

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Медикал-Сервис»



Дьяков В.В.

«18» октября 2021 г.

**Маммограф рентгеновский цифровой «DiAR Mammo»
по ТУ 26.60.11-001-12657596-2021**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МЕЛР 94121.001 РЭ

Производитель: ООО «Медикал-Сервис»
Россия, г. Москва

О данном руководстве

Запрещается вносить какие-либо изменения в данное руководство без уведомления об этом производителя. Данное руководство содержит материалы, защищенные согласно положениям Законов о международном авторском праве.

Не допускается воспроизведение какой-либо части данного руководства без разрешения на то производителя и авторов данного руководства.

Мы не можем гарантировать ответственность за любые дефекты в устройстве, возникшие в результате нарушения положений данного руководства.

Оглавление

Введение.....	4
Меры безопасности	5
1. Символы	5
2. Меры безопасности	5
3. Меры безопасности при установке	6
4. Макет маркировки	8
5. Безопасная эксплуатация DiAR Mammo	10
6. Гарантия	11
7. Отказ от прав.....	12
8. Утилизация.....	12
9. Исследуемая категория пациентов.....	12
10. Радиационная безопасность.....	12
Глава 1. Введение в систему	15
1.1. Спецификации системы	15
1.2. Компоненты системы	21
Глава 2. Основные возможности	26
2.1. Наименование компонентов	26
2.2. С-штатив.....	27
2.3. Гентри	37
2.4. Генератор.....	42
2.5. Рабочая станция получения изображений (рабочая станция рентгенолаборанта).....	43
Глава 3. Получение изображений.....	52
3.1. Процесс получения изображений	52
3.2. Включение и вход.....	55
3.3. Поиск / регистрация данных пациента.....	57
3.4. Установка в режим Просмотр изображения	61
3.5. Эксплуатация С-штатива	62
3.6. Контроль аппаратного обеспечения	64
3.7. Излучение и получение изображения.....	75
3.8. Обработка полученных изображений.....	76
3.9. Дополнительные изображения	88
3.10. Выход.....	90
3.11. Выключение DiAR Mammo	90
Перечень применяемых стандартов.....	92

Введение

Медицинское изделие представляет собой цифровой рентгеновский маммограф (далее – DiAR Mammo), предназначенный для выполнения профилактических (скрининговых) и диагностических исследований молочной железы (далее по тексту – МЖ) методом рентгеновской маммографии.

Принцип действия аппарата DiAR Mammo: рентгеновские лучи, испускаемые блоком излучателя (далее – излучатель), проходя через исследуемый объект – МЖ, создают теневое изображение во входной плоскости приёмника рентгеновского изображения (далее – детектор). Получение изображения МЖ, в зависимости от типа детектора, осуществляется методом прямого и непрямого преобразования рентгеновского излучения в электрический сигнал и цифровое изображение, которое отображается на экране автоматизированного рабочего места (АРМ) рентгенолаборанта.

Область применения - медицина, рентгенология. В стационарных условиях лечебно-профилактических учреждений, а также в передвижных рентгеновских кабинетах.

Эргономический дизайн DiAR Mammo обеспечивает вращение и вертикальное перемещение С-штатива, а также регулирование аппаратного обеспечения, облегчающее его использование оператором.

В DiAR Mammo встроен микропроцессор для контроля устройства в режиме легкого сжатия молочной железы, в результате чего пациент испытывает минимальные болевые ощущения.

Система DiAR Mammo оснащена функцией Автоэкспонетр (автоматическое управление экспозиционной дозой) для получения качественного изображения высокой контрастности.

Гибкий и простой дизайн DiAR Mammo позволяет уменьшить тревожность пациента.

Пользователь: Сотрудники рентгеновских маммографических кабинетов медицинских учреждений (врач рентгенолог, рентгенолаборант, иной специалист). Эксплуатация маммографа должна проводиться квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Показания: обследования в ходе диспансеризации взрослого населения (периодичность определяется в соответствии с возрастной группой), дифференциальная диагностика заболеваний МЖ, обследование перед пластическими операциями МЖ.

Противопоказания: Беременность. Лактация.

Меры безопасности

1. Символы

В данном руководстве используются следующие символы «Предупреждение», «Внимание» и «Примечание». При эксплуатации устройства следует обратить внимание на данные символы и применять специальные меры безопасности.



Символ «Предупреждение» - инструкции, которые оператор должен помнить и соблюдать для предотвращения смертельных травм или повреждения устройства, которые могут возникнуть в результате небрежной эксплуатации DiAR Mammo.



Символ «Внимание» – инструкции, которые оператор должен помнить и соблюдать для гарантии безопасности пользователя при эксплуатации DiAR Mammo.



Символ «Примечание» - информация, полезная для использования при эксплуатации оператором устройства.

2. Меры безопасности

Оператор должен помнить следующее в целях собственной безопасности и безопасности пациентов.



Эксплуатация маммографа должна проводиться квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку.



Когда DiAR Mammo находится в движении, никакие другие лица, кроме оператора и пациента, не должны находиться вблизи устройства.



Оператор обязуется внимательно изучить инструкцию и меры безопасности до начала эксплуатации устройства.



В случае прохождения рентгенологического исследования беременной женщиной, следует обратиться за медицинской консультацией и соблюдать предписания лечащего врача.



В случае возникновения признаков неисправности устройства или технических проблем, следует немедленно остановить процедуру и обратиться в центр технической поддержки.



Не допускается наличие какого-либо беспроводного устройства, которое может оказать влияние на использование оборудования.



Не используйте любые другие компоненты, кроме компонентов, поставленных производителем, так как это представляет собой огромную опасность в случае использования любого компонента, не включенного в спецификации системы.



Такие металлические изделия как цепочки и другие аксессуары, наличие которых нежелательно в процессе скрининга, должны быть сняты до рентгенологического обследования.



Не позволяйте любому лицу с весом свыше 135 кг, опираться на опорную стойку оборудования, а именно на пластину для придавливания молочной железы, так как есть риск поломки или возникновения неисправности оборудования. Не повисайте на С-штативе, чтобы не повредить оборудование.

3. Меры безопасности при установке

Для надлежащего использования DiAR Mammo и для обеспечения безопасности пациента, установка должна соответствовать следующим требованиям.



Электрическое заземление должно быть обеспечено до использования устройства. Убедитесь в наличии вывода заземления в месте установки и в том, что линия заземления соединена с DiAR Mammo.



Место установки не должно находиться под негативным воздействием воздушного давления, температуры, влажности, ветра, прямых солнечных лучей, минерализации и ионизированных элементов.



В случае упаковки непредусмотренным образом, существует риск поломки оборудования и его частей.



Место установки должно быть виброустойчивым и противоударным.



Место установки не должно содержать химические вещества и газы.



Убедитесь, что окружающая среда, такие как комнатная температура и влажность соответствуют требованиям до установки.

3.1. Маммограф должен удовлетворять требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-45, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28, ГОСТ Р 50267.2.54, СанПиН 2.6.1.1192.

3.2. В части радиационной безопасности маммограф должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ГОСТ Р МЭК 60601-2-45, СанПиН 2.6.1.1192.

3.3. Требования к механической безопасности

3.3.1. Подвижные части съемочного штатива не должны самопроизвольно смещаться в процессе проведения процедур. При отключении питания должна быть предусмотрена возможность экстренного освобождения МЖ.

3.3.2. Маммограф должен быть устойчивым при воздействии силы, составляющей 25 % его собственного веса или 220 Н, в зависимости от того, что меньше.

3.3.3. Маммограф должен обеспечивать блокировку движения съемочного штатива при выполненной компрессии.

3.3.4. Компрессия в маммографе должна производиться с помощью сменных компрессионных пластин.

3.3.5. Диапазон усилия компрессии молочной железы в режиме электропривода:

- минимальное значение – не более 0 Н;
- максимальное значение – не более 200 Н.

3.3.6. Диапазон усилия компрессии молочной железы в ручном режиме:

- минимальное значение – не более 0 Н;
- максимальное значение – не более 270 Н.

Индикация силы компрессии на АРМ рентгенолаборанта, должна быть с погрешностью ± 20 Н. Дополнительный индикатор усилия компрессии и толщины исследуемой молочной железы также размещен в основании съемочного штатива.

Декомпрессия должна осуществляться автоматически или вручную.

3.3.7. Температура доступных для прикосновения внешних поверхностей аппарата не должна превышать температуры окружающей среды:

- 25°C - для металлических рукояток управления;
- 45°C - для рукояток управления из изоляционных материалов;
- 60°C - для прочих внешних частей, к которым не предусмотрено прикосновение во время процедур.

3.3.8. Движение аппарата или его частей возможно только при непрерывном воздействии оператором на органы управления или должна быть

предусмотрена возможность экстренной остановки движения для предотвращения вреда.

3.4. Устройства аварийной остановки

3.4.1. Все осуществляемые электроприводом движения, которые могут создавать физический дискомфорт, должны быть обеспечены средствами экстренной остановки. В случае экстренной остановки должны быть предусмотрены средства для доступа к пациенту и извлечения его при аварии из аппарата.

3.5. По электрической безопасности маммограф должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28, ГОСТ Р МЭК 60601-2-45. По способу защиты человека от поражения электрическим током маммограф должен относиться к классу I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

3.6. Наружные поверхности маммографа должны быть устойчивы к санитарной обработке по МУ-287-113.

4. Макет маркировки

Маммограф рентгеновский цифровой «DiAR Маммо» по ТУ 26.60.11-001-12657596-2021 РУ № _____	
SN 0001	
  	 2021-10
	ООО «Медикал-Сервис» 150043, г. Ярославль, ул. Радищева, д. 5 А, офис 10
Место производства: ООО «Медика» 108841, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2Б, пом.84	

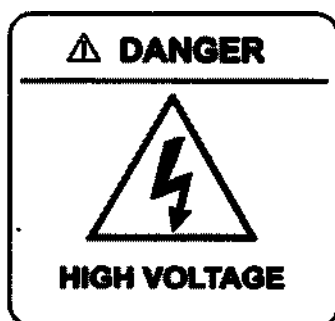
Фильтрация:	Rh - 0.05ммRh (1.0ммAl эквивалент) Ag - 0.05ммAg (1.0ммAl эквивалент)
--------------------	--

1) Знак предупреждения

Местонахождение – тыльная сторона гентри

1) Знак предупреждения

Местонахождение – тыльная сторона гентри



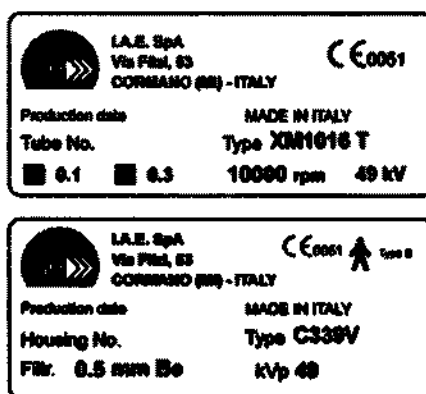
2) Знак сертификации – Трубка

Местонахождение – тыльная сторона С-штатива

2-1



2-2



3) Заземление

Местонахождение: Тыльная сторона гентри



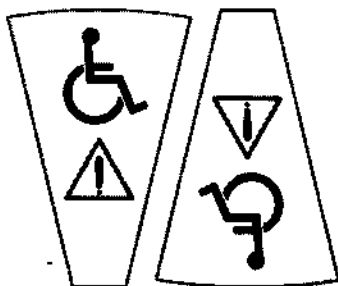
4) Рабочая часть аппарата типа В

Местонахождение: рукоятка, держатель молочной железы, электроды



5) Знак предупреждения

Местонахождение: ножной переключатель



6) Аварийная остановка

Местонахождение: аварийный выключатель



7) Переключатель питания

Местонахождение: кнопка питания рабочей станции



8) Знак радиоактивности

Местонахождение: кнопка экспозиции



5. Безопасная эксплуатация DiAR Mammo

1) Для безопасной и надлежащей эксплуатации DiAR Mammo соблюдайте следующие требования.

- Система должна быть установлена в месте, оборудованном защитным экраном
- Место установки должно быть сухим

минерализации, и серной воздушной среды.

- При установке DiAR Mammo убедитесь в том, что аппарат устойчив, не имеет уклона, вибраций и механических повреждений.
- Все части должны быть правильно собраны
- Место установки должно быть вдали от химических веществ и газа
- Следует уделить особое внимание частоте питающей сети, напряжению, и допустимой силе тока
- (или выходной мощности).
- При использовании аккумуляторной батареи, проверьте статус питания (статус заряда, полярность)
- Необходимо надлежащим образом проверить заземление

2) Для безопасной эксплуатации DiAR Mammo соблюдайте следующие требования.

- Проверьте контакты переключателя, полярность, настройки рукоятки и METER и проверьте надлежащую работу устройства
- Убедитесь в надлежащем заземлении устройства
- Убедитесь в правильном и безопасном соединении всех кабелей
- Проверьте дважды внешний контур, напрямую взаимодействующий с пациентом.

3) Устанавливайте DiAR Mammo или Получатель изображений (Детектор) вдали от воздействия солнечных лучей.

4) Если DiAR Mammo не используется в течение длительного срока, выключите Переключатель разрывателя цепи.

5) DiAR Mammo требует ежедневного и регулярного контроля качества и для безопасной эксплуатации DiAR Mammo оператор должен проводить регулярную проверку до и после эксплуатации аппарата.

6) DiAR Mammo должен использоваться только в указанных диагностических целях.

7) Компоненты или программное обеспечение DiAR Mammo не могут быть заменены или модифицированы без наличия на то соответствующего разрешения.



Пользователь должен обеспечить способы коммуникации между пациентом и пользователем в целях снижения риска.

6. Гарантия

Срок гарантии указан в договоре и начинается с момента установки аппарата. Гарантия не распространяется на:

- 1) Поломку устройства по причине ошибки или злонамеренных действий пользователя.

- 2) Поломку устройства по причине природных катастроф (гроза, землетрясение, пожар или наводнение).
- 3) Расходные части.
- 4) Внедренные ошибки компьютера в результате таких проблем как вирусы.
- 5) Заявку на вызов технического специалиста, когда в этом нет необходимости.

7. Отказ от прав

- 1) Производитель не несет ответственность за любые несчастные случаи или технические проблемы, вызванные модификацией или ремонтом устройства сторонними агентами или неуказанным инженером.
- 2) Производитель не несет ответственность за утерянные или поврежденные изображения ввиду ошибки, допущенной по вине пользователя.

8. Утилизация

- 1) Если Пользователь намерен утилизировать оборудование, Пользователь может его непосредственно утилизировать согласно процедуре утилизации любого другого оборудования ввиду отсутствия какой-либо сопряженной с этим опасности или вреда.
- 2) Если Пользователь намерен утилизировать данное оборудование, просим связаться с изготовителем или поставщиком Услуг по вопросу его утилизации.
- 3) При утилизации данного оборудования Пользователи должны соблюдать положения местного законодательства и положения о переработке или правила утилизации.

9. Исследуемая категория пациентов

- a) Возраст: женщины старше 20 лет.
- b) Вес: больше 30.
- c) Состояние здоровья: не имеет значения.
- d) Национальность: любая.
- e) Статус пациента: не имеет значения.
- f) Показания: обследования в ходе диспансеризации взрослого населения (периодичность определяется в соответствии с возрастной группой), дифференциальная диагностика заболеваний МЖ, обследование перед пластическими операциями МЖ.
- g) Противопоказания: Беременность. Лактация.

10. Радиационная безопасность

Данное оборудование должно быть установлено с экраном-предохранителем или экраном, защищающим от воздействия рентгеновских лучей.

Эксплуатация маммографа должна проводиться квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку.

