
2.4 Представление/постобработка изображений, полученных при томографических обследованиях 28
2.4.1 Представление реконструкций 29
2.4.2 Отображение томографических изображений 30
2.4.3 Реконструкция томографических изображений 32
2.4.4 Воспроизведение изображений в движении (фильм) 35
2.5 Дополнительные примечания по томографическому обследованию 38
2.5.1 Коррекция видов проекций 38
2.5.2 Добавление видов проекций 39
2.5.3 Создание 2D + 3D экспонирование 40
2.5.4 Постобработка изображений обследования 42
2.6 Завершение обследования 43




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

**3 Настройка** **45**

3.1 Конфигурирование томографического обследования 45

3.1.1 Настройка процедур 45

3.1.2 Детали проекций 45

3.1.3 Выбор изображений для пунктов назначений при автоматической пересылке 46

3.1.4 Настройка стиля изображения (IP Set) 49

**4 Глоссарий** **50**

**Алфавитный указатель** **51**




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

# 1 Общие сведения о системе

Обратите внимание на то, что данное руководство пользователя томографической реконструкции является лишь дополнением.

Действительным является только полное руководство:

- Руководство пользователя – система MAMMOMAT Revelation
- Руководство по контролю качества
- Советы по технике безопасности – *syngo* VI20B
- Опция томосинтеза

## 1.1 Использование по назначению для Канады

Система MAMMOMAT Revelation с функцией томосинтеза предназначена для получения двух- и трехмерных цифровых маммографических изображений, которые будут использоваться во время скрининга и диагностики рака груди.

При каждом скрининговом обследовании виды CC и MLO обязательно добавляются в один из следующих наборов:

- набор трехмерных изображений;
- набор двухмерных изображений.

Примечание. Данное скрининговое обследование может содержать набор трехмерных изображений и/или набор двухмерных изображений FFDM.

## 1.2 Описание системы

Версия MAMMOMAT Revelation поддерживает опцию томографической реконструкции.

Путем томографической реконструкции можно получить трехмерную информацию, выполняя экспонирования с различных углов. При этом значительно сокращаются проблемы с наложением тканей, которые мешают диагностике при обычной маммографии. Томографическую реконструкцию можно отображать и управлять ею на рабочей станции.

При томографической реконструкции рентгеновская трубка вращается в различном диапазоне углов. Во время рентгенографии получают изображения с помощью нескольких рентгеновских лучей в различных направлениях. Каждое из этих отдельных экспонирований выполняется при очень низкой дозе. Из-за различных направлений рентгенографии набор 2-мерных рентгеновских изображений содержит 3D-информацию об объекте, благодаря чему можно реконструировать объем молочной железы, применяя соответствующие программные алгоритмы и представляя их визуально в виде изображений срезов.

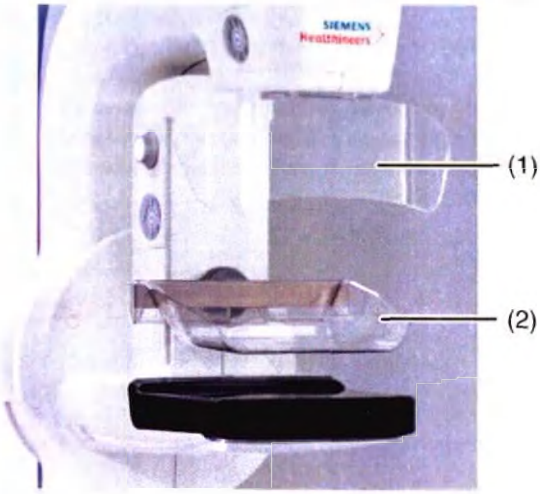
Во время рентгенографии для томографической реконструкции поворотный рычаг MAMMOMAT Revelation охватывает угловой диапазон от +25° до -25°, при этом получают 25 проекций.



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

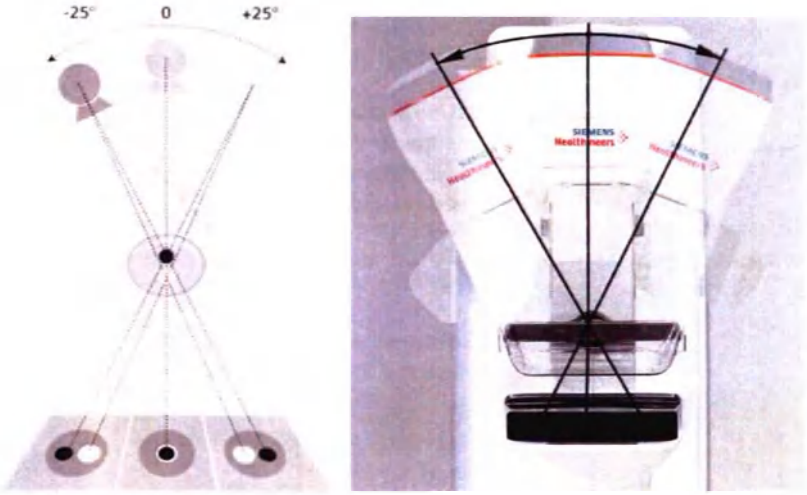
Проинформируйте пациента о процедуре обследования, в частности, сообщите продолжительность процедуры и предупредите об автоматическом перемещении поворотного рычага.

При томографической реконструкции начальное положение поворотного рычага (например, положение 0° для рентгеновского излучателя) должно находиться в диапазоне от +90° до -90°.




(1) Защитный экран для лица
(2) Компрессионная пластина

### 1.2.1 Принцип действия рентгенографии






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

### 1.2.2 Томографическое сканирование

Сгенерированный объем данных для определенного вида, состоящий из необработанных проекций и/или обработанных проекций и/или срезов, либо комбинаций срезов.

### 1.2.3 DBT

Цифровя томографическая реконструкция молочной железы

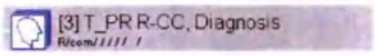
### 1.2.4 Необработанные проекции

Во время томографического сканирования создается одиночное изображение. Во время развертывания на 50° создается 25 проекций и по одной проекции для каждого последующего градуса. Проекции сохраняются в виде объектов DICOM MG.

### 1.2.5 Обработанные проекции

Если обработка проекций включена, для улучшения визуализации проекций, полученных во время томографического сканирования, выполняется обработка 2D-изображений. По умолчанию обработка отключена. Эти изображения сохраняются в виде объектов DICOM MG для представления.

При использовании режима **2D + Tomo** (2D + Томография) первым изображением в сохраненной серии проекций является 2D-изображение.

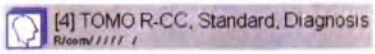



### 1.2.6 Первый вид

Первое экспонирование выполняется во время томографического сканирования, когда поворотный рычаг располагается под углом 0°. При использовании режима **2D + Tomo** (2D + Томография) первым создается 2D-изображение.

### 1.2.7 Срезы

Стопка изображений, параллельных поверхности детектора, которые реконструируются по проекциям для отображения на мониторе рабочей станции.

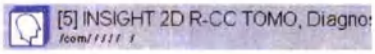





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

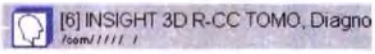
### 1.2.8 Insight 2D (опция)

2D-изображение, созданное из соответствующего набора данных томографической реконструкции. При особой обработке изображений может измениться внешний вид анатомических структур по сравнению с реконструированными срезами и изображениями проекций.




### 1.2.9 Insight 3D (опция)

3D-изображение, созданное из соответствующего набора данных томографической реконструкции. При особой обработке изображений может измениться внешний вид анатомических структур по сравнению с реконструированными срезами и изображениями проекций.




**ВНИМАНИЕ!**

Для диагностики используйте двухмерные или трехмерные изображения Insight. Анатомические структуры могут выглядеть измененными по сравнению с изображениями FFDM.

**Неверное основание для диагностики**

- Анализ двухмерных или трехмерных изображений Insight следует проводить только вместе со срезами томографической реконструкции.

### 1.2.10 Технология Empire (опция)

Уникальный набор алгоритмов, обеспечивающих высочайшее качество изображения по контрастности и детализации.

### 1.2.11 Ограничивающая рамка

Интересующая область, которая содержит реконструируемую область. С помощью манипуляторов можно регулировать размер ограничивающей рамки по реконструируемой области ткани молочной железы для получения срезов.

### 1.2.12 Реконструкция

Расчет стопки срезов (3D-объем) на основе проекций с помощью алгоритма реконструкции.



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

### 1.2.13 Доза излучения при томографической реконструкции (DBT)

Доза излучения DBT для одного вида DBT, состоящего из 25 проекций, равна 1,5–2 мГр (0,15–0,2 рад) для стандартной молочной железы (4,2 см PMMA), тогда как для 2D маммограммы с соответствующим рентгеновским спектром доза равна 1 мГр (0,1 рад). Решение Siemens с применением только DBT значительно снижает дозу излучения по сравнению с рентгенографией Siemens FFDM + DBT.

### 1.2.14 Повторная обработка

Обработка проекций и 2D-изображения с использованием нового набора параметров обработки или реконструкции.

### 1.2.15 Автоматическое перемещение С-образной дуги

Происходит получение 25 видов в угловом диапазоне от -25° до +25°.

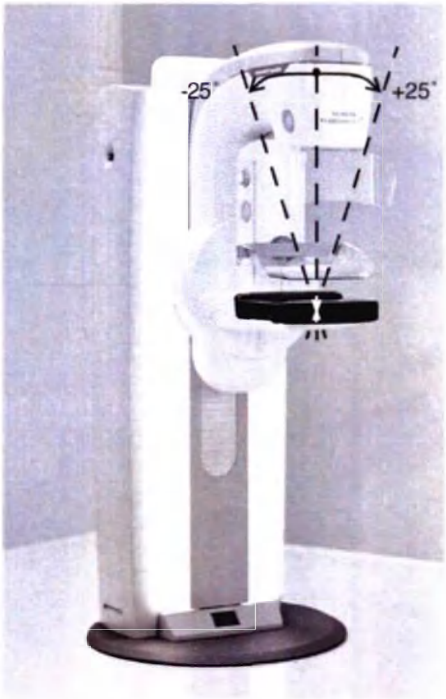
Кнопку включения излучения на блоке управления, либо на ножном или ручном выключателе следует нажать и удерживать нажатой в течение всех экспонирований.

- Поворотный рычаг находится в положении 0°.

  Получение первого вида выполняется для управления автоматическим экспонированием.

- Поворотный рычаг перемещается в положение -25°, выполняется второе экспонирование.
- Поворотный рычаг вращается во всем угловом диапазоне от -25° до +25°, при этом экспонирование выполняется через каждые 2°.
- Поворотный рычаг возвращается в начальное положение.


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



- Отпустите кнопку излучения.
- Отображается первый вид.
- Срезы автоматически реконструируются и затем отображаются.
- Проекции обрабатываются и отображаются, если включен соответствующий параметр (по умолчанию отключен).

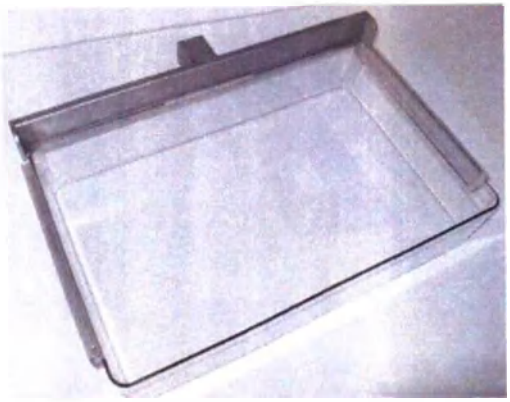
Проинформируйте пациента о процедуре обследования, в частности, сообщите продолжительность процедуры и предупредите об автоматическом перемещении поворотного рычага.

### 1.2.16 Компрессионная пластина

Для томографических обследований применяют следующие компрессионные пластины:



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



Компрессионная пластина 24 см x 30 см для двухмерных и томографических обследований

Компрессионная пластина SoftComp 22 см x 26 см для двухмерных и томографических обследований

Компрессионная пластина SoftComp 18 см x 24 см для двухмерных и томографических обследований

Компрессионная пластина SoftComp 12 см x 24 см для двухмерных и томографических обследований



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

### 1.2.17 Защитный экран для лица при томографии

При томографических обследованиях необходимо использовать специальный защитный экран для лица:

(1) Защитный экран для лица

Убедитесь, что при томографическом обследовании постоянно используется специальный защитный экран для лица, если имеется вероятность того, что голова пациента попадет в путь прохождения пучка.

## 1.3 Настройка системы

Прежде чем приступать к томографическому обследованию, необходимо установить на MAMMOMAT Revelation подходящую компрессионную пластину и защитный экран для лица при томографии.

### 1.3.1 Тип калибровки

В системе MAMMOMAT Revelation есть три типа калибровки детектора: CONTACT (КОНТАКТ), MAGNIFICATION (УВЕЛИЧЕНИЕ), TOMOSYNTHESIS (ТОМОГРАФИЧЕСКАЯ РЕКОНСТРУКЦИЯ).

| Тип калибровки | Специальные функции |
|---|---|
| CONTACT (КОНТАКТ) | нет |
| MAGNIFICATION (УВЕЛИЧЕНИЕ) | без увеличительного стола |
| TOMOSYNTHESIS (ТОМОГРАФИЧЕСКАЯ РЕКОНСТРУКЦИЯ) | без перемещения рентгеновской трубки |

Позвольте системе MAMMOMAT Revelation прогреться в течение не менее 30 минут, чтобы обеспечить оптимальные результаты при проверке качества изображения.



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

### 1.3.2 Интервалы калибровки

Как правило, калибровку детектора следует выполнять один раз в 3 месяца.

Калибровка выполняется без компрессионной пластины. Рекомендуется выполнять калибровку томографической реконструкции после калибровки контакта.

### 1.3.3 Выполнение калибровки детектора

**Подготовка поворотного рычага**

Перед началом калибровки выполните следующие действия:

1 Переместите поворотный рычаг вверх в положение CC.

2 Удалите компрессионную пластину, увеличительный стол и все объекты, находящиеся на пути луча рентгеновского излучения.

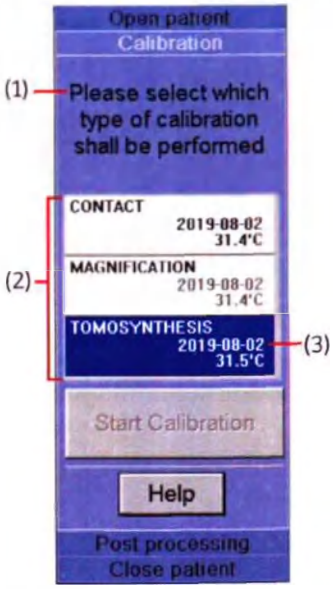
3 При необходимости очистите поверхность предметного стола.

**Начало калибровки**

1 Выберите опцию **Patient > Detector Calibration** (Пациент > Калибровка детектора) в главном меню карты задач **Examination** (Обследование).

Будет автоматически зарегистрирован пациент с именем **Service Patient** (Сервисный пациент).

Откроется карта подзадач **Calibration** (Калибровка).




(1) Следующий шаг
(2) Участок для выбора типа калибровки
(3) Дата последней калибровки для соответствующего типа калибровки (если появляется значок "!", это означает, что наступил срок калибровки)


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

2 Щелкните по типу калибровки **TOMOSYNTHESIS** (ТОМОГРАФИЧЕСКАЯ РЕКОНСТРУКЦИЯ).

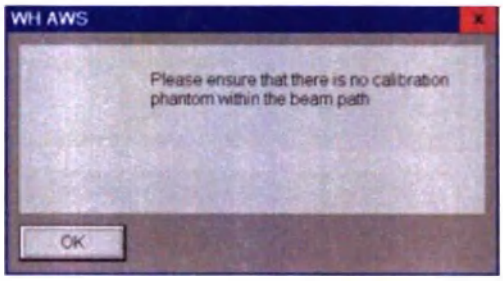
При выборе подзадачи экспонирования параметры экспонирования автоматически устанавливаются надлежащим образом и отображаются на панели управления генератором для каждой комбинации анода/фильтра.

См. раздел: Обследование, раздел Поле управления генератора

3 Щелкните по кнопке **Start Calibration** (Начать калибровку).