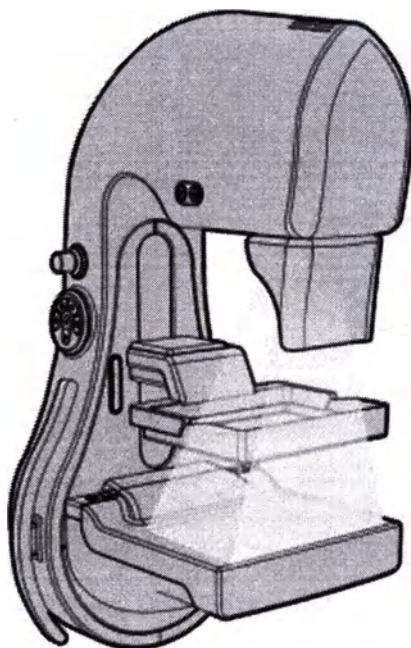
Поставщик Услуг или Пользователь обязуется соблюдать законы или правила

защиты от рентгеновских лучей. В случае необходимости, Поставщик Услуг или Пользователь обязуются оценить степень защиты от рентгеновских лучей.

Любым лицам, кроме пациентов, следует избегать воздействия прямых рентгеновских лучей, находясь позади экрана, защищающего от рентгеновских лучей. В случае необходимости, Пользователь должен надеть персональные средства защиты от рентгеновских лучей.

Пользователь должен соблюдать положения местного законодательства или правила для контроля за индивидуальной экспозиционной дозировкой.

1) Экран защиты от прямых рентгеновских лучей



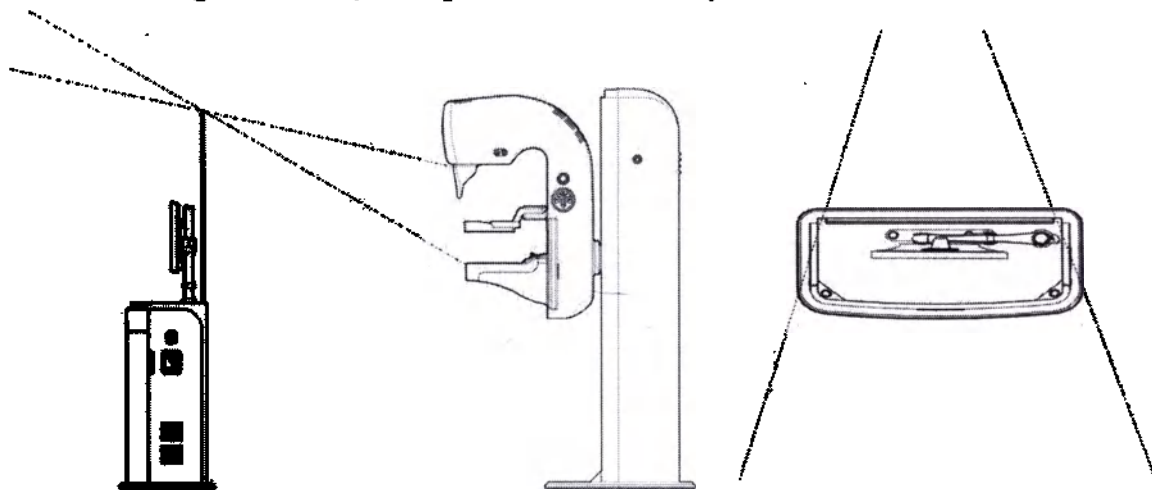
Экран, защищающий от прямых рентгеновских лучей, не должен устанавливаться над решеткой снимков.

Пациент подвергается прямому воздействию рентгеновских лучей исключительно в целях скрининга, но в других случаях, экспозиционная дозировка должна быть минимальной.



В процессе рентгеновского обследования, молочные железы пациента подвергаются воздействию прямых рентгеновских лучей.

2) Косвенные (рассеянные) поля рентгеновского излучения



Экспозиционная дозировка рассеянных рентгеновских лучей должна быть незначительной. Несмотря на незначительную экспозиционную дозировку, Пользователю следует принять меры по предотвращению рассеянного рентгеновского излучения, изучив вышеуказанный рисунок. Находясь в зоне безопасности, пользователь получит дозу рассеянного рентгеновского излучения подобную дозе естественного рентгеновского излучения. В случае необходимости, Пользователь должен надеть персональные средства защиты от рентгеновского излучения.

***Косвенное (рассеянное) рентгеновское излучение:**

-1.0 м расстояние от решетки: 0.3 мЗв/ч~ 0.7 мЗв/ч

(в случае рентгеновского излучения из трубки, показатель Рассеянного Излучения - на расстоянии 1.0 м от решетки).

Зона безопасности: 0.1 мЗв/ч ~0.3 мЗв/ч.



Диапазон косвенного (рассеянного) рентгеновского излучения варьируется в зависимости от обстоятельств и от помещения, где находится установка.

Глава 1. Введение в систему

1.1. Спецификации системы

1.1.1 При питании маммографа от электрической сети переменного однофазного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220 В положительные и отрицательные отклонения напряжения в точке передачи электрической энергии не должны превышать 10 %. Показатели и нормы качества электрической энергии в точках передачи электрической энергии пользователям электрических сетей низкого напряжения систем электроснабжения общего назначения переменного тока частотой 50 Гц должны соответствовать ГОСТ 32144.

1.1.2 Максимальная мощность, потребляемая маммографом, должна быть не более 15 кВА.

1.1.3 Габаритные размеры:

1.1.3.1 Габаритные размеры маммографа должны быть не более, мм:

- высота (максимальная) – 2350;
- глубина – 1150;
- ширина – 650;

1.1.3.2 Габаритные размеры АРМ рентгенолаборанта должны быть не более, мм:

- высота – 2000;
- глубина – 500;
- ширина – 800;
- рентгенозащитная ширма – не менее 200 x 80 x 8 мм. Свинцовый эквивалент рентгенозащитного стекла по ослаблению рентгеновского излучения – не менее 2,5 мм.

1.1.4 Масса маммографа:

- масса (снимочного штатива) - не более 350 кг;
- масса АРМ рентгенолаборанта с рентгенозащитной ширмой - не более 130 кг;
- масса упаковки - не более 100 кг;
- масса дополнительного оборудования - не более 300 кг.

1.1.5 Маммограф должен обеспечивать готовность к работе после включения напряжения питания за время не более 10 мин.

1.1.6 Маммограф должен предусматривать:

- индикацию готовности к работе;
- регулировку и индикацию установленного значения кВ;

- индикацию выбранного режима: автоматической, полуавтоматической или ручной установки режима съемки;
- кнопку аварийного выключения маммографа;
- индикацию величины усилия компрессии и толщины исследуемой МЖ;
- световую индикацию включения/выключения маммографа;
- световую индикацию указателя поля облучения;
- световую индикацию и звуковую сигнализацию включения экспозиции;
- индикацию угла наклона съемочного штатива;
- индикацию поглощенной дозы (дГр), полученной пациентом в течение обследования;
- индикация неисправности в случае сбоя снимка;
- индикацию неисправности с одновременной блокировкой включения съемки в случае неисправности.

1.1.7 Рентгеновское питающее устройство (РПУ).

1.1.7.1 Номинальная электрическая мощность – не менее 5кВт.

1.1.7.2 Пределы изменения анодного напряжения:

- нижняя граница – не более 20 кВ;
- верхняя граница – не менее 40 кВ.

Шаг изменения анодного напряжения – не более 1,0 кВ.

Допустимое отклонение анодного напряжения должно быть не более $\pm 5\%$ относительно установленного значения. При заданном значении анодного напряжения коэффициент вариации воспроизводимости анодного напряжения должен быть равен или менее 0,05. Процентная пульсация анодного напряжения не должна превышать 4 %.

Частота высоковольтного преобразования генератора – не менее 100 кГц.

1.1.7.3 Диапазон изменения количества электричества (произведение ток время) для большого фокуса:

- нижняя граница - не более 3 мАс;
- верхняя граница - не менее 580 мАс.

1.1.7.4 Диапазон изменения количества электричества (произведение ток время) для малого фокуса, мАс:

- нижняя граница - не более 3 мАс;
- верхняя граница - не менее 150 мАс.

1.1.8 Работа маммографа обеспечивается при следующих значениях тока рентгеновской трубки:

- максимальное значение анодного тока рентгеновской трубки (при 30 кВ) для большого фокуса – не менее 180 мА;**
- максимальное значение анодного тока рентгеновской трубки (при 30 кВ) для малого фокуса – не менее 45 мА;**

В автоматическом режиме ток трубки устанавливается программно в зависимости от напряжения на трубке, при этом максимальные значения тока рентгеновской трубки определяются в соответствии с паспортными данными трубки и характеристиками используемого приемника изображения.

Отклонение анодного тока от установленного значения не должно превышать 20 %.

1.1.9 Размер рабочего поля для получения изображения МЖ - не менее 240 x 300 мм.

1.1.10 Диапазон изменения времени экспозиции:

- нижняя граница – не более 0,005 секунд;**
- верхняя граница – не менее 10 секунд.**

Способы установки режимов экспозиции (кВ, мАс):

- ручной режим установки кВ и мАс;**
- ручной режим установки кВ и автоматический мАс;**
- автоматический режим установки кВ и мАс.**

1.1.11 Фокусное расстояние - не менее 600 мм.

1.1.12 Маммограф должен обеспечивать время задержки вывода изображения для предварительного просмотра после экспозиции не более 10 секунд.

1.1.13 Диапазон вертикального перемещения штатива от уровня пола:

- минимальное значение – не более 640 мм;**
- максимальное значение – не менее 1490 мм.**

Способ вертикального перемещения штатива – электропривод.

1.1.14 Диапазон поворота штатива в вертикальной плоскости:

- минимальное значение – не более - 180°;**
- максимальное значение – не менее + 180°.**

Способ вертикального перемещения штатива – электропривод.

1.1.15 Съёмочный штатив имеет возможность поворота в вертикальной плоскости на заданные углы.

- 1.1.16** Маммограф должен обеспечивать вертикальное перемещение устройства компрессии молочной железы не менее 300 мм. Диапазон перемещения компрессионного устройства должен позволять перемещать компрессионную пластину до расстояния 10 мм от поверхности стола пациента.
- 1.1.17** Маммограф должен обеспечивать прерывистый режим работы в течение рабочей смены 6 часов. Интервал между серией из четырех снимков должен быть не менее 4,0 мин при размере кадра 18х24 см и работе маммографа в автоматическом режиме и толщине МЖ 40 мм. Минимальное время между двумя экспозициями не более 25 секунд.
- 1.1.18** Требования к устойчивости при климатических и механических воздействиях.
- 1.1.18.1** Маммограф при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 (при рабочей температуре от + 10 до + 35° С).
- 1.1.19** Технические характеристики покупных элементов комплектации маммографа должны соответствовать параметрам, перечисленным в таблице 2.

Плоскопанельный детектор непрямого преобразования FDI	Материал и особенности конструкции	непрямое детектирование с использованием йодистого цезия
	Функция передачи модуляции (MTF)	1 пара линий / мм >75%, 5 пар линий / мм >10%
	Квантовая эффективность регистрации (DQE)	1 пар линий / мм >50%, 5.8 пар линий / мм >10%
	Размер пикселя	85 мкм
	Размер матрицы изображений	2816x3584
	Разрядность аналого-цифрового преобразования (АЦП)	16 бит в минуту
Автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта или врача рентгенолога		
Монитор	Диагональ экрана	от 17 до 85 дюймов
	Размер матрицы (разрешение)	не менее 1920x1080 пикселей
	Максимальная яркость экрана	не менее 250 кд/м ²
	Контрастность	не менее 1000:1
Системный блок	Тактовая частота процессора	не менее 2 ГГц
	Емкость ОЗУ	не менее 4 ГБ
	Емкость жесткого диска	не менее 1000 ГБ
Клавиатура	Интерфейс подключения: USB 2.0 и выше; Количество клавиш: 104; Тип клавиатуры: QWERTY/ЙЦУКЕН; Длина кабеля – не менее 1,5м.	
Манипулятор типа «мышь»	Тип мыши: оптическая; Оптическое разрешение – не менее 1000 т/д; Интерфейс связи с ПК: USB 2.0 и выше; Элементы управления: 2 кнопки + скроллер; Длина кабеля – не менее 1,5м.	
Источник бесперебойного питания	Тип ИИБ: линейно-интерактивный; Выходная мощность – не менее 1000 ВА Выходная мощность – не менее 600 Вт Мин. входное напряжение – не менее 170 В Макс. входное напряжение – не менее 280 В Мин. входная частота – не менее 45 Гц Макс. входная частота – не менее 65 Гц Стабильность выходного напряжения: ± 10 % Мин. выходная частота: 50 Гц Макс. выходная частота: 60 Гц Макс. поглощаемая энергия импульса – не менее 230 Дж Интерфейсы: USB 2.0, RS-232 Разъемы: RJ-11/RJ-45 Емкость батарей – не менее 12V/9Ah x 2	
Принтер для печати заключений и отчетов	Тип принтера: лазерный, монохромная печать; Макс. разреш. Ч/Б печати – не менее 1200x1200 т/д; Макс. размер бумаги: A4; Скорость печати – не менее 20 стр/мин; Встроенная память (ROM) – не менее 8 МБ; Частота процессора – не менее 400 МГц; Интерфейс связи с ПК: USB 2.0 и выше	
LCD-монитор медицинский	Диагональ экрана	от 17 до 85 дюймов
	Размер матрицы (разрешение)	не менее 1920x1080 пикселей
	Максимальная яркость экрана	не менее 2500 cd/m ²
	Контрастность	не менее 1500:1
	Значение серой шкалы	не менее 16384

Термографический принтер для получения твердых копий изображений *	Разрешение печати	не менее 500 точек/дюйм
	Яркостное разрешение	не менее 16384 градаций серого
	Время до получения первого отпечатка	не более 100 секунд
	Производительность	не менее 70 пленок в час
	Печать на пленках разного формата	35х 43 см и/или 35 х 35 см; 28 х 35 см; 25 х 30 см; 20 х 25 см
	Количество подающих лотков пленки для одновременной работы с несколькими форматами в комплекте поставки	не менее 2
	Габаритные размеры (ШхГхВ)	не более 800 х 800 х 1500 мм
	Вес	не более 200 кг
	Напряжение питания	220 В ± 10%

1.2. Компоненты системы

DiAR Mammo состоит из следующих компонентов:

1.2.1. Гентри

- – Пластина для прижатия молочной железы.
- – Область получения рентгеновских снимков (С-штатив).
- – Гентри.
- – Ножной переключатель.

Габариты

- Мин: 644 мм (ширина)×1,900 мм (высота) ×1,130 мм (глубина).
- Макс: 644 мм (ширина)×2,310 мм (высота)×1,130 мм (глубина).

1.2. Компоненты системы

DiAR Матто состоит из следующих компонентов:

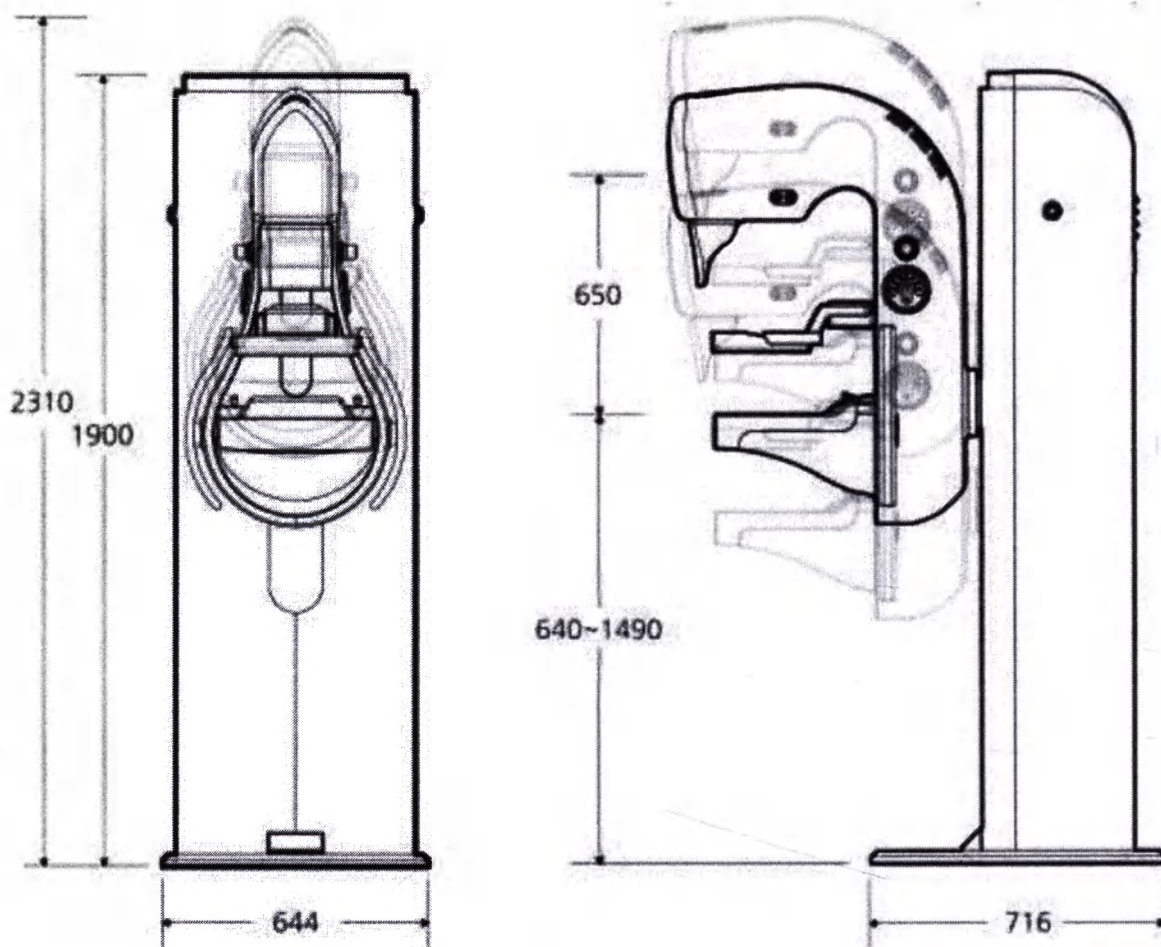
1.2.1. Гентри

- Пластина для придавливания молочной железы.
- Область получения рентгеновских снимков (С-штатив).
- Гентри.
- Ножной переключатель.

Габариты

- Мин: 644 мм (ширина)×1,900 мм (высота) ×1,130 мм (глубина).
- Макс: 644 мм (ширина)×2,310 мм (высота)×1,130 мм (глубина).

Единицы измерения: мм

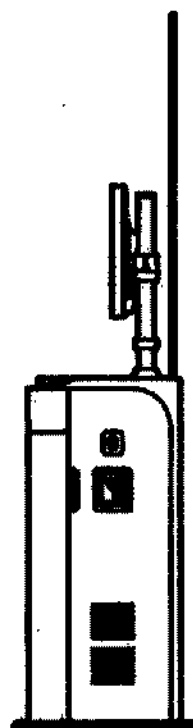
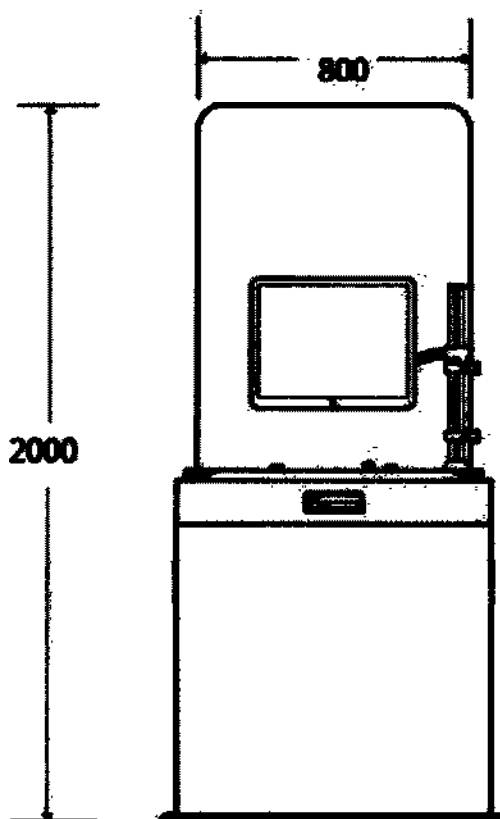
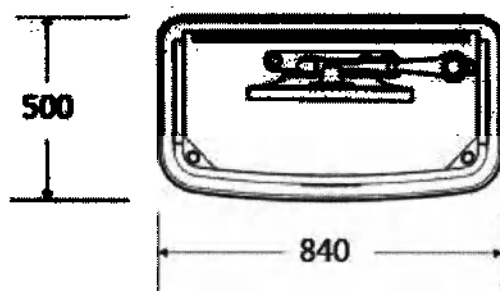


1.2.2. Рабочая станция:

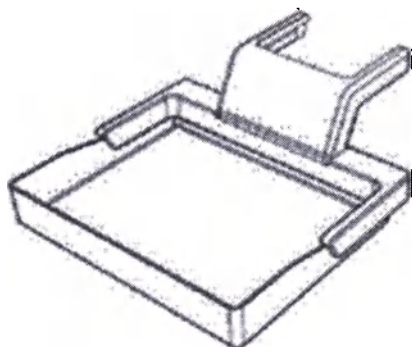
- Защитный экран от рентгеновских лучей (Pb).
- Пульт управления рентгеновскими лучами.
- Компьютер (клавиатура, мышь, монитор).

Габариты

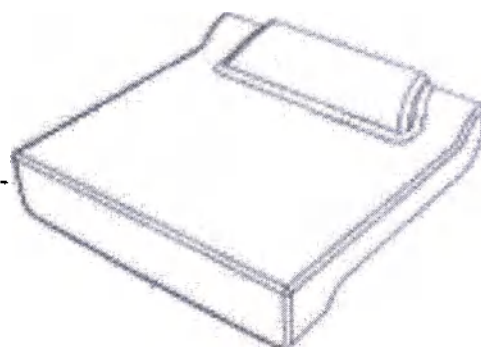
- Мин: 800 мм (ширина)×2.000 мм (высота)×500 мм (глубина).
- Макс: 840 мм (ширина)×2.000 мм (высота)×500 мм (глубина).



1.2.3. Стандартные аксессуары



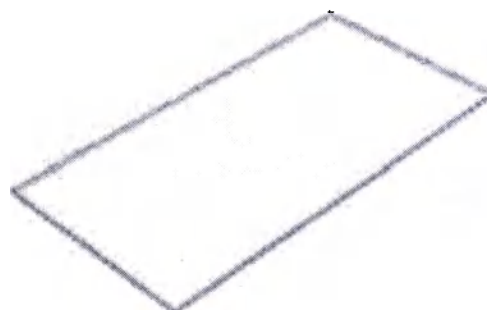
**Стандартная компрессионная лопатка
24x30 см**



Держатель молочной железы

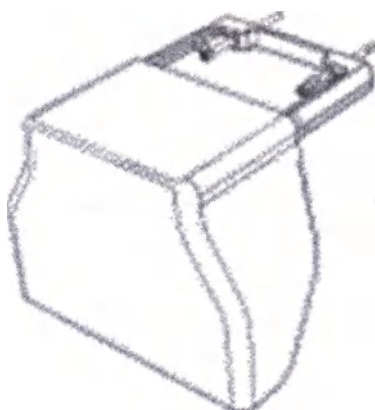


Защитный экран для лица пациента



**Оснастка для измерения функция передачи
модуляции**

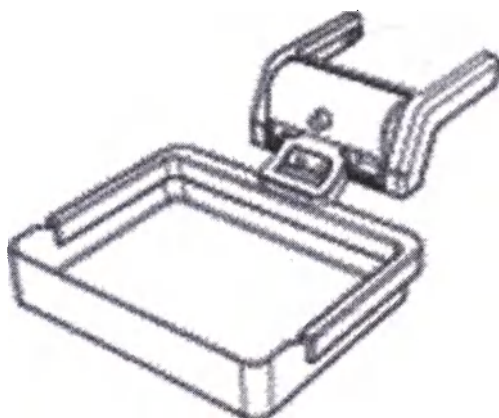
1.2.4. Факультативные аксессуары



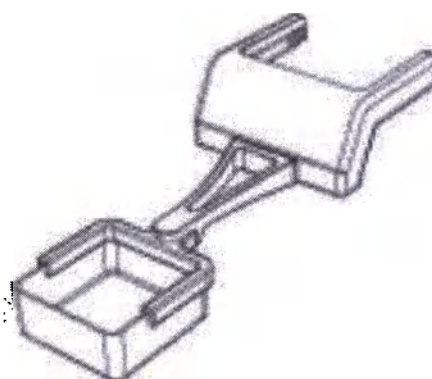
Диагностический столик для съемки с увеличением



Круглая компрессионная лопатка $\varnothing 10$ см для съемки с увеличением



Стандартная компрессионная лопатка 18x24 см



Стандартная компрессионная лопатка 10x10 см

1.2.5. Порты ввода / вывода

Порт №	Название	Тип *	Макс. Длина кабеля >3 м	Экранирование кабеля	Комментарии
1	AG4	AC	7.7 М	0	AWG 12
2	AG5	AC	7.7 М	0	AWG 12
3	AG6	Нет	7М	0	AWG 12
4	AG7	AC	7М	0	AWG 12
5	AG8	AC	8М	0	AWG12
6	AG1	I/O	8М	0	AWG 30

7	AG2	I/O	7.7M	0	AWG 30
8	AG3	I/O	7M	0	AWG 30
9	AG9	I/O	10M	0	STP/CAT6
10	AG10	I/O	10M	0	STP/CAT6

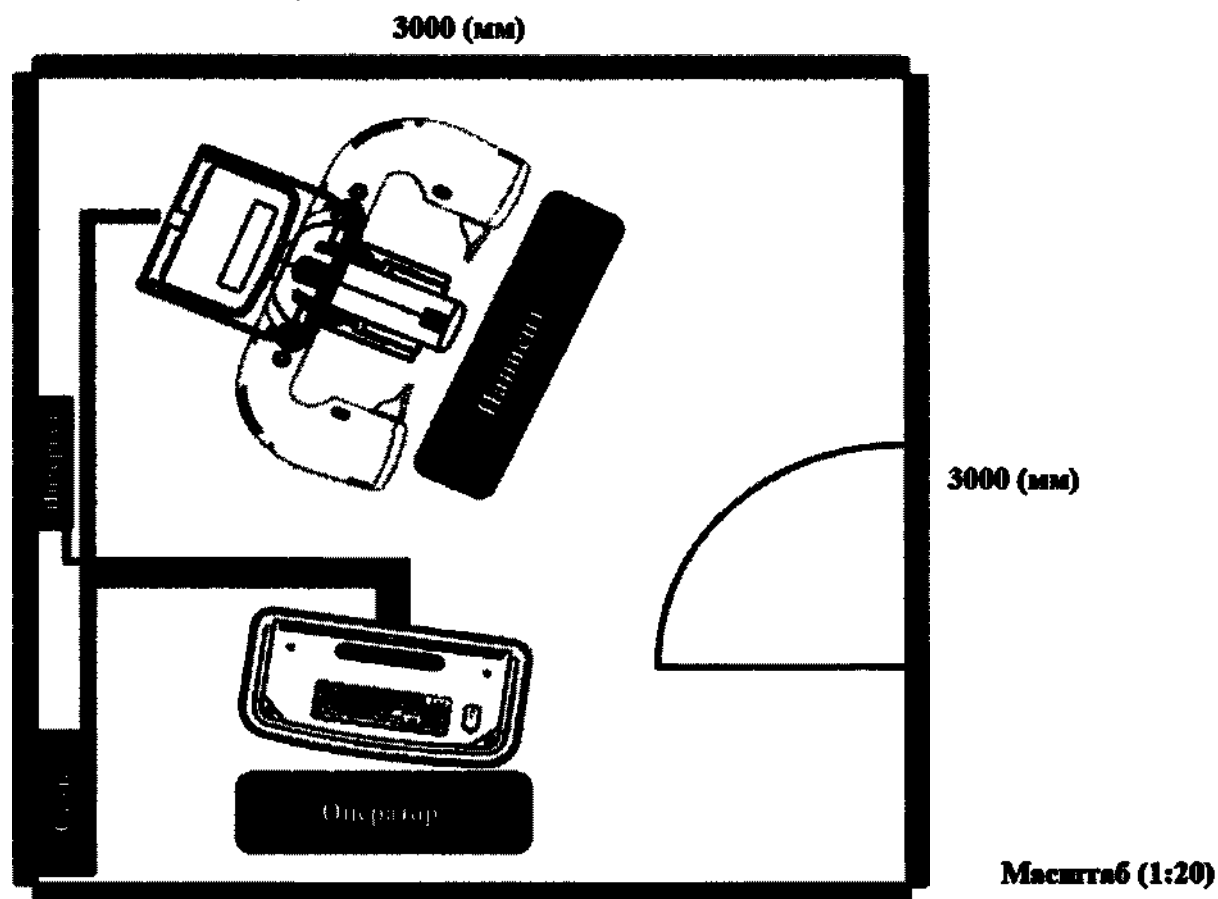
* Примечание: AC – порт переменного тока DC – порт постоянного тока N/E – не проводит электричество

I/O = порт приема или отправки сигнала (не участвует в контроле процесса) TP – Порты телекоммуникации



Предупреждение о том, что другие кабели и аксессуары могут оказать негативное влияние на электромагнитную совместимость.

1.2.6. Позиционирование



Глава 2. Основные возможности

2.1. Наименование компонентов

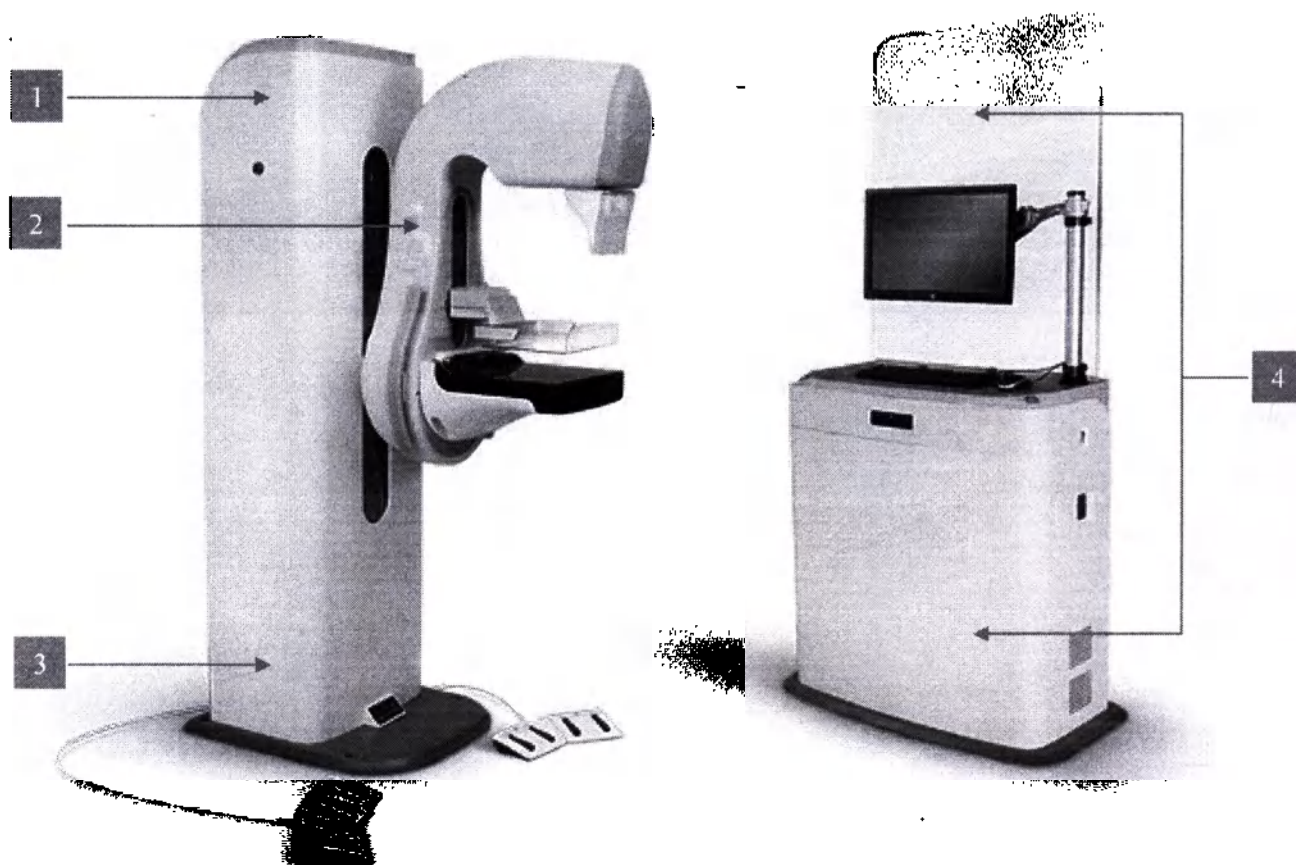


Рисунок 1: Названия компонентов С-штатива и рабочей станции

№	Название
1	Гентри
2	С-штатив
3	Генератор (низ гентри)
4	Рабочая станция получения изображений

2.2. С-штатив

С-штатив представляет собой устройство для размещения и получения снимков молочной железы, также включая большую часть операций, выполняемых средствами аппаратного обеспечения, кроме рентгеновского излучения.