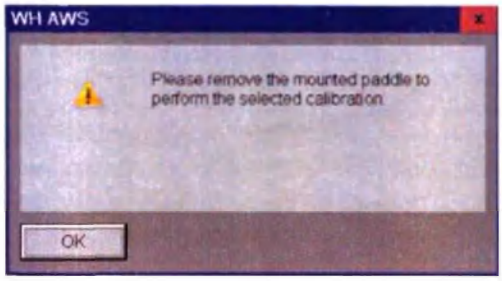
4 Появляется следующее сообщение.

Подтвердите сообщение нажатием **OK**.




5 Появляется следующее сообщение.

Подтвердите сообщение нажатием **OK**.

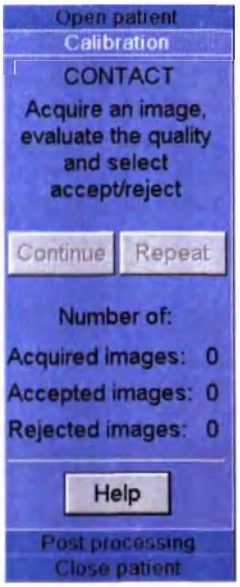



**Калибровочные изображения**

После начала калибровки отображается карта функции **Calibration** (Калибровка) для выбранного типа калибровки. Вид получаемой проекции отображается в карте подзадач **Images** (Изображения).



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



1 Количество видов проекции автоматически активируется при выборе параметра **Start Calibration** (Начать калибровку).

2 Нажмите кнопку экспонирования на блоке управления.

Будет включено излучение и получено калибровочное изображение.

После завершения экспонирования готовое изображение отображается в области изображения.

3 Если экспонирование подходит для калибровки, щелкните по кнопке **Continue** (Продолжить).

Произойдет перекалибровка детектора на основе калибровочного изображения.

– или –

Если экспонирование не подходит для калибровки, щелкните по кнопке **Repeat** (Повторить).

Калибровочное изображение отклоняется и добавляется новое экспонирование.

Количество принятых и отклоненных экспонирований подсчитывается в карте подзадач **Calibration** (Калибровка).

## 1.3.4 Завершение калибровки

После того, как вы получили и приняли калибровочные изображения, калибровка выполнена.

**Расчет выполнен успешно**

Следующее окно сообщения открывается при успешном выполнении расчета:



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

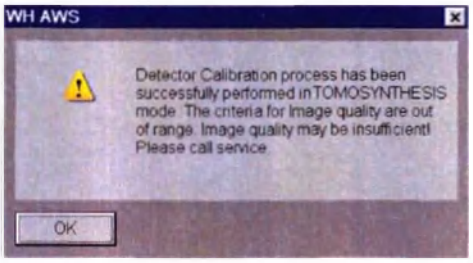
- Закройте окно сообщения, нажав **OK**.

  Калибровка остановится автоматически.

Можно выбрать и оценить результаты калибровки. Результаты доступны в меню Service (Обслуживание), см. раздел «Проверка результатов калибровки» в руководстве пользователя.

**Расчет не выполнен успешно**

Появится следующее предупреждение:




Это сообщение означает, что во время калибровки были обнаружены несколько нерабочих пикселей. Это требует проверки системы сервисным техником Siemens. Результаты доступны в меню Service (Обслуживание), см. раздел «Проверка результатов калибровки» в руководстве пользователя.

- Обратитесь к сервисному технику Siemens или технику, прошедшему обучение в Siemens.

До осмотра системы сервисным техником ее клиническое использование допустимо, если:

- ежедневные проверки выполняются без ошибок
- отсутствуют видимые артефакты
- отсутствуют возражения со стороны контролирующих органов



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

# 2 Обследование с томографической реконструкцией

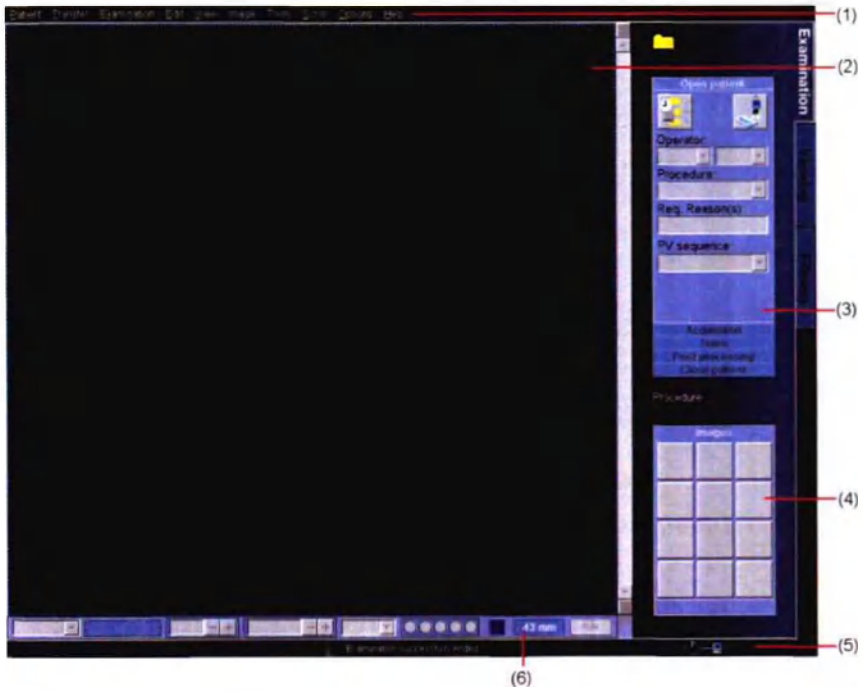
В настоящей главе описано стандартное обследование с томографической реконструкцией. Ход обследования контролируется на рабочей станции с применением стандартных параметров.

Сведения об элементах управления и отображения томографического обследования содержатся в (→ Страница 13 *Настройка системы*).

Более подробные сведения о проведении обследования на рабочей станции и изменении настроек обследования см. в руководстве пользователя MAMMOMAT Revelation.

## 2.1 Вид карты задач Examination (Обследование)

Карта задач **Examination** (Обследование) разбита на несколько функциональных областей:




(1) Линейка меню
(2) Область изображения
(3) Стопка карт подзадач
(4) Область управления
(5) Строка состояния
(6) Панель управления генератора


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

## 2.2 Подготовка

### 2.2.1 Общая подготовка

✓ Предполагается, что система MAMMOMAT надлежащим образом установлена и включена.

1 Подготовьте систему MAMMOMAT для работы в томографическом режиме.

2 Проинформируйте пациента о процедуре обследования.

### 2.2.2 Регистрация пациента

В начале обследования пациента необходимо зарегистрировать с помощью RIS/ Scheduler (Планировщик) или вручную:

1 Чтобы открыть окно **Patient Registration** (Регистрация пациента), щелкните по этой кнопке.

2 Введите необходимые для обследования данные в окне **Patient Registration** (Регистрация пациента).

3 Щелкните по кнопке Exam (Обследование).

Откроется карта задач **Examination** (Обследование).

### 2.2.3 Выполнение настроек обследования

Настройки томографического обследования выполняются на картах подзадач карты задач **Examination** (Обследование).

Обработка изображений, соответствующая каждому режиму рентгенографии, назначается в меню Обслуживание.

**Процедура обследования**

1 Выберите нужную томографическую процедуру в списке **Procedure** (Процедура).

Последовательность проекций, установленная для процедуры, отображается в списке **PV sequence** (Последовательность PV).



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

Если невозможно изменить значение **Procedure** (Процедура), сначала отключите **PV (projection view)** (PV (вид проекции)).

2 При необходимости выберите **Operator(s)** (Операторы).

3 При необходимости измените параметры обследования.

**ВНИМАНИЕ!**

Использование режима рентгенографии PRIME + Tomo для обследования молочных желез с имплантатами.

**Повторное изображение!**

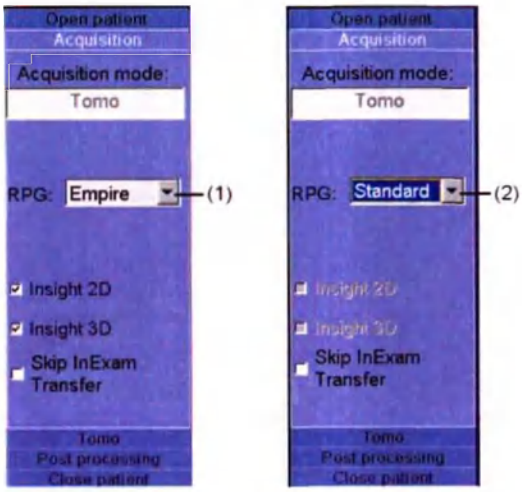
- Не используйте режим рентгенографии **PRIME + Tomo** (ЗАПОЛНЕНИЕ + Томо) для обследования молочных желез с имплантатами.

Во время выполнения томосинтеза органов с имплантатами возможно случайное затемнение изображений Insight 2D/3D, при этом ручная коррекция с помощью функции окна/уровня может не дать желаемого результата.

**Параметры обследования**

1 Щелкните карту подзадач **Acquisition** (Рентгенография) и откройте ее на переднем плане.

Соответствующий режим рентгенографии и группа параметров реконструкции (RPG) для выбранной процедуры отображаются в карте подзадач **Acquisition** (Рентгенография).

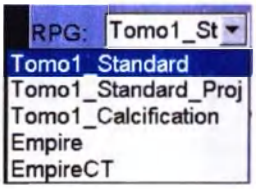



(1) Процедура: Томография, RPG: *Empire* -> обработка изображений/алгоритм, требуемый для расчета изображений **Insight 2D/Insight 3D**

(2) Процедура: Томография, RPG: Standard -> возможна обработка изображений для стандартного томографического обследования (без расчета для **Insight 2D /Insight 3D**)



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




2 При необходимости для стандартных томографических обследований можно выбрать другую или пользовательскую RPG. Все настроенные RPG показаны в раскрывающемся списке.

3 Для группы RPG Empire можно дополнительно активировать **Insight 2D** и/или **Insight 3D**.

| Acquisition mode | RPG | Insight |
|---|---|---|
| С возможностью работы в режиме томосинтеза | Empire | **Insight 2D**<br>**Insight 3D** |
| | EmpireCT | - |
| | Empire_D | - |
| | Standard_Calc | - |
| | Standard_Phantom | - |
| | Standard_Proj | - |
| | Standard_no_seg | - |

**ВНИМАНИЕ!**

Недостаточная информация о низкой контрастности при использовании группы параметров реконструкции (**RPG**) для кальцификации.

**Неверное основание для диагностики**

- Используйте **Empire RPG** для всех стандартных томографических обследований в дополнение к параметрам кальцификации.

4 Нажмите **Skip InExam Transfer** (Пропустить передачу во время обследования).

Данные обследования будут передаваться в конце обследования.

## 2.2.4 Позиционирование пациента

При томографическом обследовании пациенты сидят или стоят.

**Позиционирование в сидячем положении**

- Для фиксации позвоночника пациента относительно поворотного рычага используется подходящее кресло с фиксацией и жесткой спинкой.

  Молочная железа не должна скользить при движении пациента.

Убедитесь, что пациент правильно уложен.

Помните, что при движении С-образной дуги защитный экран для лица также двигается.

Голова пациента не должна прислоняться к защитному экрану для лица при движении С-образной дуги.



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

## 2.2.5 Компрессия молочной железы

Все операции по подготовке к обследованию следует выполнять до компрессии.

Молочная железа должна оставаться сжатой до завершения всех экспонирований.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Необходимо учитывать наличие имплантатов в молочной железе, иначе могут возникнуть ошибки при лечении и неправильные настройки при обследовании.

**Риск травмирования при компрессии и обследовании с использованием биопсии!**

- Прежде чем приступать к обследованию, спросите у пациента, нет ли у него имплантатов.
- Сообщите пациенту о рисках, связанных с предоставлением недостоверной информации.
- Соответствующим образом выполните настройку подготовки и обследования пациента (например, выполнения компрессии, настройки параметров системы).

**Выполните компрессию**

1 Опустите компрессионную пластину с помощью ручки управления или педального переключателя и сожмите молочную железу с усилием не менее 30 Н, чтобы предотвратить перемещение молочной железы.

2 Пациентов с имплантатами или перенесших недавно хирургическую операцию на молочной железе нельзя подвергать "оптимизированной компрессии" OPCOMP.

**ВНИМАНИЕ!**

Непреднамеренная декомпрессия в ходе процедуры.

**Необходим повтор обследования!**

- После компрессии молочной железы пациента уберите педальные переключатели за пределы зоны досягаемости пациента и персонала.

Обратите внимание, что, если толщина сжатой молочной железы составляет от 80 до 100 мм, появляется окно сообщения:

- The image quality is limited (Качество изображения ограничено).

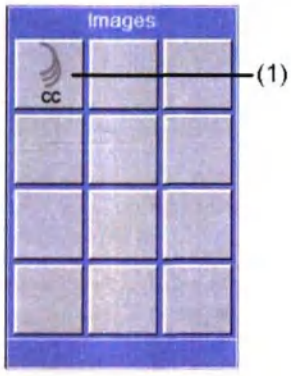
Обратите внимание, что, если толщина сжатой молочной железы > 100 мм, появляется окно сообщения:

- Срезы будут рассчитываться только по высоте компрессии от 1 до 100 мм.
- Если высота компрессии превысит 100 мм срезы рассчитываться не будут.


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

## 2.3 Выполнение экспонирования

Планируемое экспонирование отображается на карте подзадач **Images** (Изображения) карты задач **Examination** (Обследование).




(1) Получение томографических изображений
При получении томографических изображений выполняется 25 экспонирований. Экспонирования выполнены успешно.

### 2.3.1 Получение томографических изображений

1 Дважды щелкните по виду проекции, чтобы включить томографическое экспонирование.

Загрузятся параметры детектора.

Следующие настройки томографического обследования изменить нельзя:

(1) Комбинация анод/фильтр – всегда W/Rh.
(2) Томографические обследования выполняются без решетки.

Для получения томосинтетических изображений доступны дозы различных уровней. Дозы уровней *Medium high* (Умеренно высокая) и *High* (Высокая) имеют увеличенное время экспонирования, что может проявляться в виде некоторой нерезкости изображения.

Если во время обследования с томографической реконструкцией нажата кнопка аварийного останова:

- Обследование отменяется.
- Значение Entrance Dose (Входная доза) будет неправильно отображаться на изображении.
- Все остальные значения (например, значения mAs- (мАс-), kV (кВ)) будут отображаться на изображении правильно.

2 Проверьте параметры экспонирования и при необходимости скорректируйте их.



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

Томографические изображения можно получать с помощью режима экспонирования OPDOSE, AEC или MANUAL.

В случае слишком высокого или слишком низкого значения мАс отображается следующее сообщение:

**Calculated mAs outside valid range** (Рассчитанное мАс за пределами допустимого диапазона).

**Please change to AEC mode.** (Переключитесь в режим AEC.)

**При малой толщине компрессии < 20 мм уменьшите значение кВ с шагом 1 кВ. При большей толщине компрессии > 50 мм увеличьте значение кВ с шагом 1 кВ.**

Чтобы переключиться в режим AEC, выберите режим рентгенографии AEC на панели управления генератора.

Ранее заданное значение AEC сохраняется, и значение кВ можно увеличить с шагом 1 кВ.

3 Нажмите и удерживайте нажатой кнопку экспонирования на блоке управления, пока звучит сигнал.

Во время экспонирования кнопка должна гореть желтым цветом.

Излучение будет включено, и будут получены томографические изображения.

**ВНИМАНИЕ!**

Столкновение с поворотным рычагом во время выполнения томограммы

**Травмирование пациента или оператора**

- Убедитесь в отсутствии риска столкновения в диапазоне поворота рычагов группы (±25°) во время выполнения томограммы.

**ВНИМАНИЕ!**

Во время сбора данных останавливается рычаг трубки или неожиданно перемещается объектный стол

**Опасность защемления для пациента или оператора**

- Если рычаг трубки неожиданно остановится до конечного положения или объектный стол переместится во время томографии или стереоскопии, отпустите кнопку экспонирования и выполните декомпрессию. Обратитесь в службу технической поддержки для проверки системы.