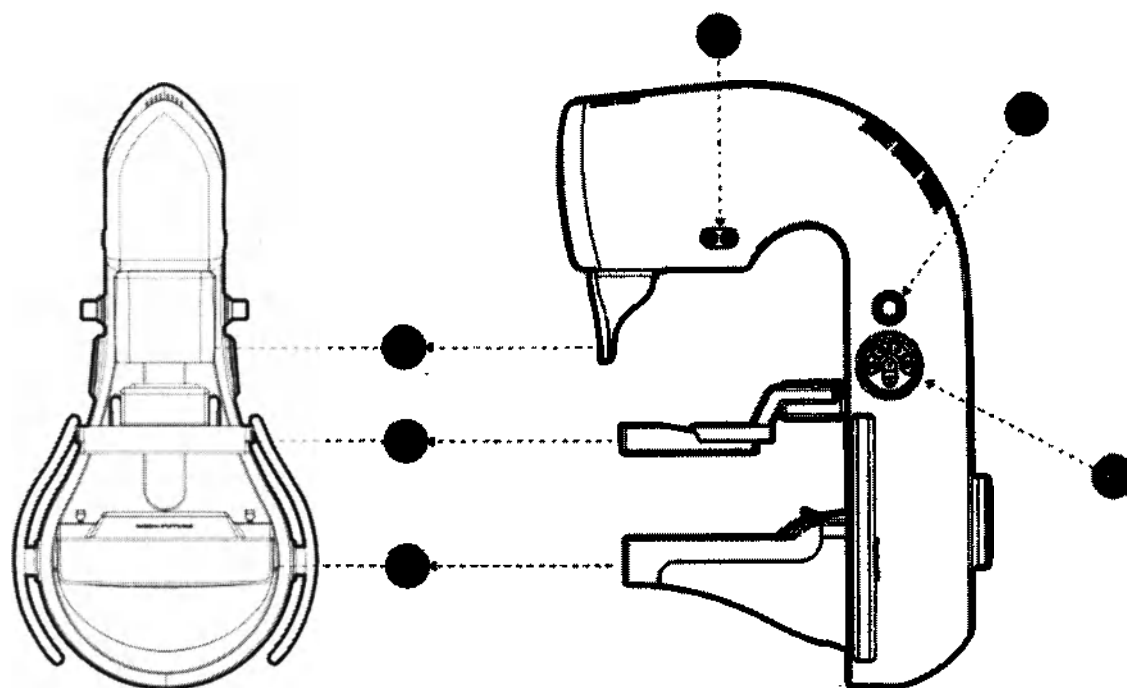


Рисунок 2 – Подробные сведения об С-штативе

№	Название
1	Коллиматор и кнопка индикаторной лампы коллиматора
2	Кнопка ручного управления компрессора
3	Лицевой экран
4	Область придавливания молочной железы
5	Пластина для придавливания молочной железы
6	Панель управления С-штативом (ПУ)

2.2.1. Коллиматор и кнопка индикаторной лампы коллиматора



Индикатор перемещения коллиматора позволяет управлять настройками коллиматора через выделенное рентгеновское поле.

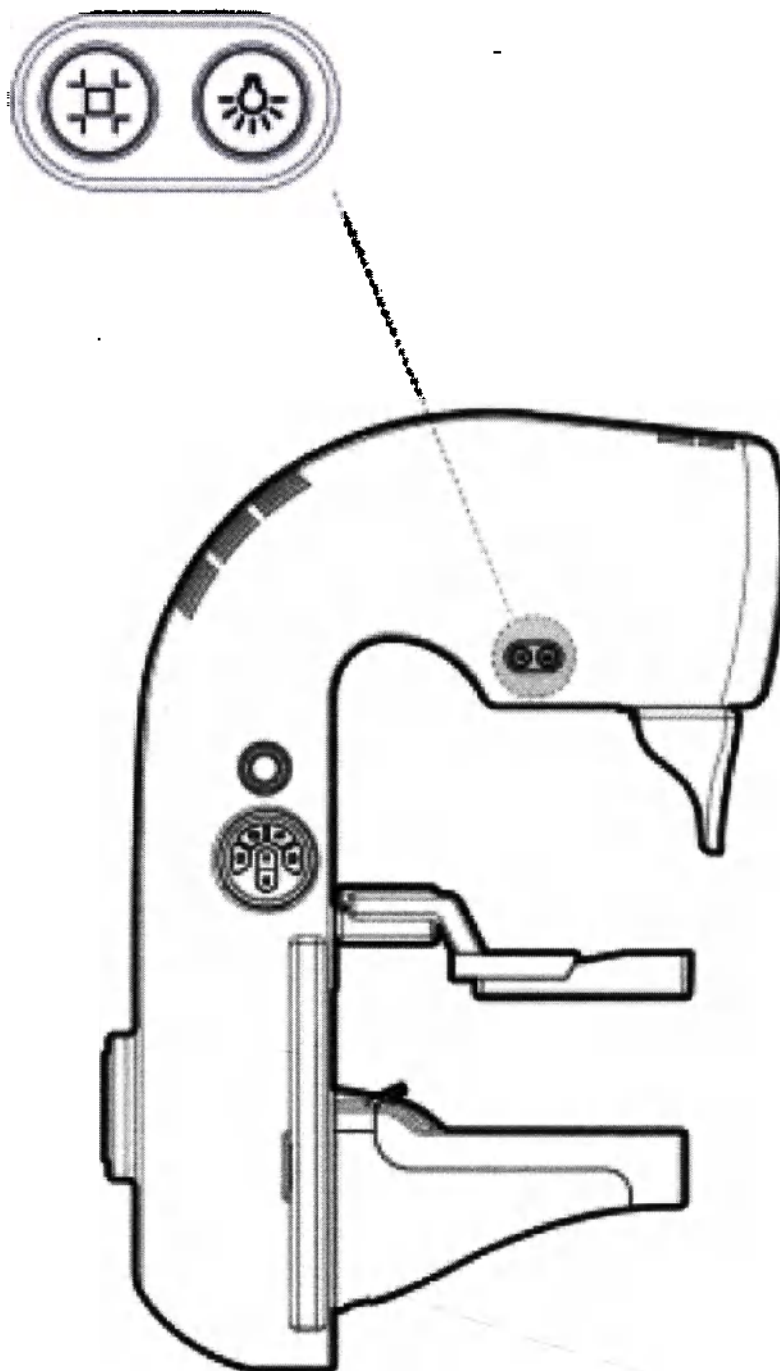


Рисунок 3 - Кнопка коллиматора

2.2.1.1. Кнопка индикаторной лампы коллиматора

Лампа для освещения коллимируемого рентгеновского поля. Нажмите кнопку, и лампа будет работать до 30 секунд.

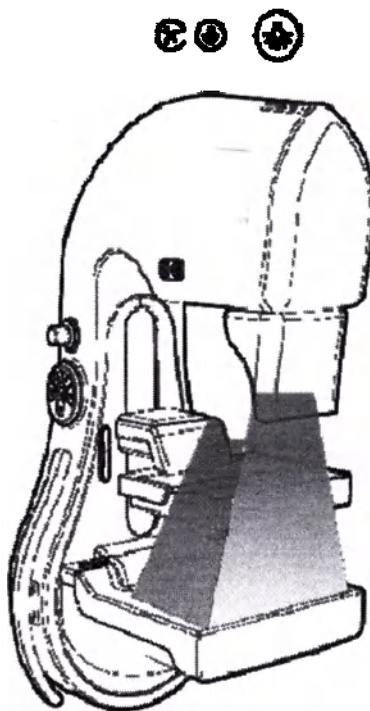


Рисунок 4 - Кнопка индикаторной лампы коллиматора

2.2.1.2. Кнопка коллиматора

Кнопка коллиматора позволяет управлять настройками рентгеновского поля для соответствия выбранному режиму экспозиции. Нажатие кнопки позволяет выбрать четыре варианта рентгеновского излучения.

Нажмите кнопку «Лампа» чтобы выбрать желаемую зону (вариант).

Размер рентгеновского поля:

24 см x 30 см; 18 см x 24 см; 15 см x 15 см; 10 см x 10 см

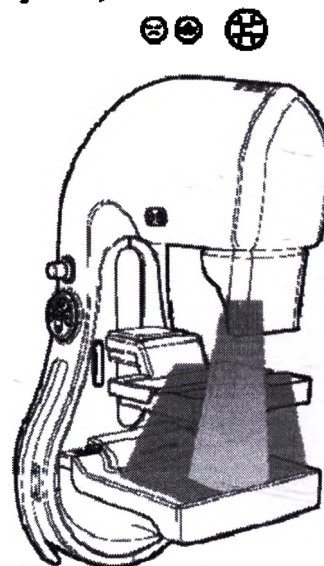
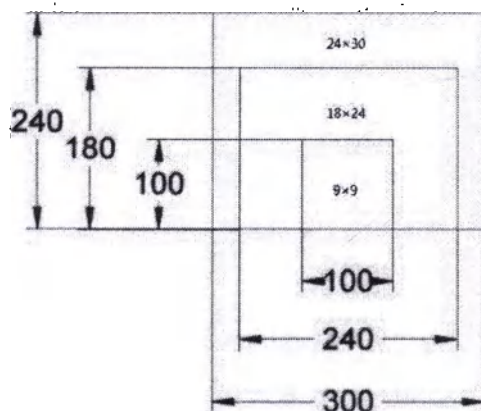


Рисунок 5 - Доступные области приемки изображений и кнопка коллиматора

2.2.2. Панель управления С-штативом (или ПУ)

Находится на С-штативе сбоку от пациента. Панель управления контролирует большую часть движений С-штатива.

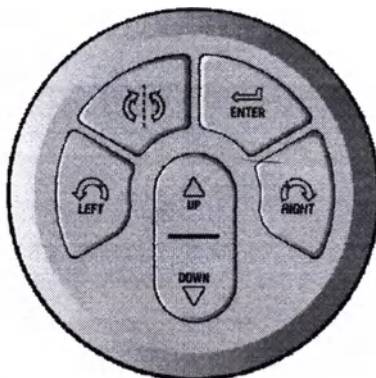


Рисунок 6 - Панель управления

2.2.2.1. Кнопка движения



Кнопка движения используется для вращения аппарата под выбранным углом. Например, если правая медно-латеральная косая (ПМЛК) установлена под углом 45°, нажатие кнопки Ввод приведет к автоматическому вращению С-штатива под углом 45°.

2.2.2.2. Кнопка нулевой (исходной) точки С-штатива



Кнопка нулевой точки используется для возврата С-штатива в исходную точку (строго вертикальное положение на отметке 0°)

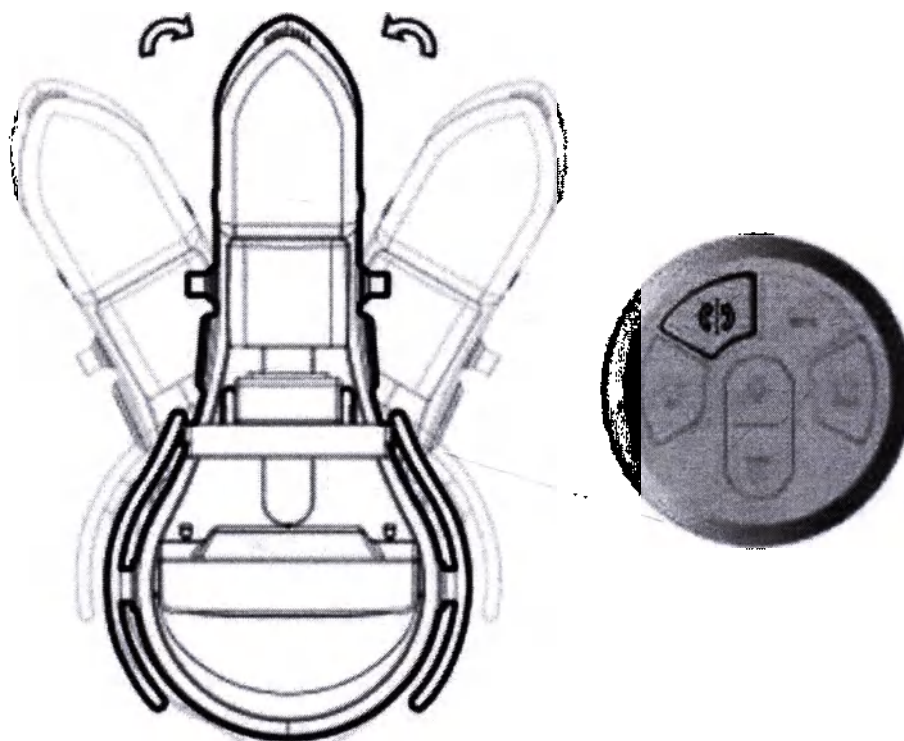


Рисунок 7 - Кнопка установки рентгеновского аппарата на отметку 0



При вращении С-штатива, оператор обязуется убедиться в том, чтобы пациент не находился в радиусе вращения рентгеновского аппарата типа С- дуга во избежание травм.



Непосредственно после завершения обследования или после получения снимков, С-штатив возвращается в исходное вертикальное положение в целях обеспечения безопасности пациента и оператора.

2.2.2.3. Кнопка вращения С-штатива против часовой стрелки

Данная кнопка используется для вращения С-штатива влево. Максимальный угол

вращения составляет 180° и нажмите или для возврата С-штатива в исходное вертикальное положение.

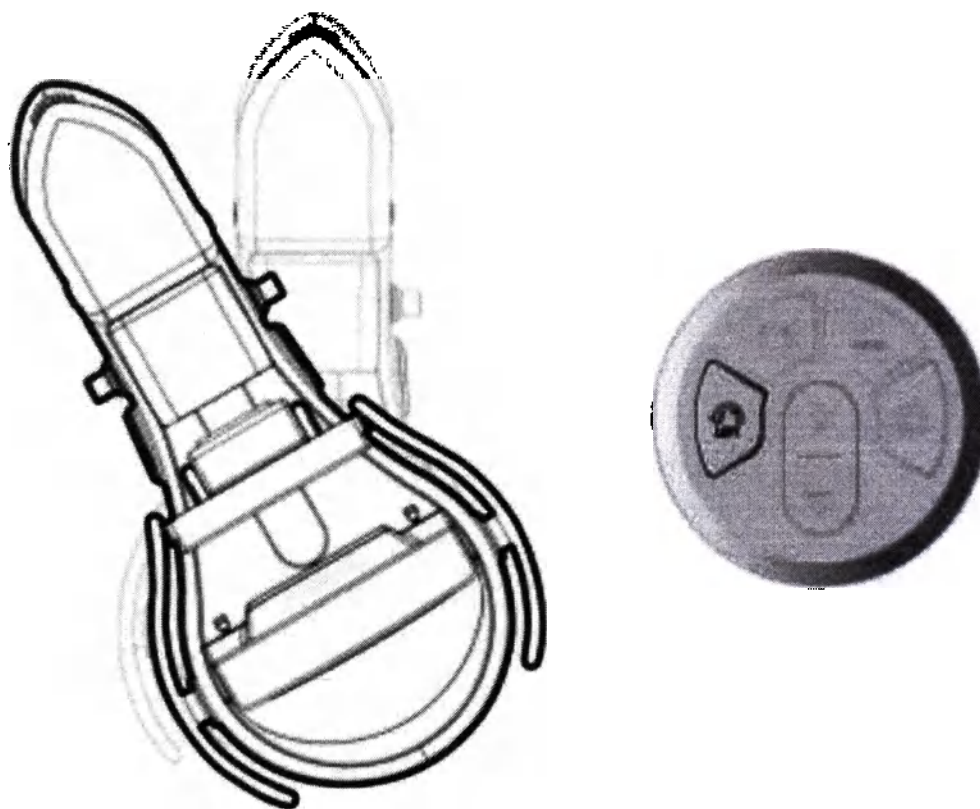


Рисунок 8 - Кнопка вращения против часовой стрелки С-штатива



При вращении С-штатива, оператор обязуется удостовериться в том, чтобы пациент не находился в радиусе вращения С-штатива во избежание травм.

2.2.2.4. Кнопка вращения С-штатива по часовой стрелке



Данная кнопка используется для вращения С-штатива по часовой стрелке

Максимальный угол вращения составляет 180° и нажмите  или  чтобы вернуть рентгеновский аппарат в исходное горизонтальное положение.

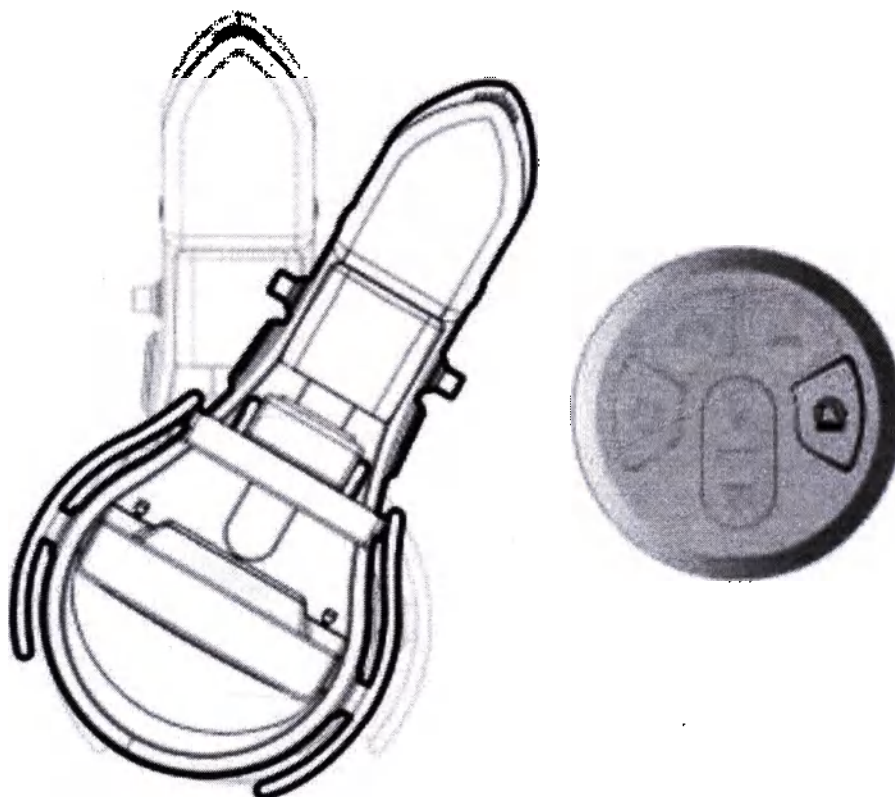


Рисунок 9 - Кнопка вращения С-штатива по часовой стрелке



При вращении С-штатива по часовой стрелке оператор должен убедиться в том, чтобы пациент не находился в радиусе вращения С-штатива во избежание травм.

2.2.2.5. Кнопка перемещения вверх С-штатива

Данная кнопка используется для перемещения С-штатива вверх для настройки высоты пластины для придавливания молочной железы, соответствующей высоте нахождения молочной железы пациента над уровнем пола.

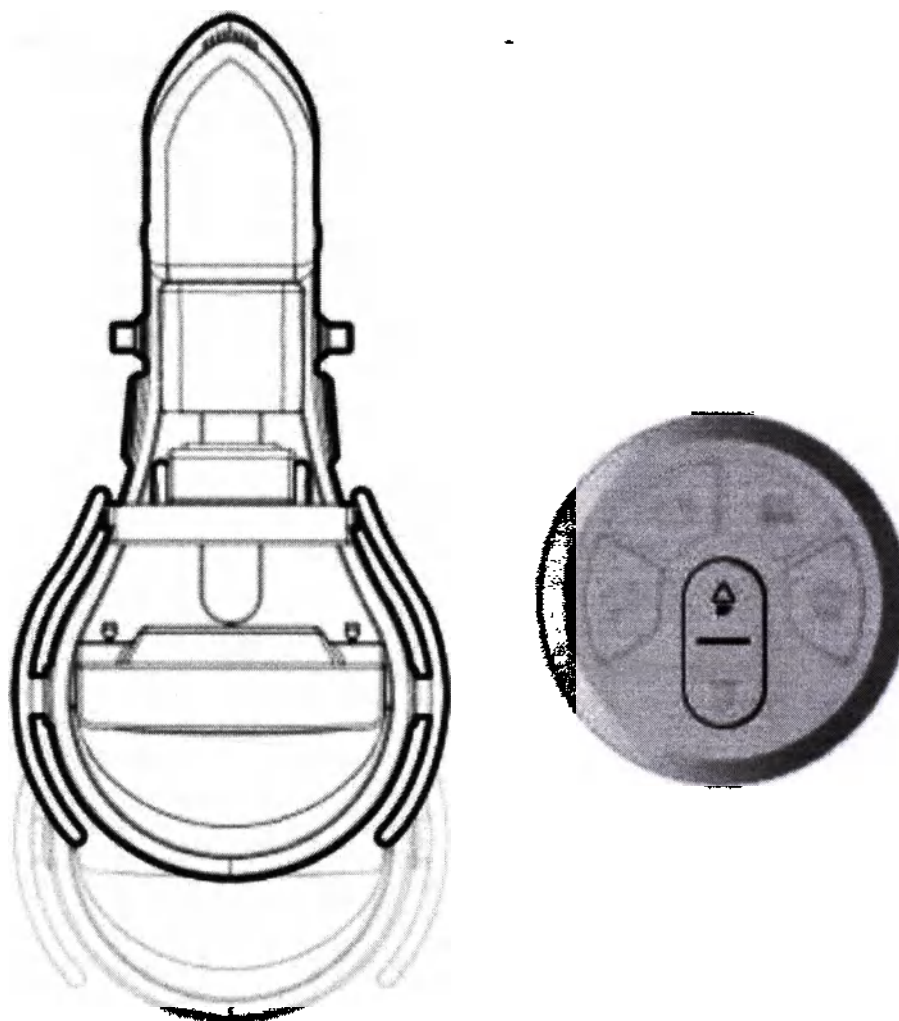


Рисунок 10 - Кнопка перемещения вверх С-штатива



Для обеспечения безопасности пациента, не используйте кнопку перемещения вверх/вниз в процессе придавливания молочной железы пациента.

2.2.2.6. Кнопка перемещения вниз С-штатива

Данная кнопка используется для перемещения С-штатива вниз для настройки высоты пластины для молочной железы, соответствующей высоте нахождения молочной железы пациента над уровнем пола.

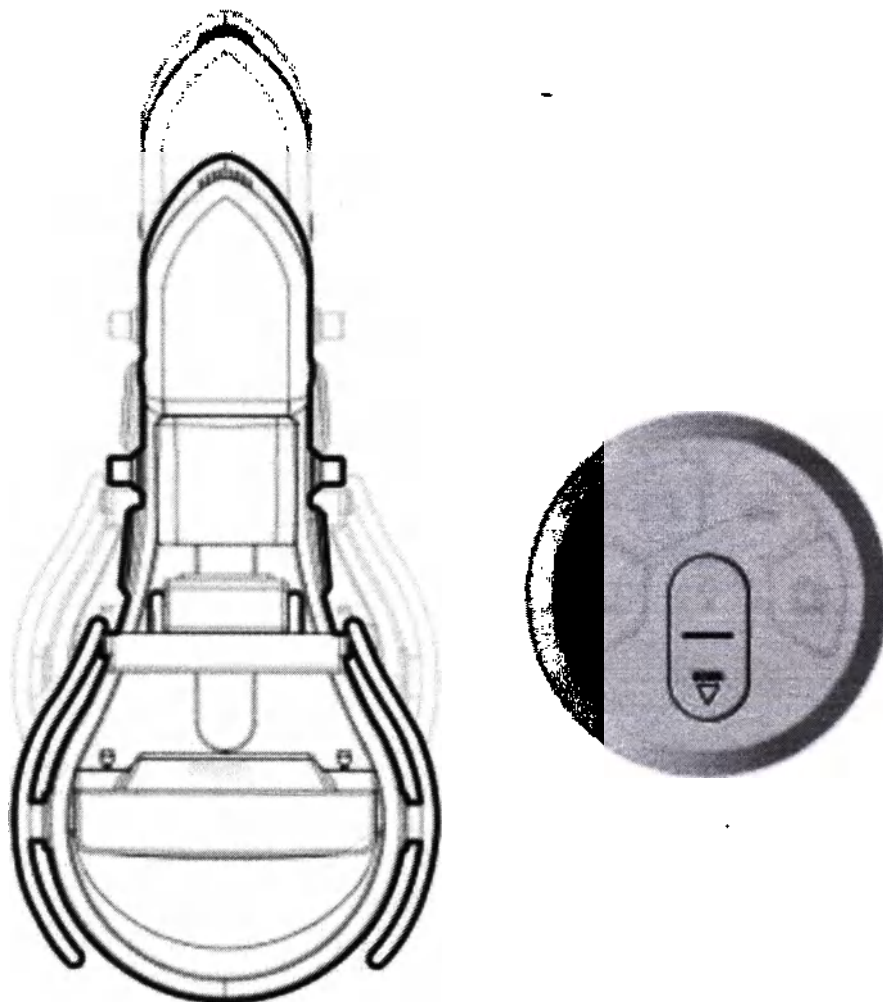


Рисунок 11 - Кнопка перемещения вниз С-штатива



Для обеспечения безопасности пациента, не используйте кнопку вверх/вниз во время придавливания молочной железы пациента.

Если функция вертикального перемещения С-штатива не работает, свяжитесь с вашим техническим специалистом. Запрещается использовать оборудование после подтверждения активации предохранительного устройства одноразового использования.

2.2.3. Лицевой экран

Защитный лицевой экран защищает лицо и голову пациента от воздействия рентгеновских лучей и является съемным. В целях обеспечения безопасности, рекомендуется проводить ежедневную проверку целостности Защитного лицевого экрана до эксплуатации аппарата.



Защитный лицевой экран не используется в процессе усиленного излучения.

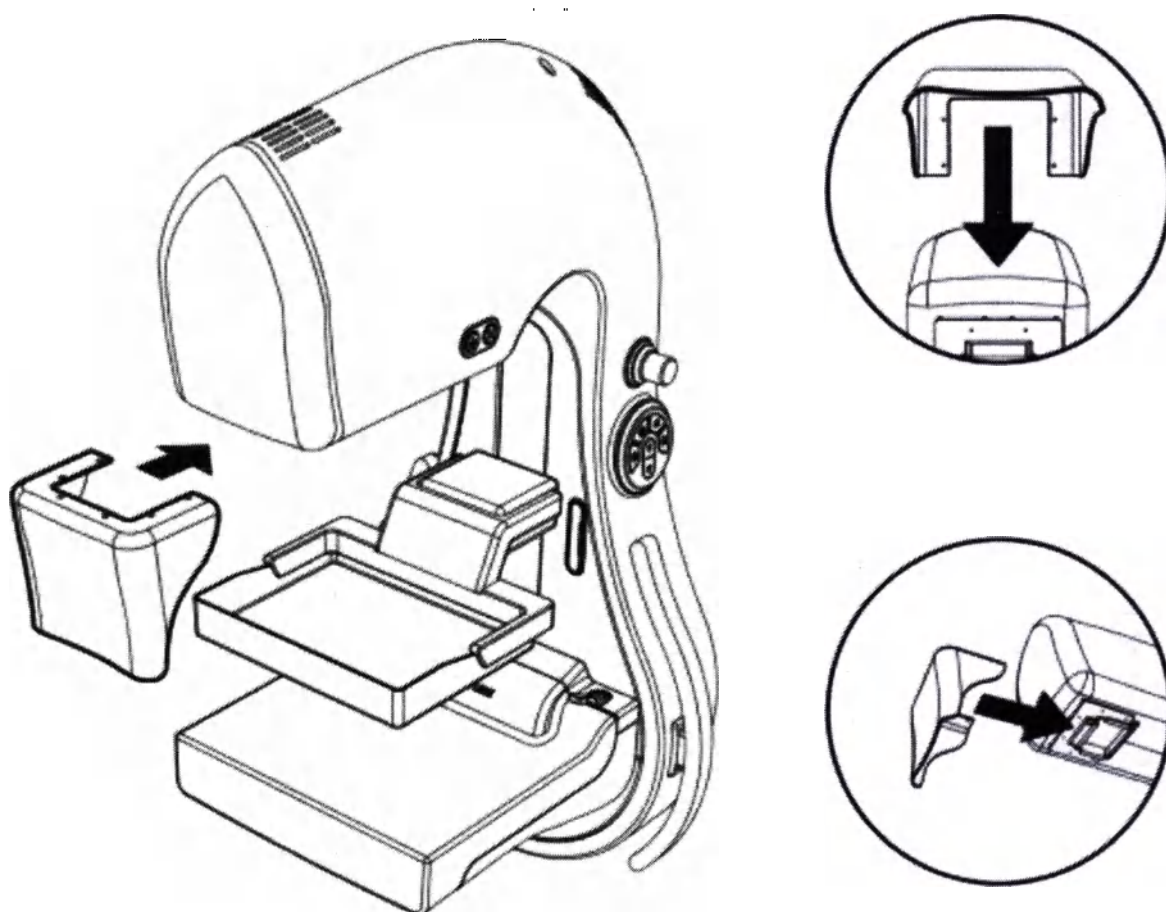


Рисунок 12 - Крепление лицевого экрана

2.2.4. Часть пластины для придавливания молочной железы

Данная часть используется для придавливания молочной железы пациента в целях рентгеновского обследования, и состоит из педали пластины для придавливания молочной железы пациента.

2.2.4.1. Педаль пластины для придавливания молочной железы

Оператор может устанавливать на аппарат соответствующие педали согласно типу скрининга.

[Установка/ сьем компрессионной педали]

В DiAR Mammo предусмотрено шесть типов Педалей для придавливания молочной железы, включая пять факультативных типов, и оператор может крепить к аппарату соответствующие педали в зависимости от типа скрининга.

Как показано на следующем рисунке 13, компрессионная педаль может быть прикреплена посредством вставки держателя компрессионной педали до конца, и может быть снята посредством нажатия кнопок по обеим сторонам держателя.