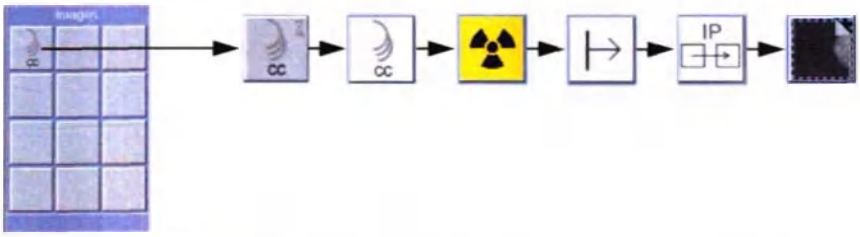
## Параметры экспонирования при экспонированиях 3D-имплантатов

Доступны процедуры с OPDOSE для режимов Tomo Implant и 2D + Tomo Implant. Значения экспонирования отображаются на вкладке **Examination** (Обследование).

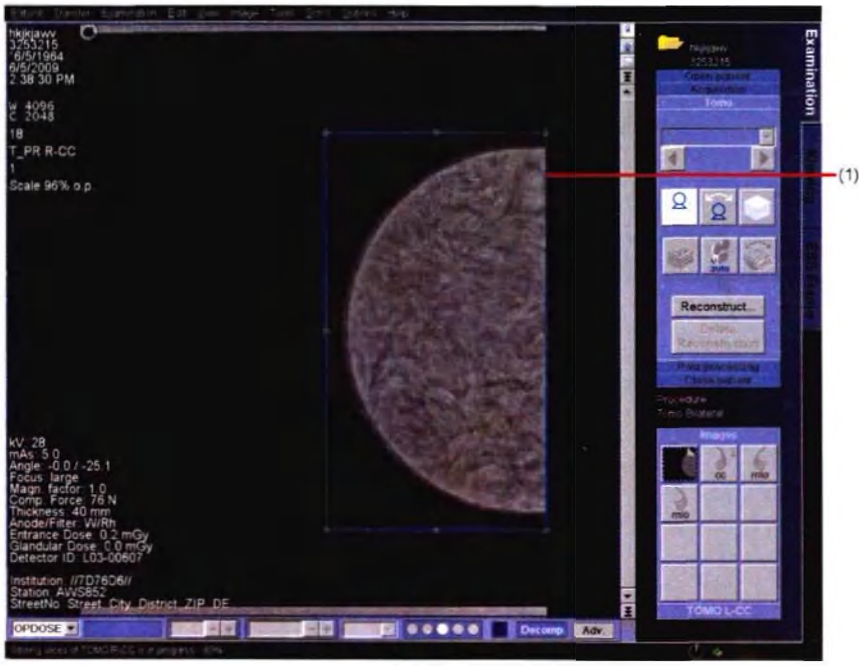

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### Состояние вида проекции

На карте подзадач **Images** (Изображения) виды отдельных проекций, вплоть до реконструированного набора данных томографии, отображаются следующим образом:




Первый вид отображается в ограничивающей рамке (1). На нем показывается реконструированная область.



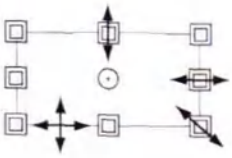

## 2.3.2 Изменение ограничивающей рамки

Ограничивающая рамка должна включать в себя молочную железу полностью. Если ограничивающая рамка слишком мала или слишком велика, можно изменить ее с помощью курсора после выполнения первоначальной реконструкции.

Если щелкнуть мышью в ограничивающей рамке, курсор изменит форму, после чего можно редактировать графические изображения.



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



1 Наведите курсор на один из манипуляторов.

2 Увеличьте или уменьшите размер обследуемой области в соответствии с вашими требованиями.

– или –

Перемещение области в изображении. Для этого наведите курсор на контур между метками-манипуляторами.

3 Щелкните по кнопке **Reconstruct...** (Реконструкция...) на карте подзадач **Tomo** (Томография).

Томографические изображения будут реконструированы, см. (→ Страница 32 *Реконструкция томографических изображений*).

Обратите внимание, что набор параметров из списка **Reconstruction parameter group name** (Имя группы параметров реконструкции) имеет разные свойства реконструкции:

- **Empire** используется для всех стандартных томографических обследований.
- **EmpireCT** используется для всех стандартных томографических обследований.
- **Empire_D** используется для всех стандартных томографических обследований.
- **Standard_Calc** используется в случаях, когда требуется дополнительная реконструкция томограммы с фокусом на микрокальцификациях.
- **Standard_Phantom** используется для томографических обследований с фантомом.
- **Standard_Proj** используется для всех стандартных томографических обследований. Дополнительно доступны обработанные проекции.
- **Standard_no_seg** используется для специальных томографических обследований, когда фон не должен быть черным.

## 2.3.3 Строка состояния и текст изображения

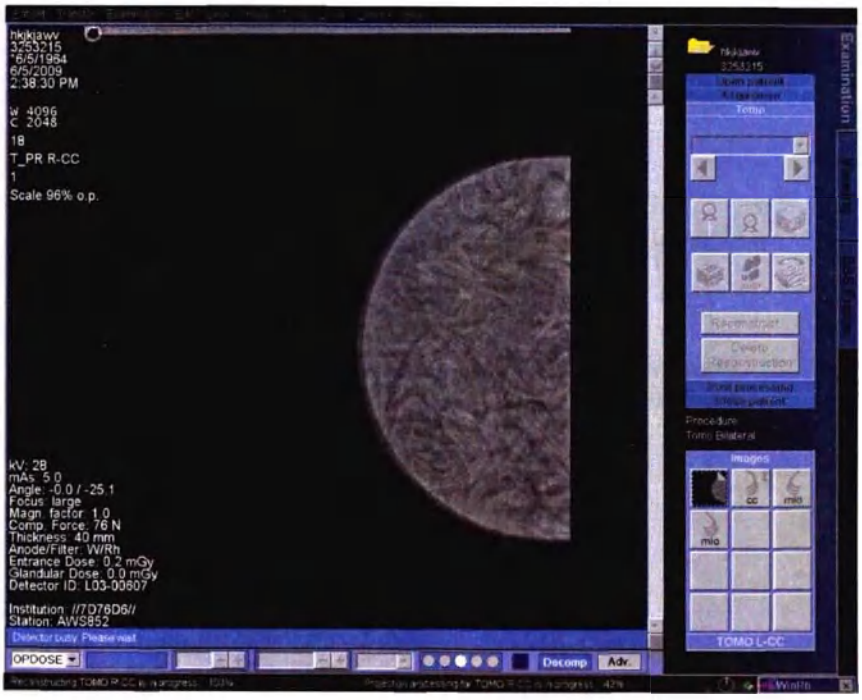
В строке состояния отображается ход выполнения реконструкции срезов (1) и обработки проекции (2) в процентах.

При расчете проекций учитывается первоначальный первый вид, так что обрабатывается 26 проекций.

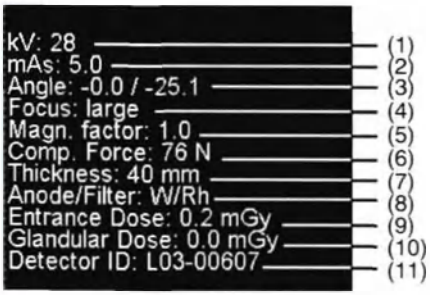


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После того, как будут созданы все 26 срезов/проекций, вид переключается на карту подзадач **Tomo** (Томография).




**Текст изображения на изображениях проекций**

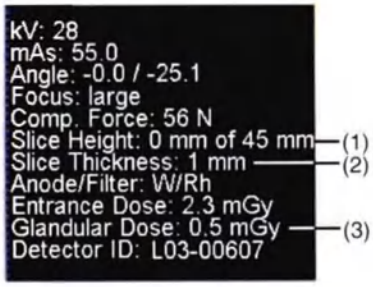



(1) Значение напряжения
(2) Значение mAs (мАс)
(3) Угол установленного вида проекции/угол проекции при экспонировании
(4) Фокус
(5) Коэффициент увеличения
(6) Усилие компрессии
(7) Толщина молочной железы
(8) Комбинация анод/фильтр
(9) Входная доза
(10) Доза, полученная органом/проекция
(11) ИД детектора



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

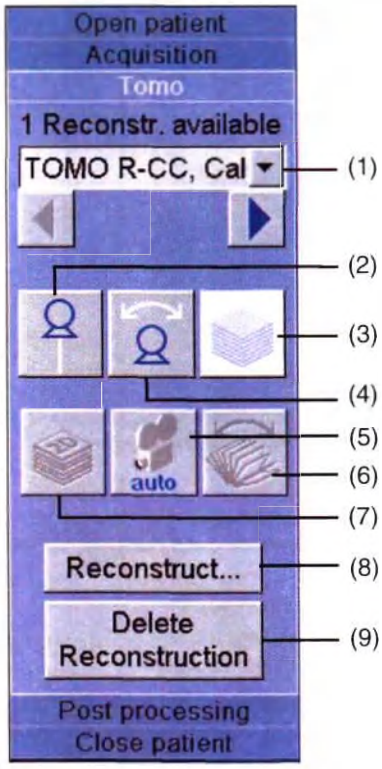
**Текст изображения на изображениях срезов**




(1) Высота среза, измеренная от поверхности крышки детектора
(2) Толщина среза
(3) Доза, полученная органом, при полном сканировании

## 2.4 Представление/постобработка изображений, полученных при томографических обследованиях

Изображения, полученные при томографических обследованиях, можно обрабатывать в карте подзадач **Tomo** (Томография) карты задач **Examination** (Обследование).




(1) Панель информации, группа параметров проекции и реконструкции (RPG)
(2) Представление первого вида (при использовании представления 2D-изображения **2D + Tomo** (2D + Томография))
(3) Отображение реконструированных срезов
(4) Представление изображения проекции
(5) Автоматическое воспроизведение фильма
(6) Представление изображений Insight 2D



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

(7) Представление изображений Insight 3D
(8) Реконструкция томографических изображений
(9) Удаление выбранных реконструированных томографических изображений

Последующее получение можно отключить, чтобы обработать изображения томографического обследования.

Расчет проекций выполняется в фоновом режиме.

Как только проекция получена и начата передача изображения, можно экспонировать следующее изображение.

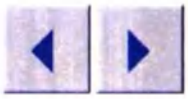
Во время обработки изображения в фоновом режиме невозможна повторная обработка, повторная реконструкция, коррекция или перекомпоновка.

## 2.4.1 Представление реконструкций

1 При необходимости выберите из списка другую последовательность реконструкций.

Выбранная последовательность реконструкции выводится на экран монитора.

Число (1) показывает, сколько реконструкций доступны для этого томографического сканирования.



2 В случае нескольких экспонирований можно использовать кнопки со стрелками для перехода к следующему набору реконструкций.



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

Следует иметь в виду, что число срезов зависит от толщины сжатия, компрессионной пластины и усилия компрессии.

Компрессионная пластина может слегка изгибаться во время сжатия молочной железы; в результате могут возникать различия в толщине сжатия, которая отображается на цифровом дисплее стойки и мониторе AWS. Верхние реконструированные срезы не содержат фактическую ткань молочной железы.

## 2.4.2 Отображение томографических изображений

Можно переключаться между различными изображениями.

**Первый вид**

Экспонирование выполняется при угле 0°.

- Выберите в строке меню опцию **View > First view** (Вид > Первый вид).

  Отображается первый вид.

  – или –

  Щелкните по кнопке **Single view** (Один вид) на карте подзадач **Tomo** (Томография) или в полосе прокрутки.

  Используйте комбинацию клавиш **Ctrl** + **F1**.

**Изображения проекций**

25 видов под различными углами, на основе которых реконструируются срезы.

Помните, что сбор данных выполняется при низкой дозе и ограниченном качестве изображения.

Доступно, только если выбрана обработка проекций.

**ВНИМАНИЕ!**

Оценка расстояний на проецируемых томографических изображениях может быть неточной.

**Неверные результаты измерений, неверный диагноз.**

- Не используйте проецируемые томографические изображения для выполнения критически важных измерений.

- В главном меню выберите опцию **View > Tomo Projections** (Вид > Томо-проекции).

  Отображаются первые виды.



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

– или –

Щелкните по кнопке **Tomo Projections** (Томо-проекции) на карте подзадач **Tomo** (Томография) или в полосе прокрутки.

Используйте комбинацию клавиш **Ctrl** + **F2**.

Следует иметь в виду, что собираемые данные проекций невозможно отправить на карту задач **Filming** (Рентгенография).

**Auto Filming** (Автоматическая рентгенография) не поддерживается для томографических изображений.

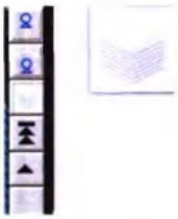
**Изображения срезов**

Это реконструированные срезы на основе проекций, которые можно создать с помощью различных алгоритмов реконструкции (RPG).

- В главном меню выберите опцию **View > Slices** (Вид > Срезы).

  Отображаются виды срезов.

  – или –



Щелкните по кнопке **Slices** (Срезы) в карте подзадач **Tomo** (Томография) или в полосе прокрутки.

Используйте комбинацию клавиш **Ctrl** + **F3**.

Если для серии срезов томографической реконструкции используется сортировка по параметру "Instance Date and Time" (Дата и время образца), порядок срезов может не соответствовать высоте молочной железы. Используйте сортировку, соответствующую параметру "slice position" (положение среза), чтобы получить порядок срезов относительно высоты молочной железы.

**Изображения Insight 2D**

2D-изображение, созданное из соответствующего набора данных томографической реконструкции.

- В главном меню выберите опцию **View > Insight 2D** (Вид > Insight 2D).

  Отображается общий вид 2D.



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

– или –

Щелкните по кнопке **Insight 2D** в карте подзадач **Tomo** (Томография) или в полосе прокрутки.

Используйте комбинацию клавиш **Ctrl** + **F4**.

**Изображения Insight 3D**

3D-изображение, созданное из соответствующего набора данных томографической реконструкции.

- В главном меню выберите опцию **View > Insight 3D** (Вид > Insight 3D).

  Отобразятся 3D-объемы.

  – или –

Щелкните по кнопке **Insight 3D** в карте подзадач **Tomo** (Томография) или в полосе прокрутки.

Используйте комбинацию клавиш **Ctrl** + **F5**.

При подвешивании изображений **Insight 3D** на станции просмотра может сложиться впечатление, что направление вращения не совпадает. Это связано с тем, что изображения представлены в порядке получения.

## 2.4.3 Реконструкция томографических изображений

Для лучшей визуализации деталей томографические изображения реконструируют с разными параметрами реконструкции, см. (→ Страница 19 *Выполнение настроек обследования*).

**Реконструкция изображений**

Реконструированные изображения отображаются в карте подзадач **Tomo** (Томография) и в окне **Patient Browser** (Браузер пациентов).

1 Щелкните по кнопке **Reconstruct...** (Реконструкция...).

  – или –

  Щелкните по изображению правой кнопкой мыши.

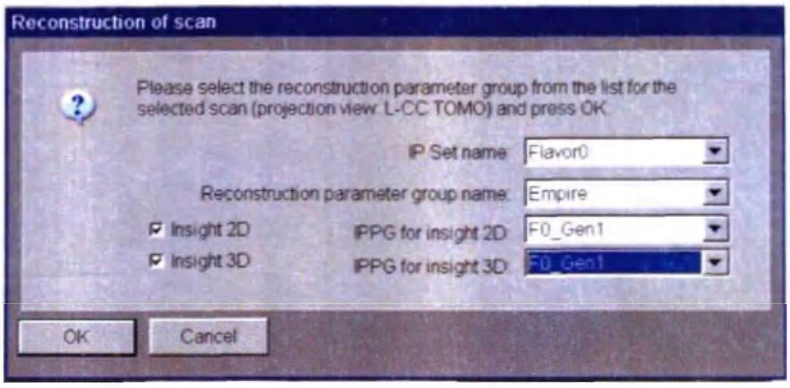
  Появляется окно выбора.

2 Выберите опцию **Reconstruct Tomo Scan...** (Реконструкция томо-сканирования...) во всплывающем меню.

  Появляется диалоговое окно **Reconstruction of scan** (Реконструкция сканирования):



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




3 Выберите имя группы обработки изображений из списка **IP Set name** (Имя группы обработки изображений).

4 Выберите параметр реконструкции из списка **Reconstruction parameter group name** (Имя группы параметров реконструкции).

Например:

- **Empire** – используется для всех стандартных томографических обследований. Дополнительно можно выбрать функции **Insight 2D** и/или **Insight 3D** с соответствующими IPPG.

Обратите внимание, что в некоторых случаях может потребоваться регулировка яркости/контрастности (или ширины и уровня окна) вручную.