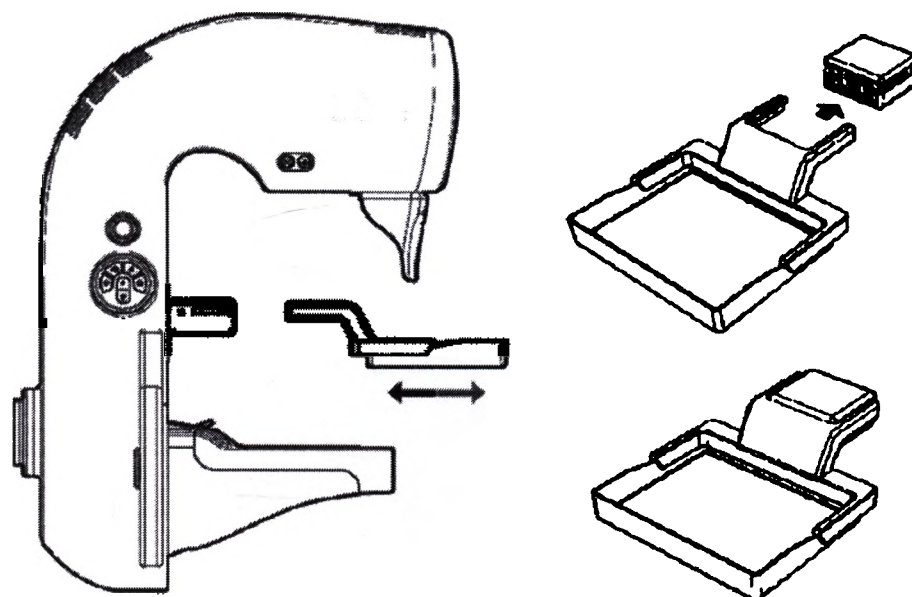


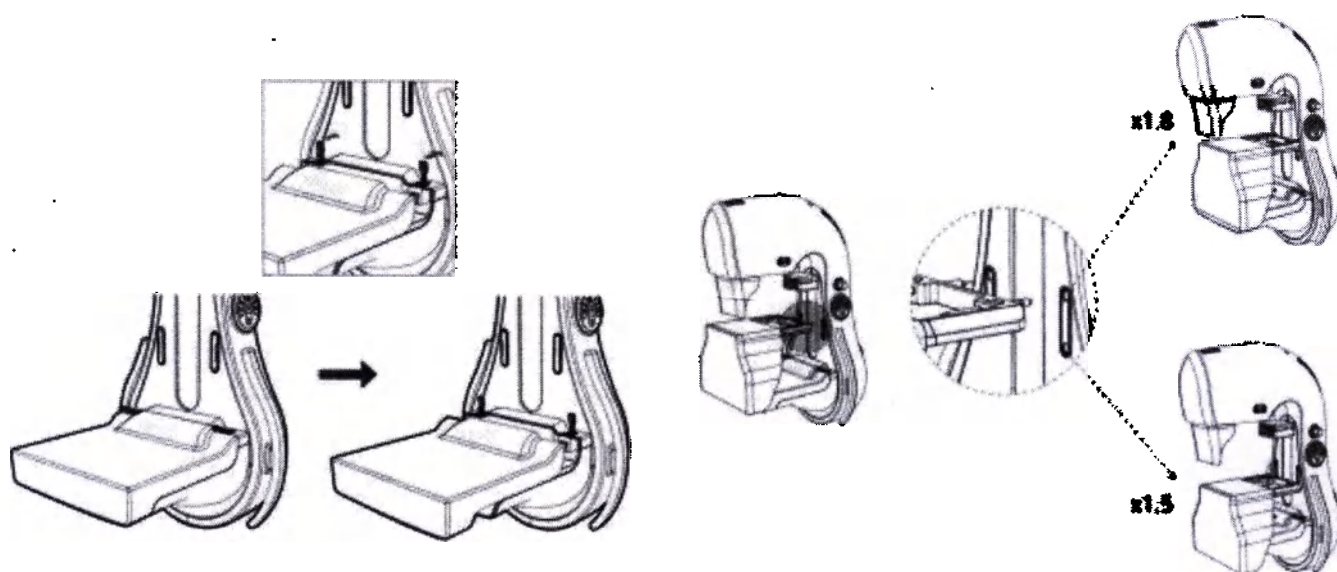
Рисунок 13 - Крепление / сьем компрессионной педали

2.2.4.2. Пластина для придавливания молочной железы

Пластина для придавливания молочной железы представляет собой пластину, на которой молочная железа позиционируется в целях скрининга и защищает Устройство получения изображения (Детектор). Детектор представляет собой устройство прямого получения снимков с использованием аморфного селенового фотопроводника. Решетка, установленная внутри пластины рентгеновского аппарата, должна быть демонтирована в процессе усиленного излучения. Таким образом, при получении увеличенного изображения, следует снять пластину для придавливания молочной железы и установить Платину с увеличительным стеклом.



Убедитесь в санитарной обработке пластины для придавливания молочной железы до позиционирования на ней молочной железы следующего пациента.



Не оказывайте прямое давление на Детектор во избежание любого риска поломки оборудования.

[Крепление / съем Пластины для придавливания молочной железы] [Крепление / съем пластины с увеличительным стеклом]

Движущаяся решетка позволяет предотвратить риск потери Качества изображения или накладки снимков в процессе воздействия рассеянных рентгеновских лучей на молочную железу пациента.

Решетка снимков находится в Пластине для придавливания молочной железы и быстро перемещается между горизонтальными сторонами пластины (Движущаяся система сетки) в целях уменьшения воздействия рассеянных рентгеновских лучей.

2.3. Гентри

Гентри является опорной конструкцией устройства и контролирует поперечное перемещение С-штатива и его движения вверх/вниз.

Ножной переключатель и Основной Экран находятся в нижней части Гентри. Ножной Переключатель позволяет оператору перемещать вверх и вниз С-штатив и компрессионную педаль для придавливания / освобождения молочной железы. На Основном Экране отображается полезная информация, связанная с эксплуатацией устройства.

Кнопка аварийного выключения, используемая для остановки перемещения Гентри в случае аварии, находится слева или справа Гентри.

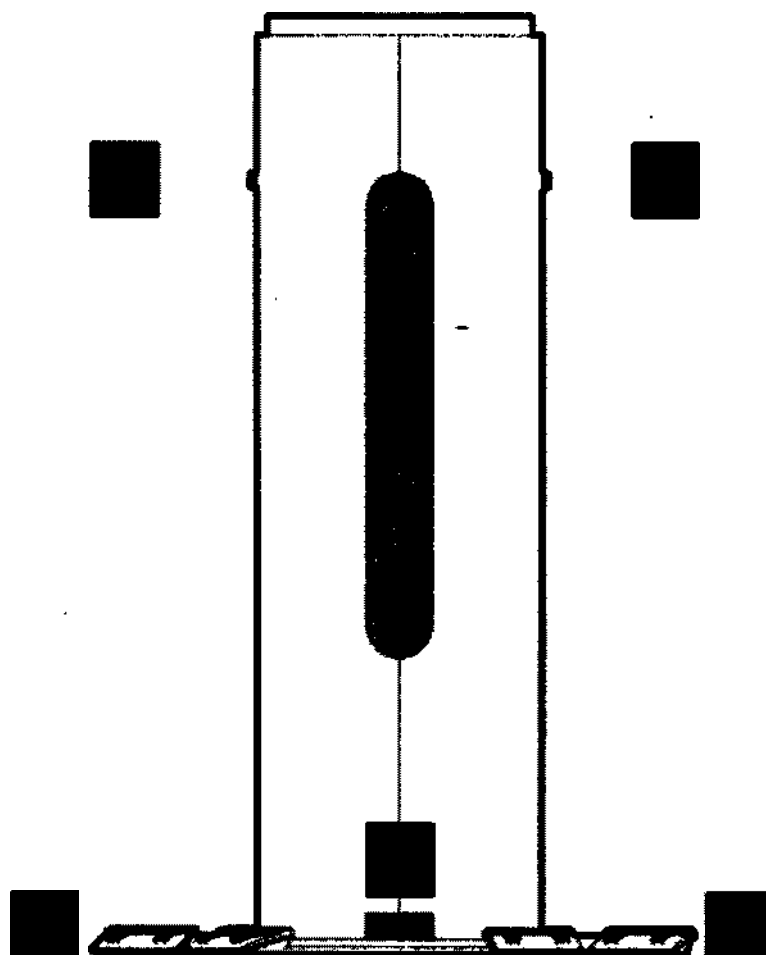


Рисунок 14 - Гентри

№	Название
1	Ножной переключатель
2	Основной Экран
3	Кнопка аварийного выключения

2.3.1. Ножной Переключатель

Ножной переключатель может быть использован для перемещения вверх и вниз С-штатива в целях регулирования положения и высоты молочной железы. Оператору следует перемещать Компрессионную педаль вверх и вниз для придавливания/ освобождения молочной железы.

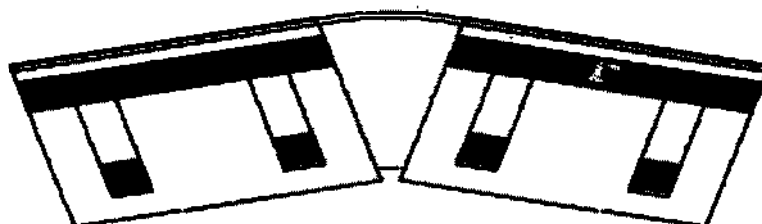


Рисунок 15 - Ножной переключатель

Переключатель	Описание
Движение ВВЕРХ Компрессионной педали	Приведите переключатель в положение «ВВЕРХ» для перемещения вверх Компрессионной Педали. Данный переключатель используется для ослабления сжатия или для освобождения молочной железы. (та же функция, что и Кнопка ручного контроля перемещения молочной железы)
Движение ВНИЗ Компрессионной педали	Приведите переключатель в положение «ВНИЗ» для перемещения вниз Компрессионной Педали. Данный переключатель используется для ослабления сжатия или для освобождения молочной железы. (та же функция, что и Кнопка ручного контроля перемещения молочной железы)
Движение ВВЕРХ С-штатива	Приведите переключатель в положение ВВЕРХ для перемещения вверх С-штатива. Данный переключатель используется для наладки высоты пластины соразмерно росту пациента (та же функция, что и Кнопка перемещения вверх С-штатива на панели управления рентгеновского аппарата типа С)
Движение ВНИЗ С-штатива	Приведите переключатель в положение ВНИЗ для перемещения вниз С-штатива. Данный переключатель используется для наладки высоты пластины соразмерно росту пациента (та же функция, что и Кнопка перемещения вверх С-штатива на панели управления С-штатива)



Не допускайте попадания любой жидкости на оборудование. (Продукт класса IPX6).

2.3.2. Основной экран

Основной Экран находится внизу Гантри и отображает полезную информацию, связанную с процессом рентгеновского обследования.

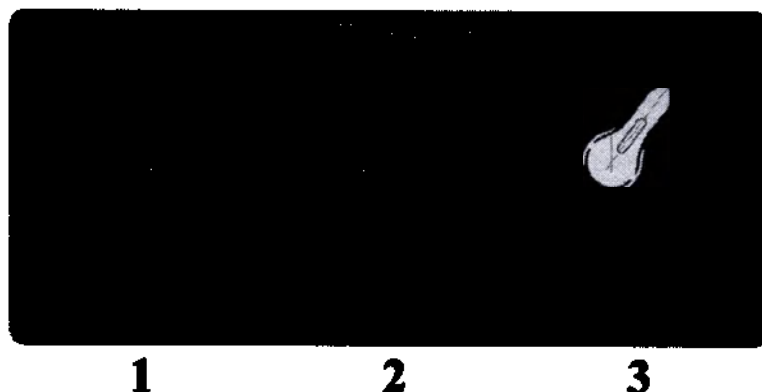


Рисунок 16 - Основной экран

- а) Экран отображения рентгенологической плотности молочной железы - отображает рентгенологическую плотность сжатой молочной железы в мм (Экран отображения рентгенологической плотности молочной железы идентичен экрану Автоматического регулирования экспозиционной дозой (Автоэкспонетр))
- б) Экран уровня сжатия - отображает уровень сжатия педали в даН. (Идентичен Экрану уровня сжатия на Экране автоэкспонетра)
- с) Экран степени вращения С-штатива - отображает вращение вправо/ влево С-штатива

	Диапазон	Точность
Плотность	0.0мм~300мм	± 10мм
Компрессия	0.0даН~270 даН	± 10 даН
Вращение С-штатива	-180°~+180°	±2°

2.3.3. Кнопка аварийной остановки

В случае чрезвычайной ситуации, возникшей в процессе эксплуатации устройства, нажмите Кнопку аварийной остановки и кнопки аварийного сброса настроек устройства.



2.3.4. Аварийный переключатель

В чрезвычайной ситуации, нажмите кнопку аварийной остановки, находящуюся по обеим сторонам Гантри для остановки подачи электроэнергии в DiAR Mammo и для остановки работы.

После устранения чрезвычайной ситуации, следуйте нижеуказанной процедуре:

- Оцените возникновение нового риска, приняв меры по ликвидации чрезвычайной ситуации
- Если существует вероятность возникновения риска, свяжитесь с техническим специалистом для решения проблемы
- Если вероятность возникновения риска отсутствует, поверните кнопку аварийной остановки против часовой стрелки для ее освобождения (разблокировки).



Если после нажатия кнопки аварийной остановки оборудование продолжает быть неисправным и признаки его неисправности симптом повторяются после освобождения кнопки, свяжитесь с техническим специалистом для решения данной проблемы.

- После нажатия кнопки проверьте данные в контрольном списке. При необходимости, получите изображение посредством фантома плоского изображения, затем проведите клинические исследования.

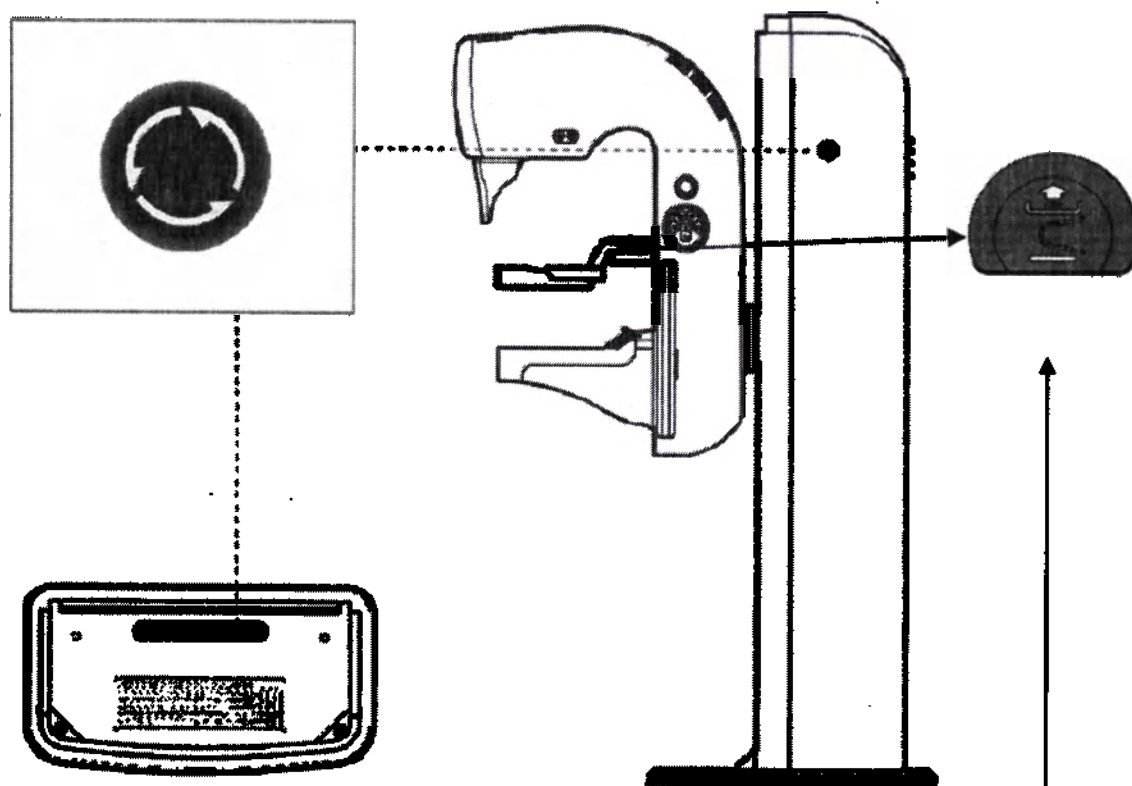
2.3.5. Кнопка аварийного сброса настроек

В случае возникновения аварийной ситуации при сдавливании молочной железы пациента, вы можете освободить молочную железу вручную, нажав кнопки по обеим сторонам компрессионной пластины.

После нажатия Кнопки аварийного сброса, компрессионная лопатка будет разжата, а оборудование будет издавать звук в виде постоянного звона и на мониторе появится сообщение «Аварийный сброс».

После ликвидации аварийной ситуации, кнопку аварийного сброса необходимо привести в исходное положение для возобновления эксплуатации оборудования.

Аварийный переключатель



Кнопка аварийного сброса
настроек (освобождения
пациента)



Кнопка аварийной остановки должна использоваться только в экстренных случаях.



Необходимо осуществить перезагрузку оборудования после ликвидации последствий экстренной ситуации.

2.4. Генератор

Генератор вырабатывает высоковольтное электричество в целях рентгеновского обследования. Он установлен внутри Гентри.

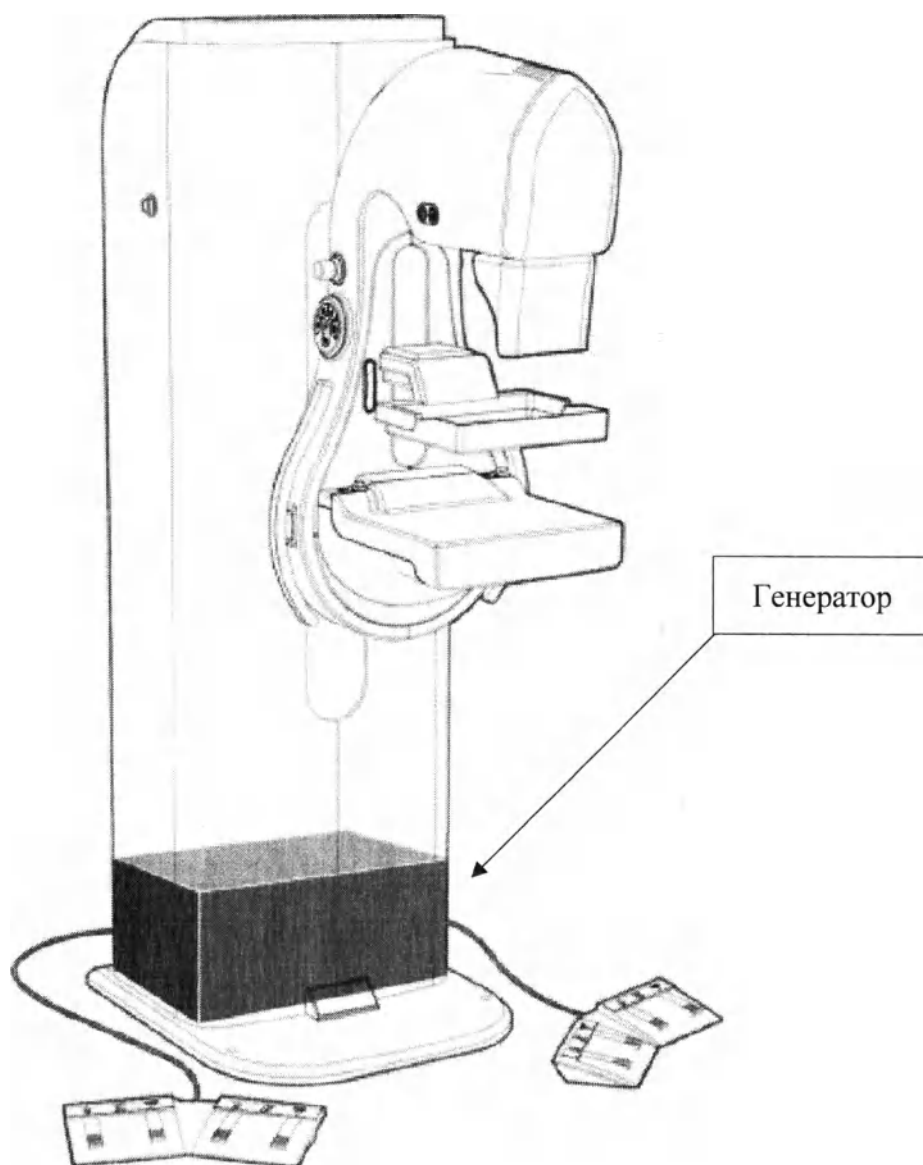


Рисунок 17 - Генератор

2.5. Рабочая станция получения изображений (рабочая станция рентгенолаборанта)

Рабочая станция состоит из пульта управления рентгеновским аппаратом, экрана и защитного экрана рентгеновского аппарата.

- Пульт управления рентгеновским аппаратом: функции, касающиеся рентгеновского излучения.
- Экран: проверьте работу программного обеспечения и просматривайте полученные изображения
- Экран защиты от радиоактивного излучения: Защита оператора от рассеянных рентгенологических лучей

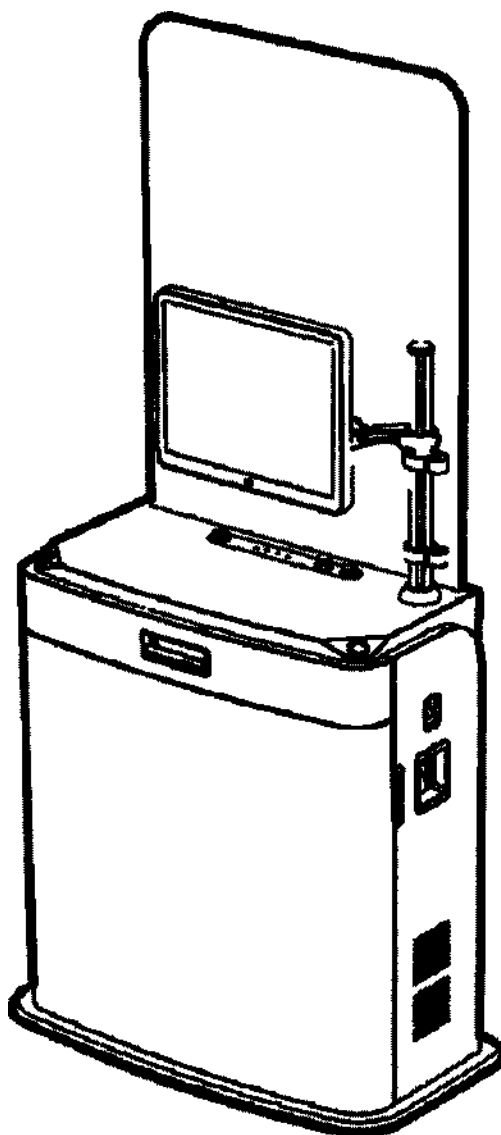


Рисунок 18 - Рабочая станция получения изображений (рабочая станция рентгенолаборанта)



Во избежание поломки не оказывайте какое-либо механическое воздействие на Свинцовое Стекло, экран защиты от радиоактивного излучения.

2.5.1. Пульт управления и экран рентгеновского аппарата

Вводите команды, касающиеся рентгеновского обследования, и проверяйте полученные изображения посредством использования программы DiAR.

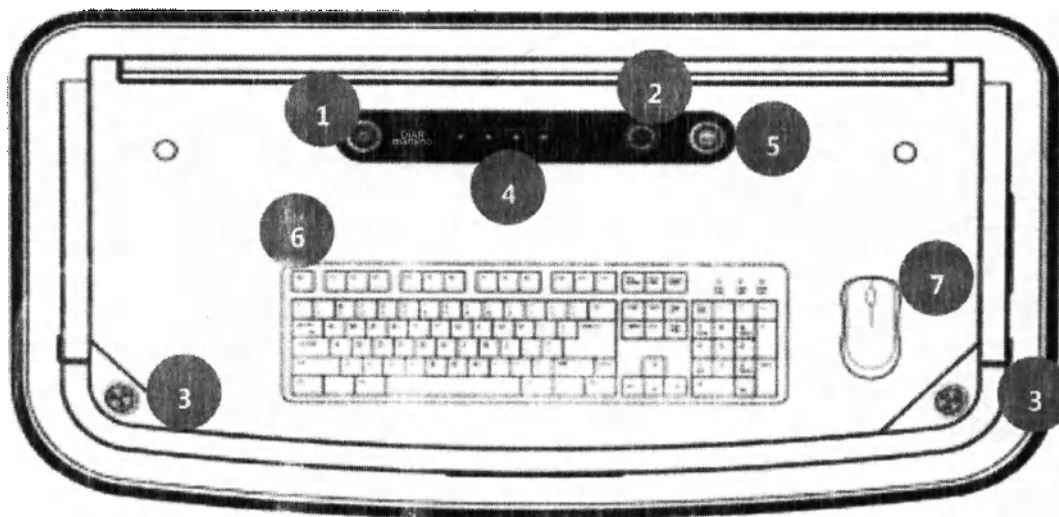


Рисунок 19 - Пульт управления рентгеновским аппаратом

№	Название
1	Кнопка питания
2	Кнопка аварийной остановки
3	Кнопка излучения
4	Жидкокристаллический экран для отображения статуса
5	Сброс
6	Клавиатура
7	Мышь

1. Кнопка питания



Нажмите Кнопку питания для подачи электроэнергии в систему DiAR Mammo.

2. Кнопка аварийной остановки



В случае возникновения аварийной ситуации в процессе эксплуатации аппарата, нажмите кнопку аварийной остановки справа/слева Гентри для выключения DiAR Mammo и для остановки работы. (Кнопка аварийного выключения прекращает подачу питания в Гентри, обеспечивая только ручной контроль перемещения и возобновления функционирования Рабочей Станции)

После ликвидации последствий экстренной ситуации, следуйте нижеуказанной процедуре:

- Оцените возникновение нового риска, приняв меры по регулированию экстренной ситуации
- Если, по вашему мнению, существует вероятность возникновения риска, свяжитесь с техническим специалистом для решения проблемы
- Если, по вашему мнению, отсутствует вероятность возникновения риска, поверните кнопку аварийной остановки против часовой стрелки для сброса (разблокировки).



Если после нажатия Кнопки аварийной остановки оборудование остается неисправным и признаки неисправности повторяются после освобождения кнопки, свяжитесь с техническим специалистом для решения данной проблемы.

- После освобождения кнопки, проверьте детали контрольного списка [Руководство пользователя 3.2].

В случае необходимости, сделайте снимок посредством фантома плоских изображений и затем проведите клинические исследования.



Кнопка аварийной остановки должна использоваться только в экстренных случаях.

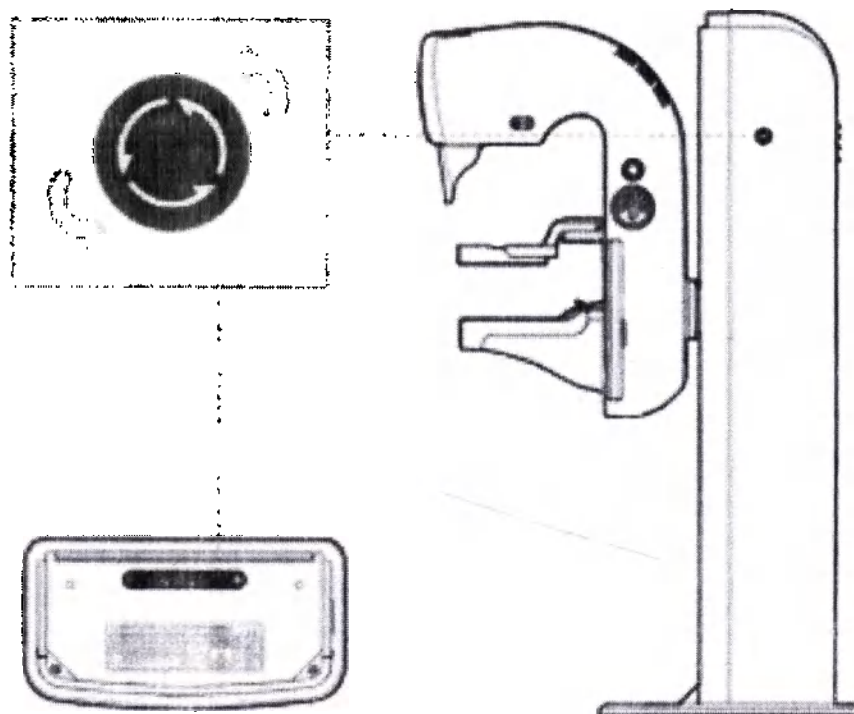


Рисунок 20 - Кнопка аварийного выключения

3. Кнопка экспозиции



Кнопка экспозиции используется для начала рентгеновского обследования после выполнения всех подготовительных процедур.

4. Жидкокристаллический экран отображения статуса



Жидкокристаллический экран отображает текущий статус рентгеновского обследования. Каждый раз на экране отображается следующая информация:

- Питание: загорается лампочка в случае надлежащей подачи питания устройству
- Готовность: загорается лампочка, когда устройство находится в нормальном состоянии и может быть начато рентгеновское обследование
- Излучение: загорается лампочка, когда проводится рентгеновское обследование
- Ошибка: загорается в случае возникновения ошибки в процессе рентгеновского обследования ввиду ошибки в работе оборудования или в работе программного обеспечения

5. Кнопка сброса настроек



Данная кнопка используется для ослабления сжатия молочной железы

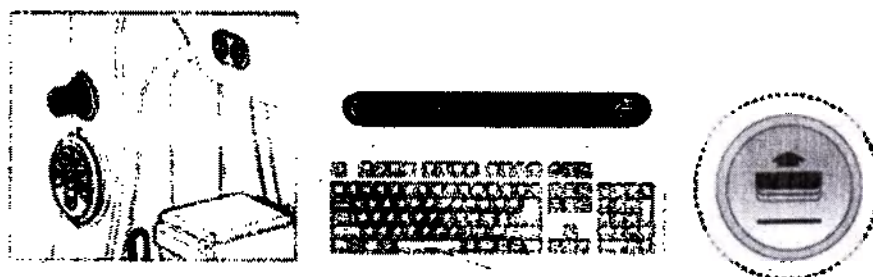


Рисунок 21 - Процедура сброса кнопки



- В общих обстоятельствах, ослабление сжатия молочной железы производится автоматически после завершения рентгеновского обследования пациента.
- Также, освобождение молочной железы пациента может производиться пользователем при помощи ножного переключателя.

6. Клавиатура

Клавиатура используется для контроля программы DiAR, например, для ввода команды для обработки изображений.

7. Мышь

Мышь используется для контроля программы DiAR.

8. Монитор

Монитор – устройство конверсии полученного изображения в цифровой формат и отображения в цифровой форме. Для получения более четкого изображения, оператор может обработать изображение с использованием функций клавиатуры или мыши, таких как поворот вправо/ влево и настройка яркости.



Для клавиатуры и мыши DiAR Mammo используется тип USB.



Порт USB может быть соединен кабелем с персональным компьютером исключительно в целях резервного копирования данных.

2.5.2. Экран защиты от радиоактивного излучения

Экран защиты от рентгеновских лучей, изготовленный из свинцового стекла, используется для защиты пользователя от рассеянных рентгеновских лучей.

2.5.3. Системный блок

Системный блок используется для обработки изображений в программе DiAR.

2.5.4. Источник бесперебойного питания

Источник бесперебойного питания используется для защиты данных пациента в случае недостаточного электропитания ввиду определенных обстоятельств, таких как временное прекращение подачи электроэнергии.



- Только лицо, обладающее специальными знаниями, может обращаться или заменять накопительную батарею
- Не демонтируйте оборудование ненадлежащим образом, так как существует риск поражения электрическим током.
- Установите оборудование в надлежаще проветриваемом месте.