Для **Insight 2D** и **Insight 3D** используйте только **IPPG** с прожигаемыми VOI LUT.

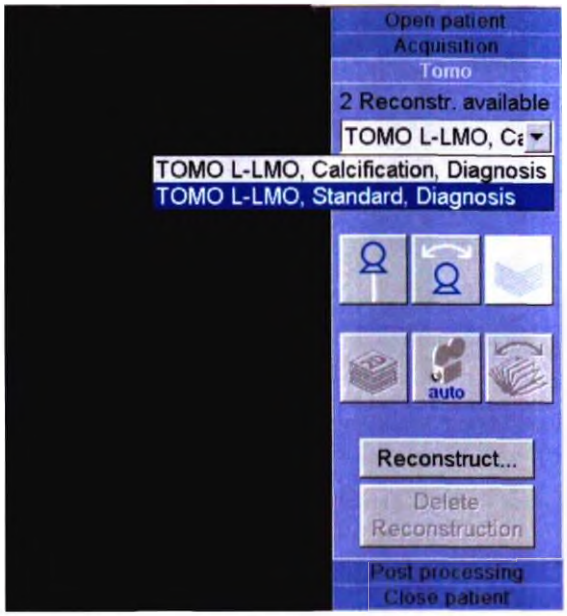
5 Нажмите **OK**.

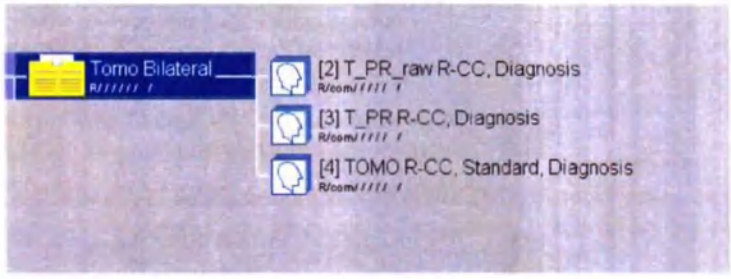
Томографические изображения будут реконструироваться заново с использованием выбранного параметра реконструкции.

Одновременно сохраняется новая серия, которая отображается вместе с выбранным параметром реконструкции в окне **Patient Browser** (Браузер пациентов).



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




При каждой дополнительной реконструкции объем данных значительно увеличивается. Таким образом, вы должны сохранить только те реконструкции, которые действительно необходимы. Перед закрытием обследования следует удалить ненужные наборы данных реконструкции.

6 Щелкните **Cancel** (Отмена).

Диалоговое окно **Reconstruction of scan** (Реконструкция сканирования) закрывается.

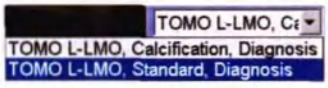
Томографические изображения остаются неизменными.

**Удаление реконструированных изображений**

Можно удалить реконструированные изображения, используя всплывающее меню или кнопку **Delete Reconstruction** (Удалить реконструкцию).

1 Щелкните по кнопке **Slices** (Срезы) в карте подзадач **Tomo** (Томография).

Отображаются реконструированные срезы.




2 Выберите в списке реконструкцию, например, **TOMO L-LMO, Standard, Diagnosis** (Стандарт, Диагностика).



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

3 Нажмите кнопку **Delete Reconstruction** (Удалить реконструкцию).

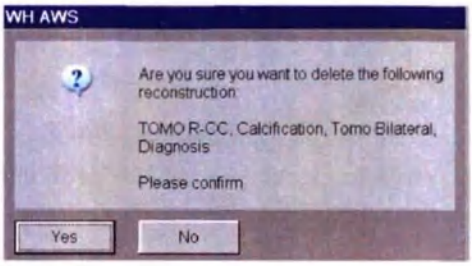
– или –

Щелкните по изображению правой кнопкой мыши.

Появляется окно выбора.

4 Выберите опцию **Delete Reconstruction** (Удалить реконструкцию) во всплывающем меню.

Появляется окно со следующим сообщением:

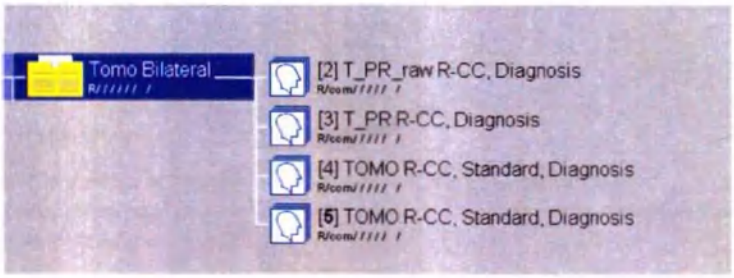



5 Для внесения изменений нажмите **Yes** (Да).

Сохраненные серии с выбранным параметром реконструкции в окне **Patient Browser** (Браузер пациентов) удаляются.

– или –

Щелкните по кнопке **No** (Нет), если вы не хотите выполнять изменения.




Если реконструкция удалена, соответствующие изображения **Insight 2D** и **Insight 3D** будут также удалены.

## 2.4.4 Воспроизведение изображений в движении (фильм)

Нарушения на изображениях обычно легче обнаружить при просмотре изображений как быстро чередующейся последовательности типа фильма. Карта подзадач **Tomo** (Томография) содержит функцию быстрой автоматической прокрутки изображений серии.

При воспроизведении фильма наборы данных не следует корректировать или перегруппировать.



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

**Режим компоновки и представления**

1 Выберите представление в виде стопки (**View > Slices** (Вид > Срезы)) для просмотра серии в виде кинофильма.

2 Затем выберите достаточно большой формат, так, чтобы на нем были видны все детали. Рекомендуемый формат: **1: 1** Фильм отображается в полноэкранном виде.

**Автоматическое воспроизведение фильма**

Если нужно поддерживать постоянную скорость при воспроизведении, можно выполнять воспроизведение автоматически. В этом режиме можно изменить некоторые настройки для воспроизведения фильма.

На карте подзадач **Movie Properties** (Свойства фильма) можно:

- исключить несущественные первое и последнее изображения;
- сделать паузу и перезапустить фильм;
- изменить скорость и направление воспроизведения.

**Запуск кинопросмотра**

◆ Щелкните по кнопке **Movie Properties** (Свойства фильма).

Откроется карта подзадач **Movie Properties** (Свойства фильма).

**Исключение первого/последнего изображений**

◆ В счетчиках **From** (От) и **To** (До) укажите, какие изображения следует включить в кинопросмотр.

Таким образом, можно исключить несущественные первое и последнее изображения. Данную настройку **нельзя** изменять во время воспроизведения фильма.



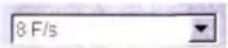
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Пауза при просмотре, прокрутка вперед и назад по шагам**

- Щелкните по кнопке Stop (Стоп), чтобы сделать паузу при просмотре фильма.

Пошаговая прокрутка стопки изображений с использованием полосы прокрутки или загнутых уголков.

**Скорость и направление воспроизведения**



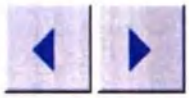

1 Выберите значение скорости из списка.

– или –

Введите скорость воспроизведения в счетчик поля **Frame rate** (Частота кадров).

Выберите скорость воспроизведения с помощью ползунка:

- Полностью вправо: быстрая прокрутка вперед
- Вправо от центра – медленная прокрутка вперед
- По центру – стоп-кадр
- Влево от центра – медленная прокрутка назад
- Полностью влево – быстрая прокрутка назад



Измените направление воспроизведения, щелкнув по кнопке Вперед/Назад.

2 Щелкните по опции **Yoyo** (Йо-йо).

Когда фильм дойдет до последнего кадра в режиме прямого воспроизведения, он перематывается до первого кадра, а затем вновь воспроизводится до последнего кадра, и т.д.

– или –

Отмените выбор опции **Yoyo** (Йо-йо), чтобы воспроизводить фильм в виде цикла.

После того, как фильм дойдет до последнего кадра, воспроизведение вновь начинается с первого кадра (цикл).

3 Щелкните по опции **Show graphics** (Показать графику).

Вставляемое графическое изображение отображается, как часть фильма.

– или –

Отмените выбор опции **Show graphics** (Показать графику).

Вставляемое графическое изображение не отображается как часть фильма.

4 Щелкните по опции **Show Curve** (Показать кривую).

Вставляемые кривые отображаются, как часть фильма.



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

– или –

Отмените выбор опции **Show Curve** (Показать кривую).

Вставляемые кривые не отображаются, как часть фильма.

## 2.5 Дополнительные примечания по томографическому обследованию

С помощью видов проекции и среза можно запрашивать данные экспонирования для изображения.

### 2.5.1 Коррекция видов проекций

**ВНИМАНИЕ!**

Если выполняется экспонирование неверно выбранной стороны молочной железы, либо неправильно выбранного вида, изображение сохраняется как вид неправильно выбранной проекции.

**Неверное основание для диагностики**

- Убедитесь, что для изображения выбран нужный вид проекции, при необходимости исправьте его.

**коррекция**

1 Щелкните правой кнопкой мыши по соответствующему изображению на карте подзадач **Images** (Изображения).

Появляется всплывающее меню.

2 Выберите опцию **Correct...** (Коррекция...).

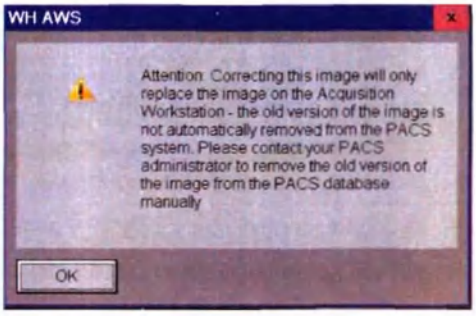
Откроется диалоговое окно **Correct projection view** (Коррекция проекций).



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

3 Выберите нужный вид проекции в окне **Correct projection view** (Коррекция проекций).

4 Нажмите **OK**.




5 Нажмите **OK** для внесения изменений.

Все имеющиеся экспонированные изображения реконструируются и отображаются в новом виде проекции.

## 2.5.2 Добавление видов проекций

В области управления протоколом (карта подзадач **Images** (Изображения)) можно изменить виды проекций для текущего обследования, предварительно установленные для выбранной процедуры, а также указать их число и последовательность.

В зависимости от выбранного вида проекции, виды проекций можно изменять, добавлять, вставлять или удалять.

Для всех этих функций окно **Modified Views** (Измененные виды) появляется там, где вы можете использовать его.



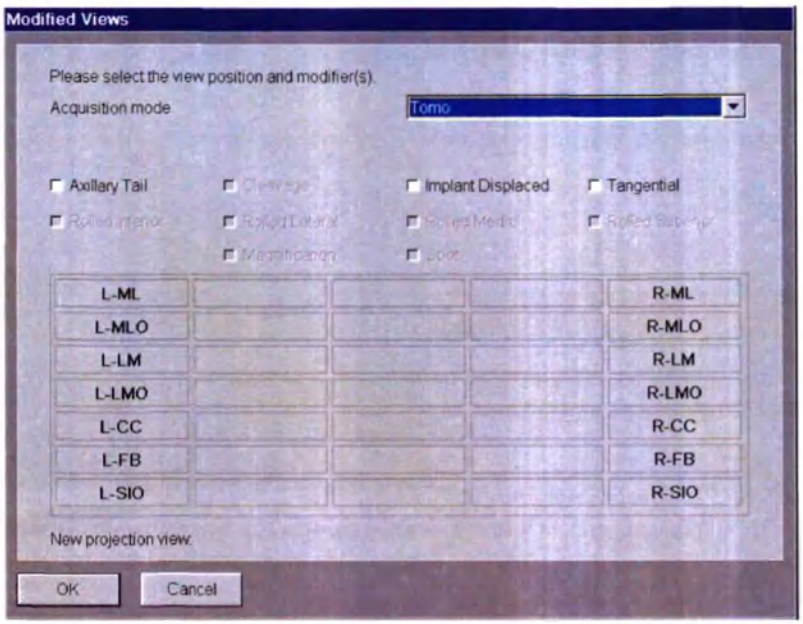
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Добавление вида проекции**

1 Правой кнопкой мыши щелкните на карте подзадач **Images** (Изображения) проекции.

2 Выберите опцию **Add** (Добавить).

Откроется окно **Modified Views** (Измененные виды).




3 Выберите требуемый **Acquisition mode** (Режим рентгенографии).

4 При необходимости укажите специальные настройки для требуемого вида проекции в области верхнего окна.

Список видов проекций (нижняя область окна) содержит только виды, которые соответствуют выбранному критерию.

5 Выберите нужный вид проекции и подтвердите выбор, нажав кнопку **OK**.

Новый вид проекции добавляется в карту подзадач **Images** (Изображения).

## 2.5.3 Создание 2D + 3D экспонирование

Режимы рентгенографии **2D + Tomo** (2D + Томография) и **Prime + Tomo** (Prime + Томография) (если эта опция доступна) создают стандартный набор данных при 2D-экспонировании и позволяют выполнить полное томографическое сканирование при выполнении томографической процедуры.

◆ Выполните двойной щелчок по кнопке 2D + 3D экспонирования.

Загрузятся параметры детектора.

Создаются следующие изображения/срезы:

- 2D-экспонирование (отдельное изображение)
- Проекции
- Реконструированные срезы



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

2D-изображение является частью серии проекций.

В режиме рентгенографии **2D + Tomo** (2D + Томография) и **Prime + Tomo** (Prime + Томография) (если эта опция доступна) указанная доза, полученная органом, соответствует следующим значениям:

- дозе, применяемой при 2D экспонировании, в случае 2D экспонирования
- дозе, применяемой при сканировании в целом, в случае томографических срезов
- дозе, применяемой при получении отдельной проекции, в случае видов проекций
- в случае ручного режима **2D + Томография**:
  - установленное значение мАс соответствует значению мАс при 2D-экспонировании
  - значение мАс для томографического сканирования в два раза больше, чем для 2D-изображения FFDM

При использовании функции **2D + Tomo** (2D + Томография) всегда выполняется 2D-экспонирование с помощью Grid Position In (Положение решетки внутри), даже если пользователь выбран параметр Grid Position Out (Положение решетки снаружи) в диалоговом окне Advanced (Дополнительно).

Не допускайте перерыва включения излучения во время обследования с томографической реконструкцией при использовании функции **2D + Tomo** (2D + Томография) в промежутке между 2D-экспонированием и 3D-сканированием.

Если во время обследования с томографической реконструкцией с помощью функции **2D + Tomo** (2D + Томография) для следующей настройки откроется сообщение об ошибке:

- Значение kV (кВ): 32 кВ
- mAs value: > 280 mAs (Значение мАс: > 280 мАс)

Уменьшите значение мАс (≤ 280 мАс), чтобы продолжить обследование.

Обратите внимание на следующие настройки, чтобы не допустить появления сообщений об ошибках:

- 23–28 кВ: < 300 мАс
- 29–32 кВ: < 280 мАс
- 33–35 кВ: < 250 мАс



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

## 2.5.4 Постобработка изображений обследования

Можно выполнить обработку изображений обследования непосредственно на карте задач **Examination** (Обследование). Некоторые из инструментов постобработки также доступны на вкладке **Viewing** (Просмотр) и могут быть сохранены **Saved as** (Сохранить как). Щелкните по значку инструмента, чтобы отключить его.

На рабочем месте необходима поддержка возможности нанесения меток и аннотаций на определенные области срезов томографической реконструкции и отправки информации по стандарту DICOM.

**Линейка для измерения расстояния**

Вы можете измерять расстояние между двумя точками в изображении с помощью интервальной линии.

1 Выберите **Tools > Distance** (Инструменты > Расстояние) или нажмите кнопку.

Курсор изменяет свой внешний вид.

2 Установите курсор мыши в начальную точку измерительной линии.

3 Удерживая левую кнопку мыши нажатой, прочертите линию.

4 Отпустите кнопку мыши, чтобы закончить линию.

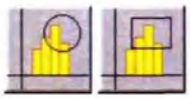
5 Выберите **Patient > Save** (Пациент > Сохранить).

Томографические срезы сохраняются с интервальными линиями и отправляются на рабочую станцию для считывания.

**Области интереса (ROI)**

Можно обозначить интересующие области изображения как области интереса (ROI) и оценить эти области. Для этого постройте рамку вокруг нужной области.

**Прямоугольные и круговые области интереса (ROI)**



1 Выберите **Tools > Circle** (Инструменты > Круг) или **Tools > Rectangle** (Инструменты > Прямоугольник) либо нажмите кнопку.

Курсор изменяет свой внешний вид.

2 Щелкните на изображении и, удерживая клавишу мыши нажатой, обведите область интереса (прямоугольником или кругом).

3 Отпустите кнопку мыши после того, как область интереса достигнет желаемого размера.

Значения серого в этой области оцениваются статистически и результаты показываются на границе.

**ROI произвольной формы**

1 Выберите **Tools > Freehand ROI** (Инструменты > ROI произвольной формы) или нажмите кнопку.

Курсор изменяет свой внешний вид.



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

2 Вычертите многоугольник точка за точкой, выполняя щелчок мышью в каждой точке изменения направления.

– или –

Удерживая кнопку мыши нажатой, обведите нужную область интереса.

3 Выполните двойной щелчок мышью на последней вершине.

Область интереса замкнется.

Значения серого в этой области оцениваются статистически и результаты показываются на границе.

**Сохранение графики**

- Выберите **Patient > Save** (Пациент > Сохранить).

Томографические срезы сохраняются с графическими элементами и отправляются на рабочую станцию для считывания.

**Вставка аннотации**

1 Выберите **Tools > Annotate** (Инструменты > Аннотировать) или нажмите кнопку.

Курсор изменяет свой внешний вид.

2 Левой клавишей мыши щелкните в том месте изображения, куда необходимо вставить текст.

Курсор мыши становится текстовым курсором.

3 Введите текст.

4 Завершите ввод текста, нажав клавишу **Enter**, либо щелкните по изображению за пределами текста.

Текст отображается белыми буквами на темном фоне.

5 Выберите **Patient > Save** (Пациент > Сохранить).

Томографические срезы сохраняются с текстом аннотации и отправляются на рабочую станцию для считывания.

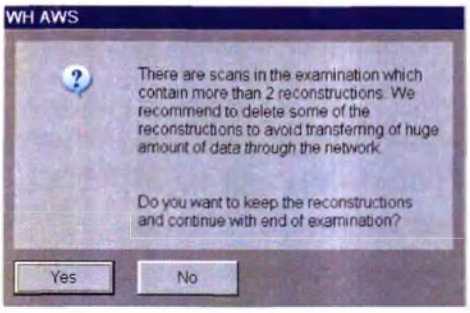
## 2.6 Завершение обследования

1 Щелкните по этой кнопке на карте подзадач **Close Patient** (Закрыть пациента), чтобы завершить обследование.

После того, как вы создадите более 3 серий с параметрами реконструкции, прежде чем вы закроете обследование, появится окно следующего сообщения:



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




2 Нажмите **Yes** (Да).

Все серии сохраняются.

– или –

Щелкните по кнопке **No** (Нет).

Переключитесь на карту подзадач **Tomo** (Томо), чтобы удалить серию (см. (→ Страница 34 *Удаление реконструированных изображений*)).

Использование кнопки **Reenter examination** (Повторный вход в обследование) невозможно, если томографическое обследование передано ранее с помощью формата BTO. Появляется сообщение об ошибке: "An error occurred during reenter" (Во время повторного входа обнаружена ошибка).


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

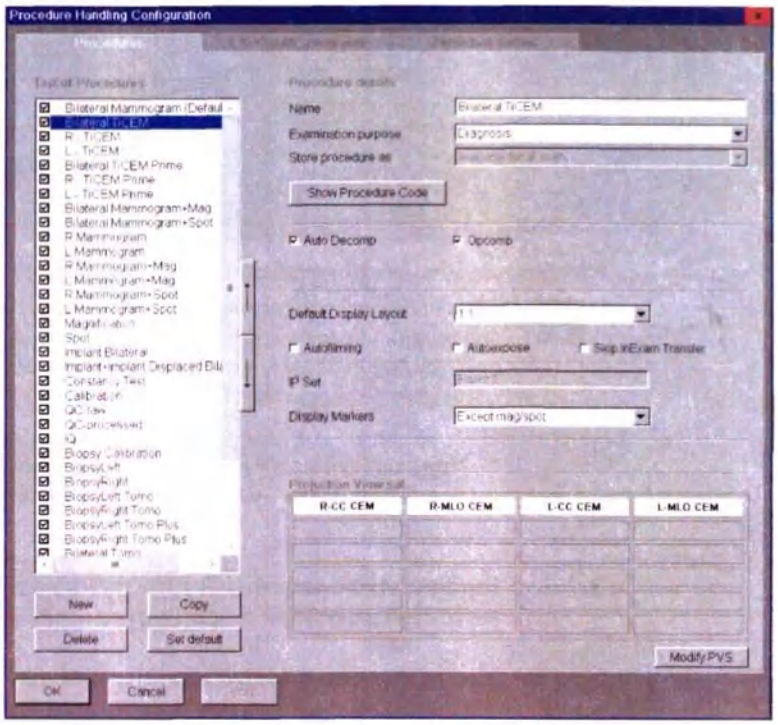
# 3 Настройка

## 3.1 Конфигурирование томографического обследования

Ниже описаны только изменения, касающиеся томографического обследования. Конфигурирование карты задач **Examination** (Обследование) описано в разделе "Конфигурирование", глава "Конфигурирование обследования".

### 3.1.1 Настройка процедур

На вкладке **Procedures** (Процедуры) можно создать дополнительные процедуры обследования, а также изменить или удалить существующую процедуру.




### 3.1.2 Детали проекций

Если последовательность видов проекций в процедуре имеет неправильный порядок или должна быть изменена, перейдите в диалоговое окно **PVS Dialog** (Диалог PVS).

- Нажмите кнопку **Modify PVS** (Изменить PVS).

  Откроется диалоговое окно **PVS Dialog** (Диалог PVS).

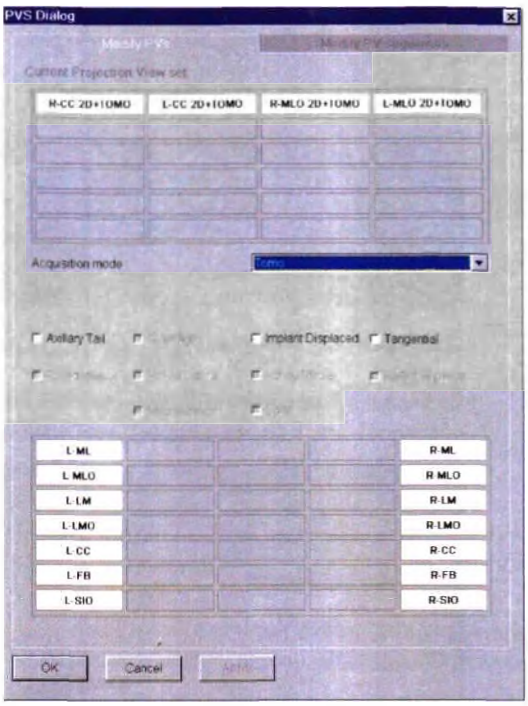
**Изменение видов проекций**

1 Щелкните по вкладке **Modify PVS** (Изменить PV), выводя ее на передний план.

  Соответствующий режим рентгенографии для текущей процедуры отобразится в виде стандарта.



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




Виды проекций определяются на карте подзадач **Projection names** (Имена проекций). Список доступных видов проекций отображается в диалоговом окне **Modify PVs** (Изменить PV) и **Modify PV sequences** (Изменить последовательности PV).

2 При необходимости выберите другой режим рентгенографии в списке **Acquisition mode** (Режим рентгенографии).

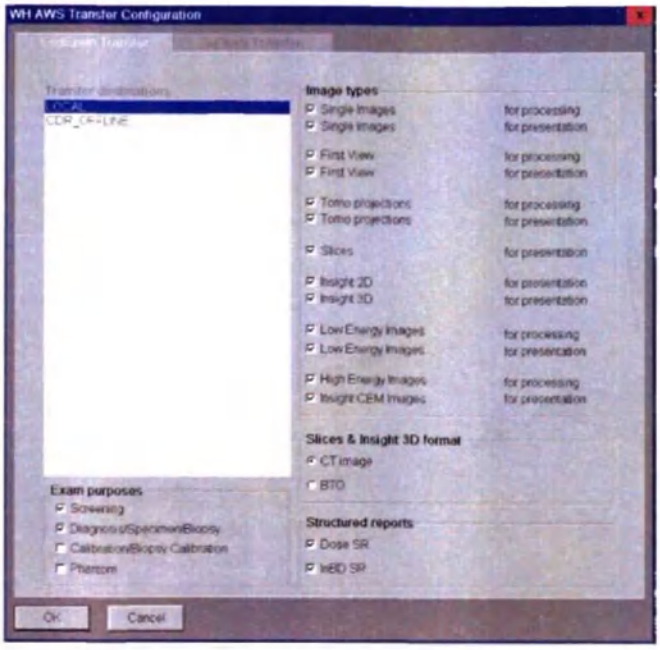
### 3.1.3 Выбор изображений для пунктов назначений при автоматической пересылке

В диалоговом окне **WH AWS Transfer Configuration** (Конфигурация передачи WH AWS) укажите, какие изображения (например, 2D, Tomo) из обследования следует автоматически пересылать на адреса отдельных получателей. В этом случае необходимо различать тип изображения и цель обследования, к которому относятся данные изображения.


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

**Конфигурирование передачи в конце обследования**

- Щелкните по вкладке **EndExam Transfer** (Передача в конце обследования).




Данные обследования будут передаваться в конце обследования.



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

**Тип изображения**

- Выберите тип изображения, которое следует отправить по выбранному адресу приемника.
  - **Single Images for processing** (Отдельные изображения для обработки): только отдельные необработанные данные (пригодные для сервера CAD); соответствуют 2D-изображениям
  - **Single Images for presentation** (Отдельные изображения для презентации): только необработанные данные, которые соответствуют 2D-изображениям (пригодные для сервера CAD); соответствуют 2D-изображениям
  - **First View for processing** (Первый вид для обработки): только необработанные данные первого экспонирования или 2D-экспонирования (подходят для сервера CAD); соответствуют режиму **2D + Tomo** (2D + Томография) (или **Prime + Tomo** (Prime + Томография), если эта опция доступна)
  - **First View for presentation** (Первый вид для представления): только обработанное изображение первого экспонирования или 2D-экспонирования (подходит, например, для станции составления отчетов); соответствуют режиму **2D + Tomo** (2D + Томография) (или **Prime + Tomo** (Prime + Томография), если эта опция доступна)
  - **Tomo projections for processing** (Томо-проекции для обработки): набор необработанных данных из 25 проекций
  - **Tomo projections for presentation** (Томо-проекции для презентации): набор обработанных данных из 25 проекций
  - **Slices for presentation** (Срезы для презентации): реконструированные срезы из томографической реконструкции (подходят, например, для станции составления отчетов)
  - **Insight 2D for presentation** (Insight 2D для презентации): синтезированные 2D-изображения из томографической реконструкции (подходят, например, для станции составления отчетов)
  - **Insight 3D for presentation** (Insight 3D для презентации): синтезированные 3D-изображения из томографической реконструкции (подходят, например, для станции составления отчетов)

**Срезы и формат Insight 3D**

- Выберите **BTO** или **CT image** (КТ-изображение), чтобы передать срезы томографической реконструкции в заданное примечание DICOM.
  - **BTO**: модальность DICOM Breast Tomosynthesis Object (объект томографической реконструкции молочной железы)

    Отправляются сохраненные графические элементы, интервальные линии и аннотация в одном томографическом срезе.
  - **CT image** (КТ-изображение): модальность DICOM CT image (КТ-изображение)

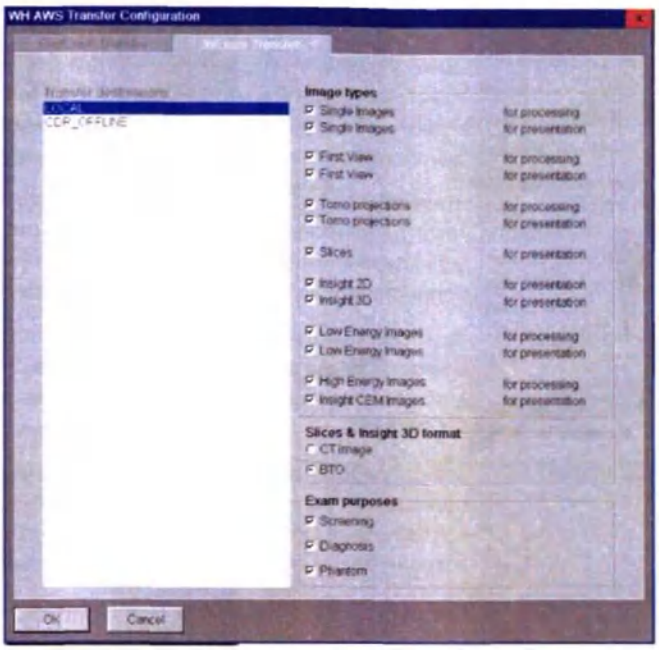
Экспорт в автономный режим **Insight 3D** только в формате **BTO**, если требуется повторный импорт и передача в сетевые узлы на AWS (рабочая станция сбора данных).



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

**Конфигурирование передачи во время обследования**

- Щелкните по вкладке **InExam Transfer** (Передача во время обследования).




Данные обследования будут передаваться индивидуально в течение обследования.

## 3.1.4 Настройка стиля изображения (IP Set)

Параметр **IP Set Config** (Настройка набора IP) может быть настроен только специалистом по работе с приложениями через меню **Service** (Сервис).

На рабочем месте требуется поддержка возможности выбора в результатах томографической реконструкции серий, которые будут отображаться непосредственно после экспонирования:

- необработанные данные и обработанные виды проекций
- реконструированные срезы
- 2D-изображения сканирования 2D с томографической реконструкцией
- синтезированный вид 2D



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

# 4 Глоссарий

| | |
|---|---|
| **Insight 2D** | 2D-изображение, созданное из соответствующего набора данных томографической реконструкции. При особой обработке изображений может измениться внешний вид анатомических структур по сравнению с реконструированными срезами и изображениями проекций. |
| **Insight 3D** | 3D-изображение, созданное из соответствующего набора данных томографической реконструкции. При особой обработке изображений может измениться внешний вид анатомических структур по сравнению с реконструированными срезами и изображениями проекций. |
| **Необработанные проекции** | Во время томографического сканирования создается одиночное изображение. Во время развертывания на 50° создается 25 проекций и по одной проекции для каждого последующего градуса. Проекции сохраняются в виде объектов DICOM MG. |
| **Обработанные проекции** | Если обработка проекций включена, для улучшения визуализации проекций, полученных во время томографического сканирования, выполняется обработка изображений OpView 2D. По умолчанию обработка отключена. Эти изображения сохраняются в виде объектов DICOM MG для представления.<br><br>При использовании режима 2D + Tomo (2D + Томография) первым изображением в сохраненной серии проекций является 2D-изображение. |
| **Ограничивающая рамка** | Интересующая область, которая содержит реконструируемую область. С помощью манипуляторов можно регулировать размер ограничивающей рамки по реконструируемой области ткани молочной железы для получения срезов. |
| **Первый вид** | Первое экспонирование выполняется во время томографического сканирования, когда поворотный рычаг располагается под углом 0°. При использовании режима 2D + Tomo (2D + Томография) первым создается 2D-изображение. |
| **Повторная обработка** | Обработка проекций и 2D-изображения с использованием нового набора параметров обработки или реконструкции. |
| **Реконструкция** | Расчет стопки срезов (3D-объем) на основе проекций с помощью алгоритма реконструкции. |
| **Срезы** | Стопка изображений, параллельных поверхности детектора, которые реконструируются по проекциям для отображения на мониторе рабочей станции. |
| **Технология Empire** | Уникальный набор алгоритмов, обеспечивающих высочайшее качество изображения по контрастности и детализации. |
| **Томографическое сканирование** | Сгенерированный объем данных для определенного вида, состоящий из необработанных проекций и/или обработанных проекций и/или срезов, либо комбинаций срезов. |


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

**1, 2, 3 ...**

2D + 3D экспонирование
создание 40

**A**

Автоматическое перемещение
поворотного рычага 6

**B**

Вид проекции
добавление 39

Виды проекции
конфигурирование для
томографической реконструкции 45
коррекция 38

Воспроизведение
изображения в движении (фильм) 35

Выбор изображений для автоматической пересылки
конфигурирование для
томографической реконструкции 46

**З**

Защитный экран для лица при томографии 13

**И**

Изображения
постобработка 42
представление 30
реконструкция 32

Изображения в движении
воспроизведение 35

Изображения проекций
текст изображения 26

Изображения срезов
текст изображения 26

Интервалы
для калибровки 13

Интервалы калибровки 13

Информация томографического изображения
исправление 38

Исправление
виды проекции 38
информация томографического
изображения 38

**К**

Калибровка
выполнение 14
завершение 16
тип 13

Калибровка детектора
выполнение 14
завершение 16

Калибровочные изображения 14

Карта задач Examination (Обследование)
компоновка 18

Кинофильм 35

Компрессионная пластина 11

Компрессия
молочная железа 22

Конфигурирование
виды проекций для томографической
реконструкции 45
выбор изображений для
автоматической пересылки 46
процедуры томографической
реконструкции 45

**М**

Молочная железа
компрессия 22

**Н**

Настройка
томографическая реконструкция 45

Настройки обследования
томографическая реконструкция 19

Необработанные проекции 6

**О**

Обработанные проекции 6

Обследование
завершение 43
томографическая реконструкция 18

Ограничивающая рамка 6
модификация 23

**П**

Параметры обследования
томографическая реконструкция 19

Пациент
позиционирование 21

Первый вид 6

Повторная обработка 6

Подготовка
томографическая реконструкция 19

Позиционирование пациента 21

Постобработка 42

Принцип действия рентгенографии 6

Процедура обследования
томографическая реконструкция 19

Процедуры
конфигурирование для
томографической реконструкции 45

Прямая интервальная линия 42

**Р**

Реконструкция 6

**С**

Срезы 6

Строка состояния
томографическая реконструкция 26

**Т**

Текст изображения
томографическая реконструкция 26

Текст изображения на изображениях проекций 26

Технология Empire 6

Тип калибровки 13

Томографическая реконструкция
Вывод изображений на экран 30
настройка 45
настройки обследования 19
обследование 18
описание 6
подготовка 19
реконструкция изображений 32
строка состояния 26
текст изображения 26
экспонирования 23

Томографическое сканирование 6

**Ф**

Фильм 35

**Э**

Экспонирования
томографическая реконструкция 23

**I**

Insight 2D 6

Insight 3D 6




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

CE
0123

**Штаб-квартира Siemens Healthineers**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

**Производитель**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Опубликовано Siemens Healthcare GmbH / Издание № XPW7-340G.621.24.03.12 / © Siemens Healthcare GmbH, 2018 - 2021
Дата редакции: 2021-07

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

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

061195172

SIEMENS Healthineers

Заверенная копия

# Декларация-заверение в целях регистрации продукта

**Производитель**: Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)
**Продукт**: MAMMOMAT Revelation

В качестве ответственных лиц, уполномоченных представлять и действовать от имени Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH), настоящим мы заверяем, что документ:

- *Руководство пользователя – Томографическая реконструкция*

является подлинным, полным и действительным.

Мы несем ответственность, вытекающую из применения поддельных, неполных или недействительных документов.

С уважением,
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

*Форххайм, 15.02.2022*
*/Подпись/*

Д-р Кристиан Денгер (Christian Denger)
Руководитель отдела менеджмента качества
Рентгенографические изделия
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

/Подпись/
Д-р Маркус Вагнер (Markus Wagner)
Руководитель отдела менеджмента цепочек поставок
Рентгенографические изделия
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

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

Настоящим я заверяю, что прилагаемая копия соответствует предоставленному мне оригиналу.

Мюнхен, 23 февраля 2022 г.

/Подпись/
Профессор Томас Райх (Thomas Reich)
Нотариус

/Печать: Профессор Томас Райх (Thomas Reich) * Нотариус в Мюнхене/

**АПОСТИЛЬ**
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан нотариусом Профессором Томасом Райхом

3. выступающим в качестве нотариуса

4. скреплен печатью/ штампом нотариуса Профессора Томаса Райха в Мюнхене.

**Удостоверено**

5. в Мюнхене 6. 28 февраля 2022 г.

7. Председателем Земельного суда Мюнхена I

8. за № 910 а 2496/2022

9. Печать
*/Печать: Земельный суд Мюнхена I Бавария/*

10. Подпись
И.о.
*/Подпись/*
Анна Зиогу (Anna Ziogou)
Старший секретарь юстиции

*/Оттиск печати/*

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

*переводчик Саная Анаит Левоновна* _____

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать девятого марта две тысячи двадцать второго года**

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2022-11-1191**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 (тридцать один) лист.

И.И.Белякова

Компьютерная система "Экстрес"

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

Beglaubigte Abschrift

КОПИЯ
SIEMENS
Healthineers

# Self – Truthfulness Declaration for Product Registration

**Manufacturer**: Siemens Healthcare GmbH
**Product**: MAMMOMAT Revelation

As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Healthcare GmbH, we hereby certify that the document:

- *Quick Guide – Automated Quality Control*

is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,
Siemens Healthcare GmbH

Forchheim, 15.02.2022

Dr. Christian Denger
Head of Quality Management
X-ray Products
Siemens Healthcare GmbH

Dr. Markus Wagner
Head of Supply Chain Management
X-ray Products
Siemens Healthcare GmbH

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

Ich beglaubige, dass die vorstehende Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift übereinstimmt.

München, den 23. Februar 2022

Prof. Thomas Reich
Notar

# APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Prof. Thomas Reich
3. in seiner Eigenschaft als Notar.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Prof. Thomas Reich in München.

**Bestätigt**

5. in München 6. am 28. Februar 2022
7. durch die Präsidentin des Landgerichts München I
8. unter Nr. 910 a 2501/2022
9. Siegel 10. Unterschrift
   Im Auftrag

Anna Ziogou
Justizobersekretärin

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

# MAMMOMAT Revelation

Краткая инструкция – Автоматический контроль качества

siemens-healthineers.com

SIEMENS Healthineers

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

# MAMMOMAT Revelation

Краткая инструкция – Автоматический контроль качества

siemens-healthineers.com

SIEMENS Healthineers

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Автоматический контроль качества** | | **3** |
| 1.1 | Введение | | 3 |
| 1.2 | Базовый порядок действий | | 4 |
| | 1.2.1 | Запуск системы автоматического контроля качества | 4 |
| | 1.2.2 | Элементы управления и индикаторы | 6 |
| | 1.2.3 | Проверки | 8 |
| | 1.2.4 | Показ журнала | 10 |
| | 1.2.5 | Отображение и редактирование отчетов | 12 |
| | 1.2.6 | Закрытие системы автоматического контроля качества | 15 |
| 1.3 | Выполнение проверок качества | | 16 |
| | 1.3.1 | Выполнение тестов | 16 |
| | 1.3.2 | Завершение проверки качества | 24 |
| 1.4 | Настройка параметров проверок качества | | 26 |
| | 1.4.1 | Создание проверки качества | 26 |
| | 1.4.2 | Удаление проверки качества | 29 |




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

# 1 Автоматический контроль качества

## 1.1 Введение

Благодарим за использование цифровой маммографической системы полного поля MAMMOMAT Revelation производства компании Siemens Healthineers.

В данной краткой инструкции содержатся указания по использованию системы автоматического контроля качества. Данная краткая инструкция действительна только в сочетании с руководством по контролю качества.

Страницы краткой инструкции справа содержат пошаговые указания, соответствующие типичному рабочему процессу автоматического контроля качества. На страницах слева содержатся соответствующие иллюстрации (снимки экрана).

В описании внимание сосредоточено на простоте планирования и выполнении контроля качества с применением системы автоматического контроля качества. Более подробное и полное описание проверок контроля качества можно найти в руководстве по контролю качества MAMMOMAT Revelation.

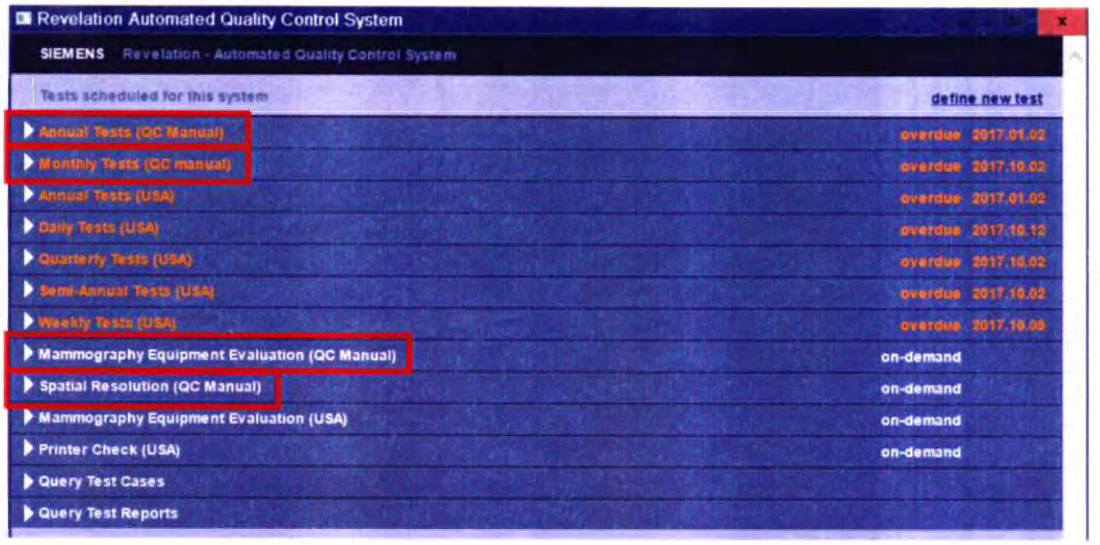
Автоматический контроль качества призван всего лишь помогать пользователю. Окончательные решения принимает оператор. Оператор системы несет ответственность за качество изображения.



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

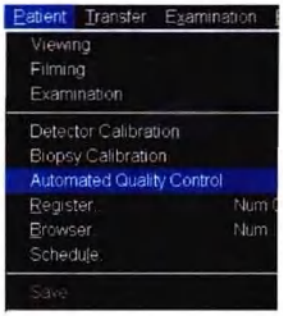
## 1.2 Базовый порядок действий

### 1.2.1 Запуск системы автоматического контроля качества






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




- Выберите опцию **Patient > Automated Quality Control** (Пациент Автоматический контроль качества) в строке меню.

  Откроется диалоговое окно **Revelation Automated Quality Control System** (Система автоматического контроля качества Revelation).

---

Следует отметить, что в руководстве по контролю качества к вашей установке относятся только проверки качества с пометкой QC Manual (Руководство по контролю качества).

Обратите внимание, что конкретные проверки, предусмотренные в вашей стране, могут отличаться от проверок, перечисленных в браузере.

---

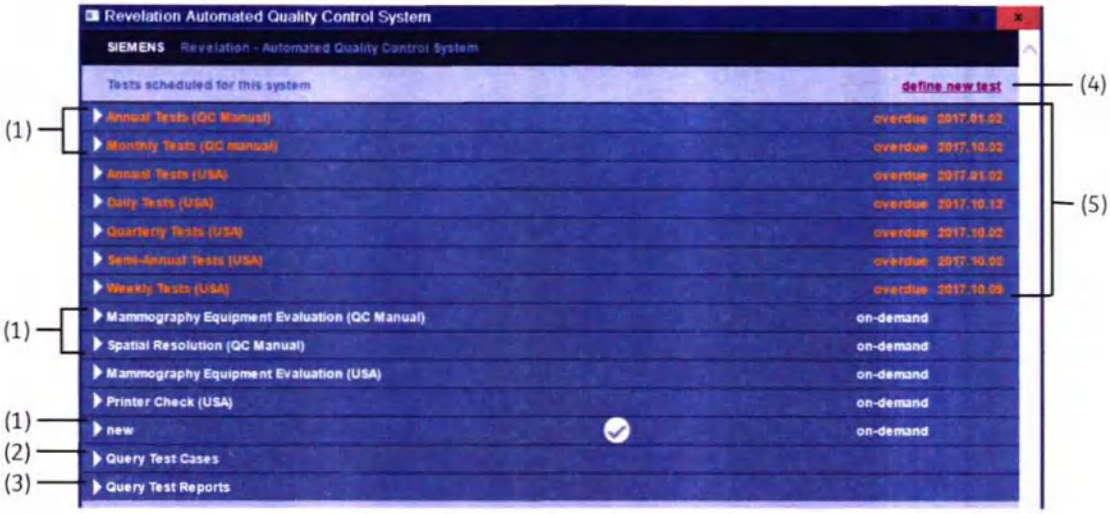
Доступные следующие варианты проверок качества:

- **Annual Tests (QC Manual)** (Ежегодные проверки (Руководство по контролю качества))
- **Monthly Tests (QC Manual)** (Ежемесячные проверки (Руководство по контролю качества))
- **Mammography Equipment Evaluation (QC Manual)** (Оценка маммографического оборудования (Руководство по контролю качества))
- **Spatial resolution (QC Manual)** (Объемная разрешающая способность (Руководство по контролю качества))



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

## 1.2.2 Элементы управления и индикаторы




(1) Выбрать проверки качества, запланированные для системы
**QC Manual** (Руководство по контролю качества): проверки Siemens Healthineers согласно руководству по контролю качества
**new** (новые): Проверка, заданная пользователем

(2) Перейти к истории выполненных тестов

(3) Перейти к истории выполненных проверок качества

(4) **define new test** (задать новую проверку): Перейти к конфигурации проверок, заданных пользователем

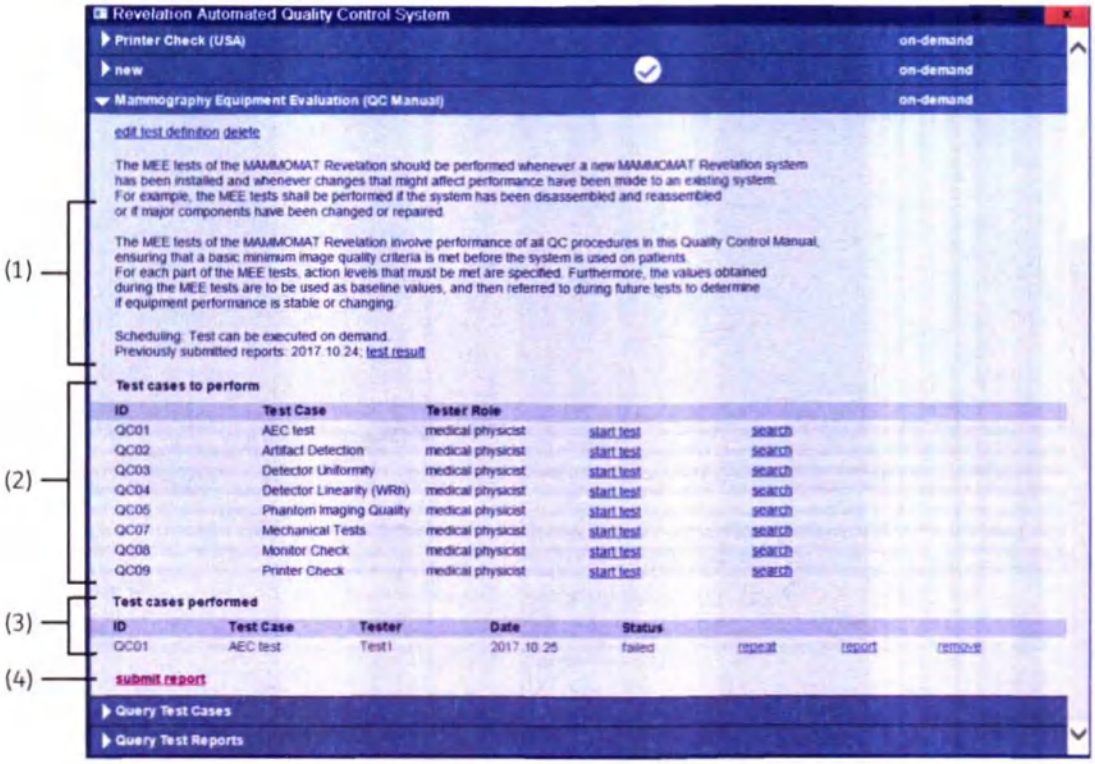
(5) Отобразить даты запланированных проверок
orange (оранжевый): Проверка просрочена



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

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

### 1.2.3 Проверки






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

Каждая проверка качества состоит из нескольких тестов, которые перечисляются для индивидуальной подборки при выборе соответствующей проверки качества.

- Например, щелкните пункт **Mammography Equipment Evaluation (QC Manual)** (Оценка маммографического оборудования (Руководство по контролю качества)).

(1) Описание проверки с инструкциями в отношении выполнения проверки

- **edit test definition** (редактировать описание проверки): Перейти к конфигурации проверки
- **delete** (удалить): Безвозвратно удалить проверку качества (!)
- **test result** (результат проверки): Отобразить предыдущий отчет о проверке по данной проверке

(2) Список тестов, которые можно выполнить в рамках текущей проверки качества

- Отобразить идентификационный номер/название тестов, требуемую квалификацию лица, выполняющего тест
- **start test** (запуск теста): Выполнить соответствующий тест
- **search** (поиск): Поиск предыдущих тестов (для просмотра предыдущих отчетов о проверке или передачи результата теста – в таком случае не требуется выполнение теста)

(3) Список тестов, выполненных в рамках текущей проверки качества

- **repeat** (повтор): Повторный запуск теста
- **report** (отчет): Открыть соответствующий отчет
- **remove** (удалить): Удалить результат теста (тест потребуется выполнить снова)

(4) **submit report** (отправить отчет): Подготовить отчет о проверке по проверке качества с текущими результатами тестов



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

## 1.2.4 Показ журнала

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

В системе сохраняется информация о выполненных проверках качества и тестах, которые они включали.

## Поиск тестов

Query Test Cases

◆ Щелкните **Query Test Cases** (Запрос тестов).

(1) Введите критерии фильтрации по конкретному поиску

(2) Список выполненных тестов согласно критериям фильтрации

- Краткое описание соответствующего теста
- **open** (открыть): Открыть соответствующий отчет

## Поиск проверок качества

Query Test Reports

◆ Щелкните **Query Test Reports** (Запрос отчетов о проверке).

(3) Введите критерии фильтрации по конкретному поиску

(4) Список выполненных проверок качества согласно критериям фильтрации

- Краткое описание соответствующей проверки качества
- **open** (открыть): Открыть соответствующий отчет о проверке



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

## 1.2.5 Отображение и редактирование отчетов

https://localhost/AQCS/Data/SummaryReports/2017_10_24__Mammography_Equip...

Protected View: This file originated from a potentially unsafe location, and most features have been disabled to avoid potential security risks. Options ...

MAMMOMAT Revelation - Automated Quality Control System
Test Report

Mammography Equipment Evaluation (QC Manual)
2017.10.24

# Mammography Equipment Evaluation (QC Manual)

**Test Report**

2017.10.24

| | |
|---|---|
| **Description** | The MEE tests of the MAMMOMAT Revelation should be performed whenever a new MAMMOMAT Revelation system has been installed and whenever changes that might affect performance have been made to an existing system. For example, the MEE tests shall be performed if the system has been disassembled and reassembled or if major components have been changed or repaired. The MEE tests of the MAMMOMAT Revelation involve performance of all QC procedures in this Quality Control Manual, ensuring that a basic minimum image quality criteria is met before the system is used on patients. For each part of the MEE tests, action levels that must be met are specified. Furthermore, the values obtained during the MEE tests are to be used as baseline values, and then referred to during future tests to determine if equipment performance is stable or changing. |
| **Scheduling** | on demand |
| **Due Date** | 2017.10.12 |
| **Submitted Date** | 2017.10.24 |
| **Submitter Name** | test |
| **Test Result** | failed |
| **Comment** | |

**Test Cases Performed**

| ID | Test Case | Tester Name | Date | Status |
|---|---|---|---|---|

**Test Cases Not Performed**

| ID | Test Case | Tester Role |
|---|---|---|
| QC01 | AEC test | medical physicist |
| QC02 | Artifact Detection | medical physicist |
| QC03 | Detector Uniformity | medical physicist |
| QC04 | Detector Linearity (WRh) | medical physicist |
| QC05 | Phantom Imaging Quality | medical physicist |
| QC07 | Mechanical Tests | medical physicist |
| QC08 | Monitor Check | medical physicist |
| QC09 | Printer Check | medical physicist |



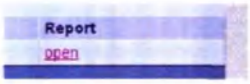
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система автоматически создает отчеты при выполнении тестов. Они включаются в отчет о проверке по завершении соответствующей проверки качества.

## Тестовый отчет

1 Отобразить требуемый тест.

(➔ Страница 11 *Поиск тестов*)




2 В зависимости от отображенного диалогового окна щелкните **open** (открыть) (в столбце **Report** (Отчет)).

Отчет откроется в программе просмотра отчетов.

---

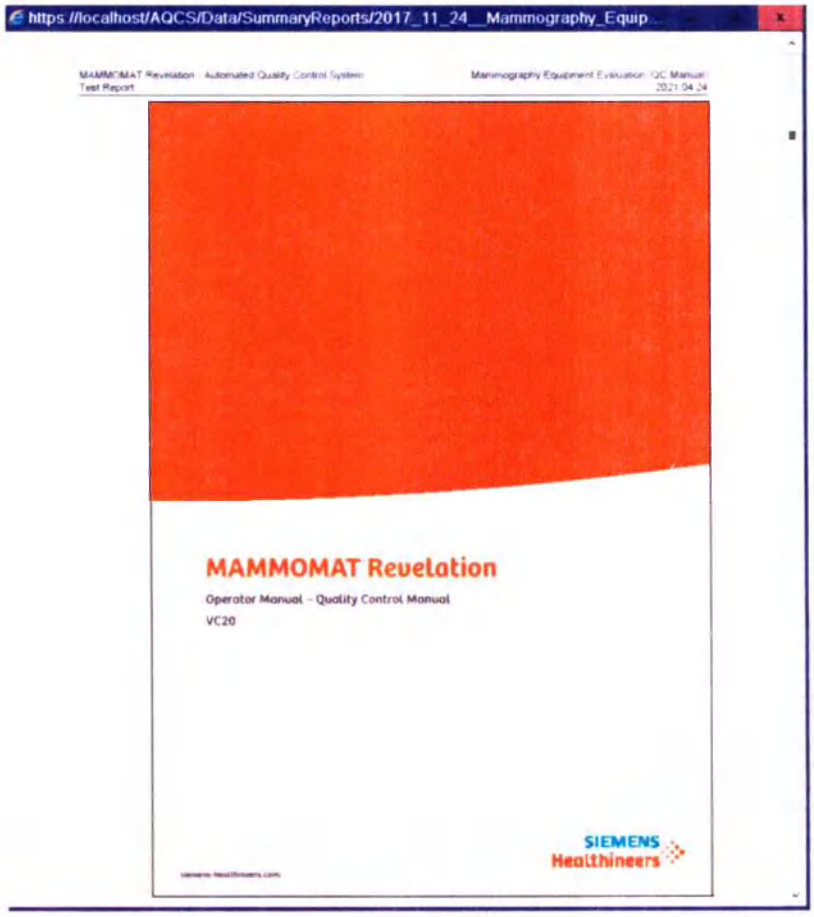
С помощью элементов управления программы просмотра отчетов можно сохранять отчеты и отправлять их на печать.

---



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

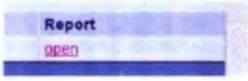
## Отчет о проверке






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

1 Отобразить требуемую проверку качества (например, «Поиск проверок качества» на стр. 9).




2 В зависимости от отображенного диалогового окна щелкните **open** (открыть) (в столбце **Report** (Отчет)).

Отчет о проверке откроется в программе просмотра отчетов.

Отчет включает титульный лист с указанием проверки качества, а также тестовых отчетов, входящих в проверку.

---

С помощью элементов управления программы просмотра отчетов можно сохранять отчеты и отправлять их на печать.

---

Отчеты о тестах сохраняются во время автоматического контроля качества лишь на время до следующего экспонирования с целью оценки качества. Убедитесь, что отчеты о тестах сохраняются на внешнем носителе или распечатанные отчеты о тестах заносят в архив.

---

### 1.2.6 Закрытие системы автоматического контроля качества

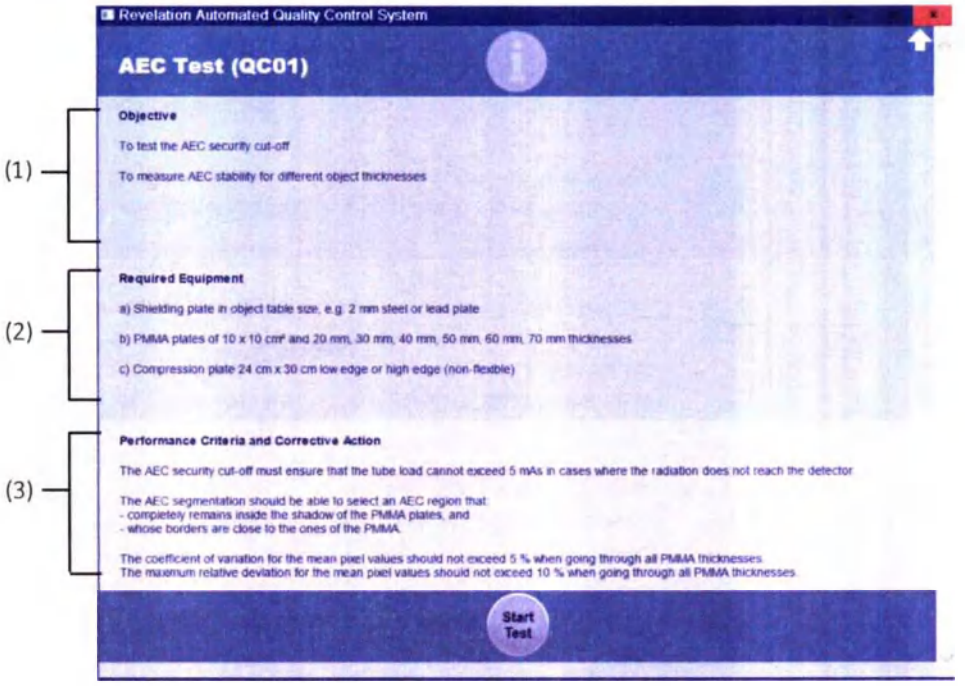
- Нажмите пиктограмму **Close window** (Закрыть окно) в заголовке диалогового окна.



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

## 1.3 Выполнение проверок качества

### 1.3.1 Выполнение тестов






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

- Откройте требуемую проверку качества в диалоговом окне **Revelation Automated Quality Control System** (Система автоматического контроля качества Revelation).

  (→ Страница 4 *Запуск системы автоматического контроля качества*)

## Запуск теста

1 Щелкните **start test** (запуск теста) в списке тестов, подлежащих выполнению, для запуска первого теста.

Отображается диалоговое окно выполнения тестов (здесь: тест **QCUS10/AEC**).

(1) Цель и стратегия теста

(2) Оборудование, предоставляемое для выполнения теста

(3) Базовые и подробные сведения о тесте (см. Руководство по контролю качества)

2 Вернуться в главное меню.

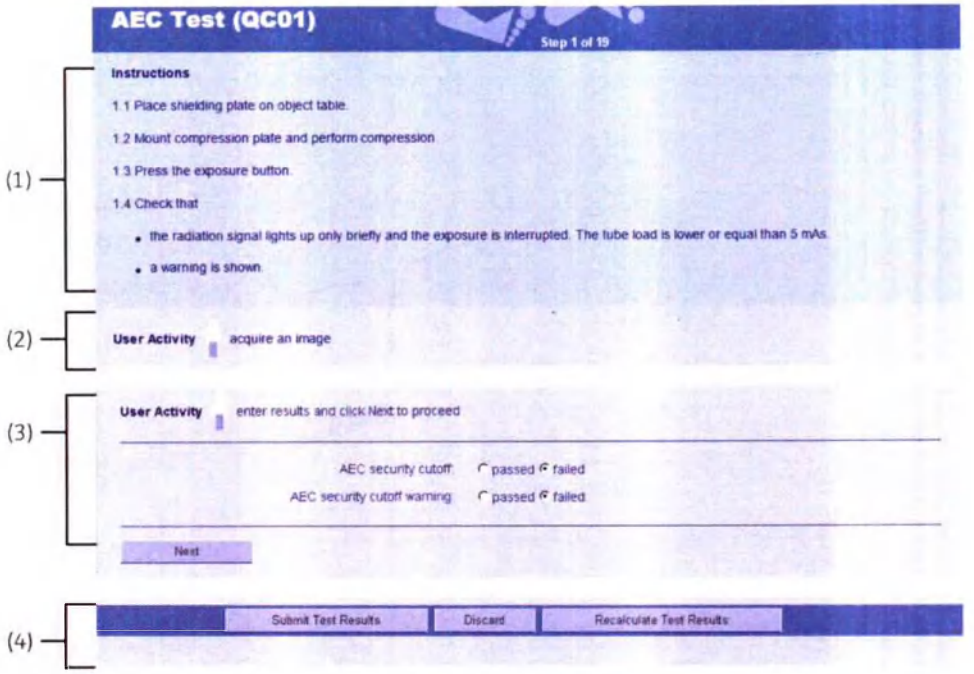
Чтобы вернуться в главное меню, необходимо сначала запустить тест.

3 Щелкните **Start Test** (Запуск теста), чтобы начать первый этап теста.



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

## Выполнение этапов теста






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

Тесты состоят из одного этапа или нескольких, которые выполняются последовательно.

Текущий этап теста и общее число этапов теста отображаются в заголовке диалогового окна теста. После запуска теста активируется первый этап теста.

1 Выполняйте отображаемые на дисплее указания.

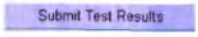
(1) Выполните действия, перечисленные в пункте **Instructions** (Инструкции).

(2) Выполните рабочие этапы, перечисленные в пункте **User Activity** (Действия пользователя).

(3) Войдите в результаты теста, чтобы просмотреть отдельные этапы теста.

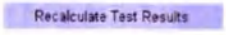
2 Щелкните **Next** (Далее), чтобы продолжить выполнение следующего этапа теста.

(4) После выполнения последнего этапа теста.



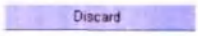

3 Щелкните **Submit Test Results** (Отправить результаты теста), чтобы принять результаты теста.

– или –




Щелкните **Recalculate Test Results** (Заново рассчитать результаты теста), чтобы заново рассчитать результаты теста. Значения были изменены вручную.

– или –

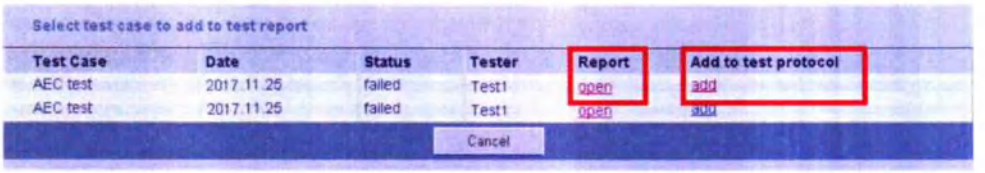


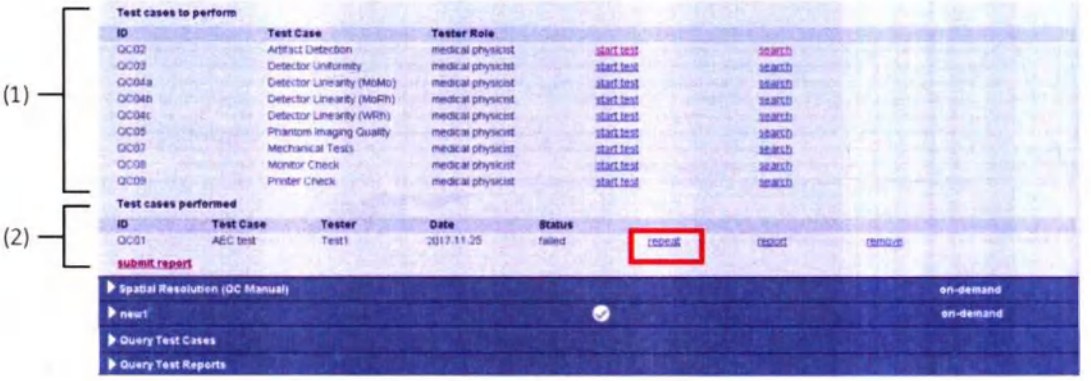

Щелкните **Discard** (Отменить), чтобы удалить результаты теста.



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

## Закрытие теста



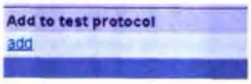






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тестовый отчет формируется после выполнения последнего этапа теста. В отображаемом диалоговом окне отображается отчет, который можно выбрать и включить в отчет о проверке.

Если щелкнуть **open** (открыть), можно сначала просмотреть тестовый отчет в программе просмотра отчетов.




- В открытом диалоговом окне щелкните **add** (добавить).

  Это завершит текущий тест.

  По завершении теста обновляется и отображается обзор проверки качества.

  (1) Оставшиеся для выполнения тесты

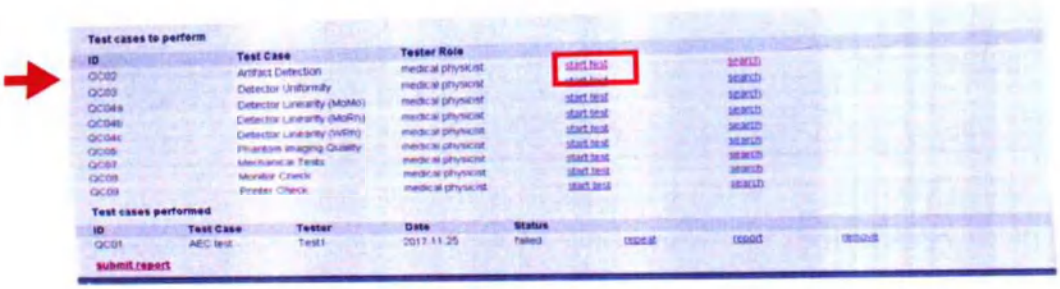
  (2) Выполненные тесты (здесь: тест QC01/AEC).

Если нажать **repeat** (повтор), можно заново запустить тест, выполненный с ошибкой.



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

## Выполнение следующих тестов



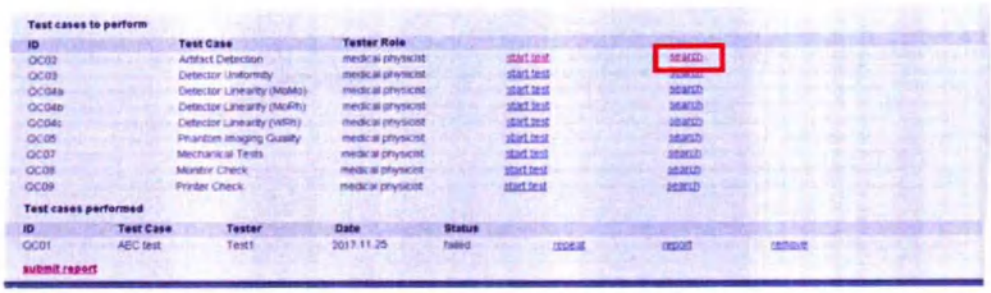
Test cases to perform

| ID | Test Case | Tester Role | | |
|---|---|---|---|---|
| QC02 | Artifact Detection | medical physicist | start test | search |
| QC03 | Detector Uniformity | medical physicist | start test | search |
| QC04a | Detector Linearity (MoMo) | medical physicist | start test | search |
| QC04b | Detector Linearity (MoRh) | medical physicist | start test | search |
| QC04c | Detector Linearity (WRh) | medical physicist | start test | search |
| QC05 | Phantom Imaging Quality | medical physicist | start test | search |
| QC07 | Mechanical Tests | medical physicist | start test | search |
| QC08 | Monitor Check | medical physicist | start test | search |
| QC09 | Printer Check | medical physicist | start test | search |

Test cases performed

| ID | Test Case | Tester | Date | Status | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| QC01 | AEC test | Test1 | 2017.11.25 | failed | repeat | report | remove |

submit report



Test cases to perform

| ID | Test Case | Tester Role | | |
|---|---|---|---|---|
| QC02 | Artifact Detection | medical physicist | start test | search |
| QC03 | Detector Uniformity | medical physicist | start test | search |
| QC04a | Detector Linearity (MoMo) | medical physicist | start test | search |
| QC04b | Detector Linearity (MoRh) | medical physicist | start test | search |
| QC04c | Detector Linearity (WRh) | medical physicist | start test | search |
| QC05 | Phantom Imaging Quality | medical physicist | start test | search |
| QC07 | Mechanical Tests | medical physicist | start test | search |
| QC08 | Monitor Check | medical physicist | start test | search |
| QC09 | Printer Check | medical physicist | start test | search |

Test cases performed

| ID | Test Case | Tester | Date | Status | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| QC01 | AEC test | Test1 | 2017.11.25 | failed | repeat | report | remove |

submit report



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

1 Начните с выполнения следующего запланированного теста (**start test** (запуск теста)) и выполните этапы теста в соответствии с отображаемыми инструкциями.

(→ Страница 17 *Запуск теста*)

2 Закройте тест, добавив отчет в отчет о проверке.

3 Повторите эти действия для всех следующих тестов.

---

Если вы недавно успешно выполнили тест, вы можете извлечь этот тест, щелкнув search (поиск), и добавить его в отчет о проверке.

Таким образом вам не придется заново выполнять этот тест.

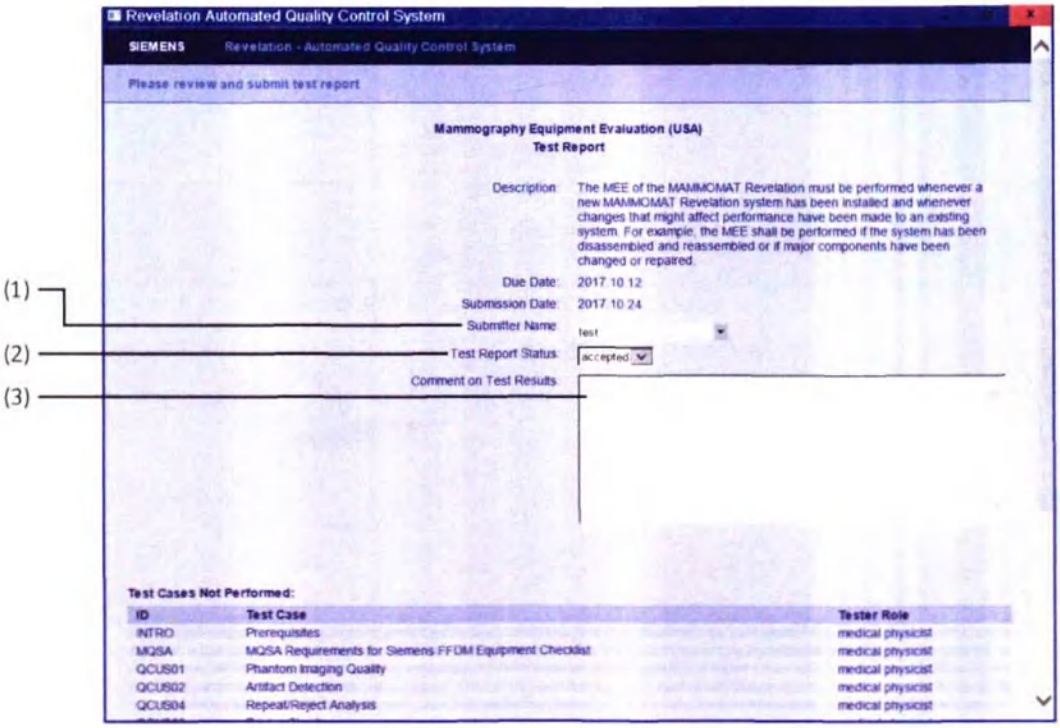
(→ Страница 8 *Проверки*)

---



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

## 1.3.2 Завершение проверки качества






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

После завершения всех тестов (статус **passed** (пройдено)) можно завершить отчет о проверке качества.

1 В обзоре проверки качества щелкните **submit report** (отправить отчет).

2 Проверьте и, если необходимо, исправьте подробные сведения о тестовом отчете в отображаемом диалоговом окне.

(1) Имя лица, подающего отчет

(2) Статус проверки качества

(3) Комментарии к результатам

Submit Report

3 Щелкните **Submit Report** (Отправить отчет), чтобы завершить отчет о проверке.

Это завершит проверку качества. График проведения следующей проверки качества с аналогичным названием обновляется соответствующим образом.

Отчет о проверке и результаты по выполненным тестам хранятся в системе и могут быть извлечены в случае необходимости.

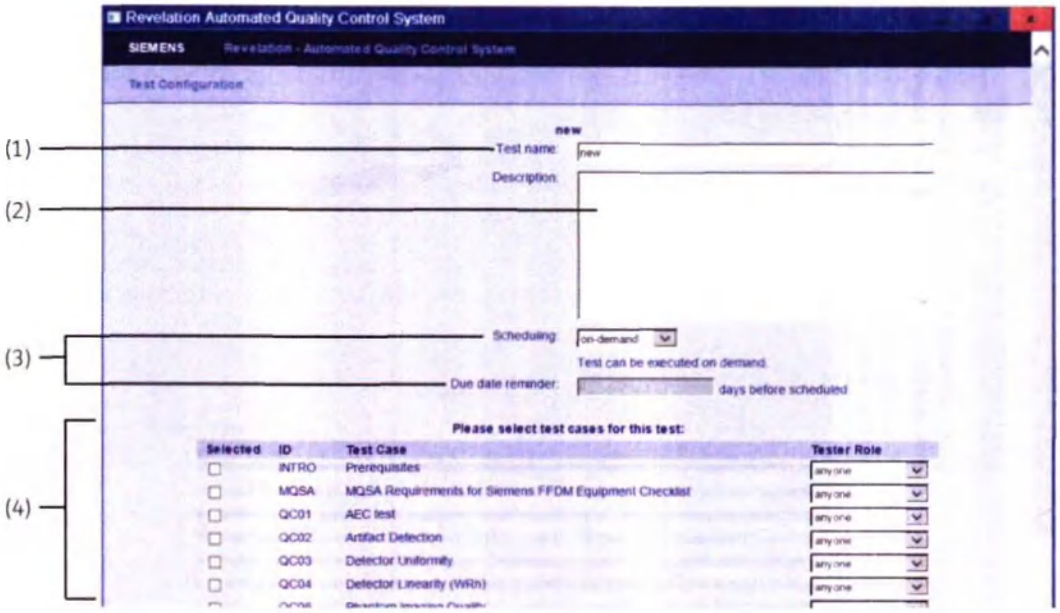
(→ Страница 12 *Отображение и редактирование отчетов*)



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

## 1.4 Настройка параметров проверок качества

### 1.4.1 Создание проверки качества






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

При создании новых проверок качества следует составить требуемые тесты и сохранить под соответствующим названием проверки качества.

- Щелкните **define new test** (задать новую проверку) в диалоговом окне **Revelation Automated Quality Control System** (Система автоматического контроля качества Revelation).

  Отображается диалоговое окно настройки параметров проверки качества.

## Задание новой проверки качества

1 Задайте требуемые настройки в диалоговом окне настройки параметров проверки качества.

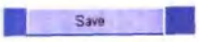
(1) Наименование, под которым будет сохранена проверка качества

(2) Описание проверки качества

(3) Крайний срок (любая дата или определенный период времени) и напоминание о крайнем сроке

(4) Тесты, подлежащие выполнению

- Требуемые тесты отмечены флажком
- Описание роли (квалификации) лица, выполняющего тест, по каждому тесту




2 Щелкните по кнопке **Save** (Сохранить).

Новая проверка качества добавляется в диалоговое окно **Revelation Automated Quality Control System** (Система автоматического контроля качества Revelation).



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

## Использование шаблона

Revelation Automated Quality Control System

SIEMENS Revelation - Automated Quality Control System

You can use the following templates to guide your scheduling of test cases:

**Mammography Equipment Evaluation (QC Manual)**

Description: The MEE tests of the MAMMOMAT Revelation should be performed whenever a new MAMMOMAT Revelation system has been installed and whenever changes that might affect performance have been made to an existing system. For example, the MEE tests shall be performed if the system has been disassembled and reassembled or if major components have been changed or repaired. The MEE tests of the MAMMOMAT Revelation involve performance of all QC procedures in this Quality Control Manual, ensuring that a basic minimum image quality criteria is met before the system is used on patients. For each part of the MEE tests, action levels that must be met are specified. Furthermore, the values obtained during the MEE tests are to be used as baseline values, and then referred to during future tests to determine if equipment performance is stable or changing.

Scheduling: Test can be executed on demand.

Due date reminder: 0 days before scheduled.

| ID | Test Case | Tester Role |
|---|---|---|
| QC01 | AEC test | medical physicist |
| QC02 | Artifact Detection | medical physicist |
| QC03 | Detector Uniformity | medical physicist |
| QC04 | Detector Linearity (WRh) | medical physicist |
| QC05 | Phantom Imaging Quality | medical physicist |
| QC07 | Mechanical Tests | medical physicist |
| QC08 | Monitor Check | medical physicist |
| QC09 | Printer Check | medical physicist |

Apply Template | Cancel

**Annual Tests (QC Manual)**

Description: These tests may be performed by the MP. The tests include comparisons to values measured during the MEE tests to ensure that performance has not degraded.

Scheduling: Test will be scheduled annually in January on first of the following day or days: Monday, Tuesday, Wednesday, Thursday, Friday



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

Если вы хотите создать новую проверку качества на основе существующей проверки, можно использовать существующую проверку качества в качестве шаблона. В этом случае не потребуется повторно задавать все настройки.

Select Template To Use

1 Щелкните **Select Template to Use** (Выбрать используемый шаблон) в диалоговом окне настройки параметров проверки качества.

Отображается список доступных проверок качества, которые можно использовать в качестве шаблона.

2 С помощью линейки прокрутки выберите требуемую проверку качества.

Apply Template

3 Щелкните **Apply Template** (Применить шаблон).

4 Скорректируйте настройки шаблона в диалоговом окне настройки параметров проверки качества в соответствии с требованиями и сохраните его.

(→ Страница 27 *Задание новой проверки качества*)

## 1.4.2 Удаление проверки качества

1 Откройте проверку качества, которую необходимо удалить, в диалоговом окне **Revelation Automated Quality Control System** (Система автоматического контроля качества Revelation).

2 Нажмите кнопку **delete** (удалить).

Перед безвозвратным удалением проверки качества будет предложено подтвердить удаление в диалоговом окне безопасности.



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

CE
0123

**Штаб-квартира Siemens Healthineers**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

**Производитель**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Опубликовано Siemens Healthcare GmbH / Издание № XPW7-340G.640.16.02.12 / © Siemens Healthcare GmbH, 2018 - 2021
Дата редакции: 2021-07

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

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

061195172

SIEMENS Healthineers

Заверенная копия

# Декларация-заверение в целях регистрации продукта

**Производитель**: Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)
**Продукт**: MAMMOMAT Revelation

В качестве ответственных лиц, уполномоченных представлять и действовать от имени Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH), настоящим мы заверяем, что документ:

- *Краткая инструкция – Автоматический контроль качества*

является подлинным, полным и действительным.

Мы несем ответственность, вытекающую из применения поддельных, неполных или недействительных документов.

С уважением,
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

*Форххайм, 15.02.2022*
*/Подпись/*

Д-р Кристиан Денгер (Christian Denger)
Руководитель отдела менеджмента качества
Рентгенографические изделия
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

/Подпись/
Д-р Маркус Вагнер (Markus Wagner)
Руководитель отдела менеджмента цепочек поставок
Рентгенографические изделия
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

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

Настоящим я заверяю, что прилагаемая копия соответствует предоставленному мне оригиналу.

Мюнхен, 23 февраля 2022 г.

/Подпись/
Профессор Томас Райх (Thomas Reich)
Нотариус

/Печать: Профессор Томас Райх (Thomas Reich) * Нотариус в Мюнхене/

**АПОСТИЛЬ**
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом Профессором Томасом Райхом
3. выступающим в качестве нотариуса
4. скреплен печатью/ штампом нотариуса Профессора Томаса Райха в Мюнхене.

**Удостоверено**

5. в Мюнхене 6. 28 февраля 2022 г.
7. Председателем Земельного суда Мюнхена I
8. за № 910 а 2501/2022
9. Печать
*/Печать: Земельный суд Мюнхена I Бавария/*
10. Подпись
И.о.
*/Подпись/*
Анна Зиогу (Anna Ziogou)
Старший секретарь юстиции

*/Оттиск печати/*

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

*переводчик Саная Анаит Левоновна* _____

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать девятого марта две тысячи двадцать второго года**

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2022-11-1194**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 (двадцать) листов.

И.И.Белякова

Компьютерная система "Экспрес"

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