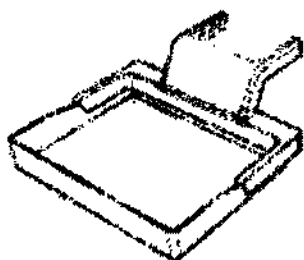
Замените источник питания в случае его использования на протяжении 3-5 лет при температуре 25.



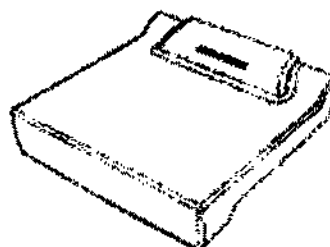
- Заряжайте один раз в 3 месяца на 1-2 часа при использовании при температуре 20-25 °C
- Заряжайте один раз в 3 месяца на 1-2 часа при использовании при температуре выше указанной

2.5.5. Рабочие части

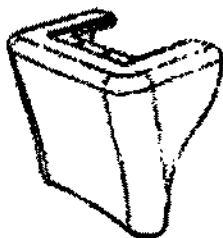
1) Молочная железа или лицо



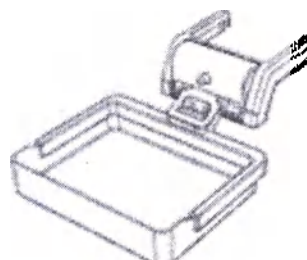
Стандартная компрессионная лопатка
24x30 см



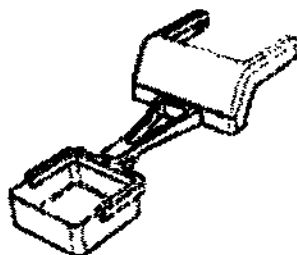
Держатель молочной железы



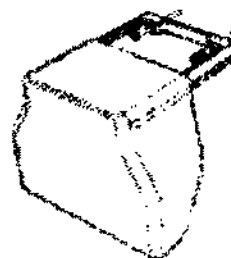
Защитный экран для лица пациента



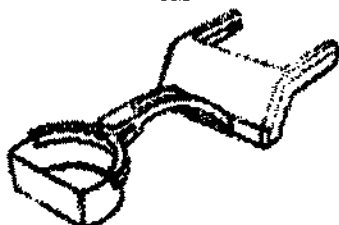
Стандартная компрессионная лопатка 18x24
см



Стандартная компрессионная лопатка 10x10
см



Диагностический столик для съемки с
увеличением



Круглая компрессионная лопатка $\varnothing 10$ см
для съемки с увеличением

2) Рука

Рука, удерживающая пациента при позиционировании

2.5.6. Проверка DiAR Mammo до эксплуатации. Проверьте следующее до эксплуатации DiAR Mammo

Контрольный список	Описание	
Комнатная температура	Проверьте температуру в комнате для маммографии (15C~25C)	Да ☐ / Нет ☐
Начальный запуск компьютера	Проверьте систему персонального компьютера и программное обеспечение (GUI) в процессе надлежащего запуска	Да ☐ / Нет ☐
Запуск программного обеспечения	Проверьте сообщение «в режиме ожидания» на программном обеспечении (GUI) после запуска	Да ☐ / Нет ☐
Температура детектора (GUI)	Проверьте температуру детектора (правая кнопка GUI) (15C~35C)	Да ☐ / Нет ☐
Движение С-штатива	Проверьте рентгеновский аппарат типа С-дуга на предмет вращения или движения (вверх/вниз) надлежащим образом	Да ☐ / Нет ☐
Основной экран гантри	Проверьте, отображается ли информация надлежащим образом на Основном экране гантри	Да ☐ / Нет ☐
Решетка снимков и педаль	Убедитесь в санитарной обработке поверхности, на которой будет позиционирована молочная железа пациента. Очистите и удалите артефакты с решетки снимков и педали	Да ☐ / Нет ☐
Радиоактивное излучение	Проверьте вероятность непредвиденного радиоактивного излучения лица и других нежелательных частей тела пациента (например, голова, рука, кожа (накладок снимков))	Да ☐ / Нет ☐
Данные пациента	Проверьте информацию о пациентах и исследованиях GUI надлежащим образом	Да ☐ / Нет ☐

Педадь / коллиматор	Проверьте правильность информации касательно педали и коллиматора на GUI	Да ☐ / Нет ☐
Меры предосторожности	1. проверьте поверхность педали и решетки снимков на предмет -поломки, трещин, изломов и т.д. 2. Проверьте вероятность ошибок чтения изображений, вызванных артефактами 3. Проверьте наличие достаточного пространства для вращения и перемещения С-штатива	Да ☐ / Нет ☐

Глава 3. Получение изображений

3.1. Процесс получения изображений

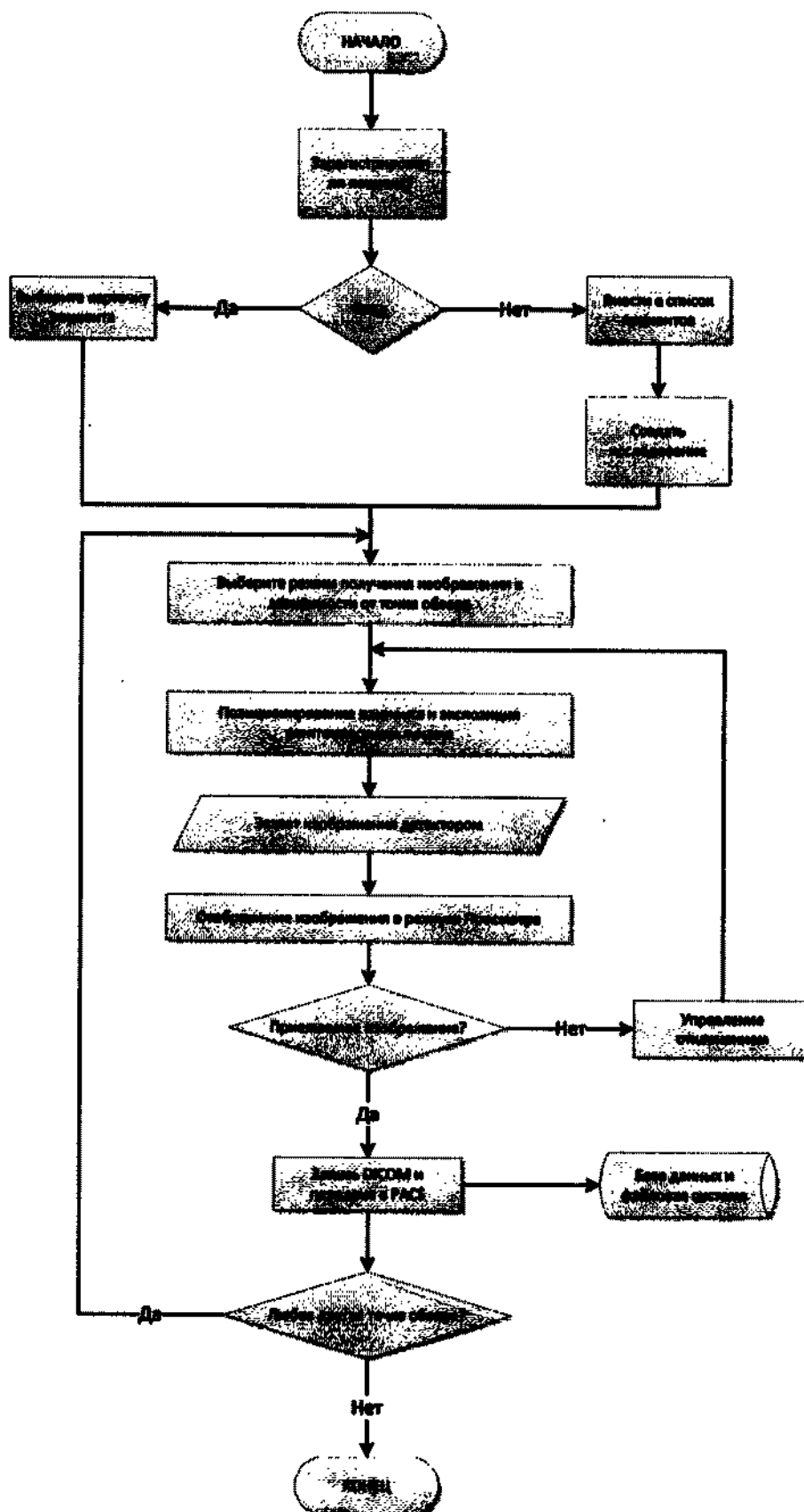


Рисунок 22 - Процесс получения изображений

Шаг	Пациент	DiAR Mammo	DIAR
1		Включение системы	Вход в систему с использованием логина и пароля
2	Предоставление оператору графика и предоставление данных пациента до подготовки к скринингу		Поиск данных пациента в медицинской информационной системе (DICOM или PACS) или создание учетной записи нового пациента
3			Внесение данных исследования, переход в Режим получения и добавление Просмотра позиции
4	Позиционирование пациента в выбранной Просмотр позиции	Настройка рентгеновского аппарата согласно типу выбранного режима Просмотр позиции	
5			Настройка пункта управления оборудованием согласно требованиям скрининга пациента (Впоследствии, пульт управления оборудованием необходимо эксплуатировать только в случае необходимости)
6		1-й скрининг	
7			Просмотр 1-го изображения в режиме Просмотра и обработка изображения. (В случае успешного получения изображения, перейдите к следующему этапу. В противном случае, вернитесь к шагу 4 или 5).
8	Позиционируйте пациента согласно выбранному режиму Просмотр позиции	Настройка рентгеновского аппарата согласно типу выбранного режима Просмотр позиции	
9		2-й скрининг	
10			Просмотр 2-го изображения в режиме Просмотра и обработка изображения. (В случае успешного получения изображения, перейдите к следующему этапу. В противном случае, вернитесь к шагу 4 или 5).

11	Позиционируйте пациента согласно выбранному режиму Просмотр позиции	Настройка рентгеновского аппарата согласно типу выбранного режима Просмотр позиции	
12		3-й скрининг	
13			Просмотр 3-го изображения в режиме Просмотра и обработка изображения. (В случае успешного получения изображения, перейдите к следующему этапу. В противном случае, вернитесь к шагу 4 или 5).
14	Позиционируйте пациента согласно выбранному режиму Просмотр позиции	Настройка рентгеновского аппарата согласно типу выбранного режима Просмотр позиции	
15		4-й скрининг	
16			Просмотр 4-го изображения в режиме Просмотра и обработка изображения. (В случае успешного получения изображения, перейдите к следующему этапу. В противном случае, вернитесь к шагу 4 или 5).
17			После завершения общего скрининга, оператор может получать дополнительные изображения в необходимых случаях)
18	Освобождение молочной железы пациента		
19			Передача полных изображений в медицинскую информационную систему (при необходимости)
20	Завершение скрининга	Завершение скрининга	Завершение скрининга

3.2. Включение и вход



Проверьте следующие пункты до начала эксплуатации DiAR Mammo

Контрольный список	Описание	
Комнатная температура	Проверьте температуру в помещении для маммографии (15°C~25°C)	
Начальный запуск компьютера	Проверьте систему персонального компьютера и программное обеспечение (GUI) в процессе надлежащего запуска	
Запуск программного обеспечения	Проверьте наличия сообщения «в режиме ожидания» на программном обеспечении (GUI) после запуска	
Температура детектора (GUI)	Проверьте температуру детектора (правая кнопка GUI) (15°C~35°C)	
Движение С-штатива	Проверьте рентгеновский аппарат типа С-дуга на предмет вращения или движения (вверх/вниз) надлежащим образом	
Основной экран гантри	Проверьте, отображается ли информация надлежащим образом на Основном экране гантри	
Решетка снимков и педаль	Убедитесь в том, что поверхность для позиционирования молочной железы пациента прошла санитарную обработку. Очистите и удалите артефакты с решетки снимков и педали	
Радиоактивное излучение	Проверьте вероятность непредвиденного радиоактивного излучения лица и других нежелательных частей тела (например, голова, рука, кожа (накладка изображений))	
Данные пациента	Проверьте информацию о пациентах и об исследованиях GUI надлежащим образом	
Педаль / коллиматор	Проверьте правильность информации касательно педали и коллиматора на GUI	
Меры предосторожности	1. проверьте поверхность педали и решетки снимков на предмет -поломки, трещин, изломов и т.д. 2. Проверьте вероятность ошибок чтения изображений, вызванных артефактами 3. Проверьте наличие достаточного пространства для вращения и перемещения С-штатива	

3.2.1. Включение устройства

- Нажмите кнопку «ВКЛЮЧИТЬ» на Главном прерывателе цепи.
- Питание от источника бесперебойного питания (UPS), размещенного сбоку Рабочей Станции
- Нажмите кнопку питания  вверху пульта управления рентгеновским аппаратом Рабочей Станции. При нажатии кнопки Питание, электропитание поступит к Рабочей Станции и Гантри и Педаль сжатия молочной железы в Гентри передвинется к верхнему краю и устройство будет готово к эксплуатации.

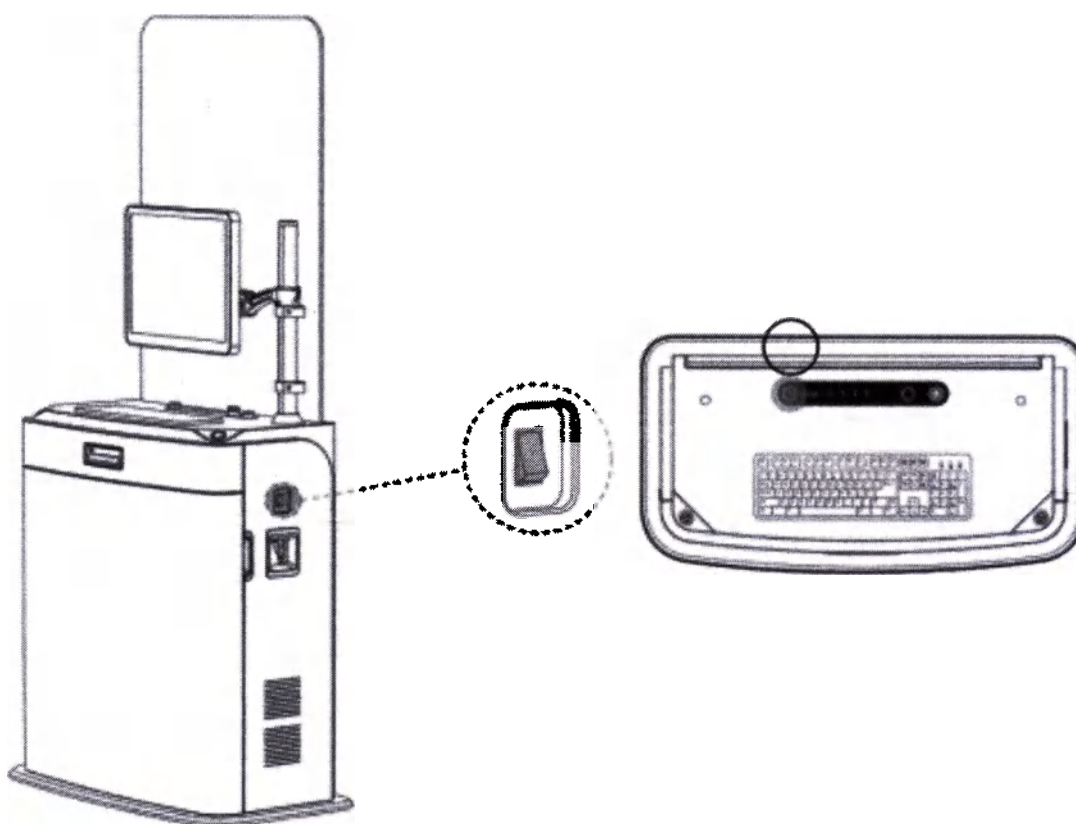


Рисунок 23 - Главный прерыватель цепи и Кнопка питания



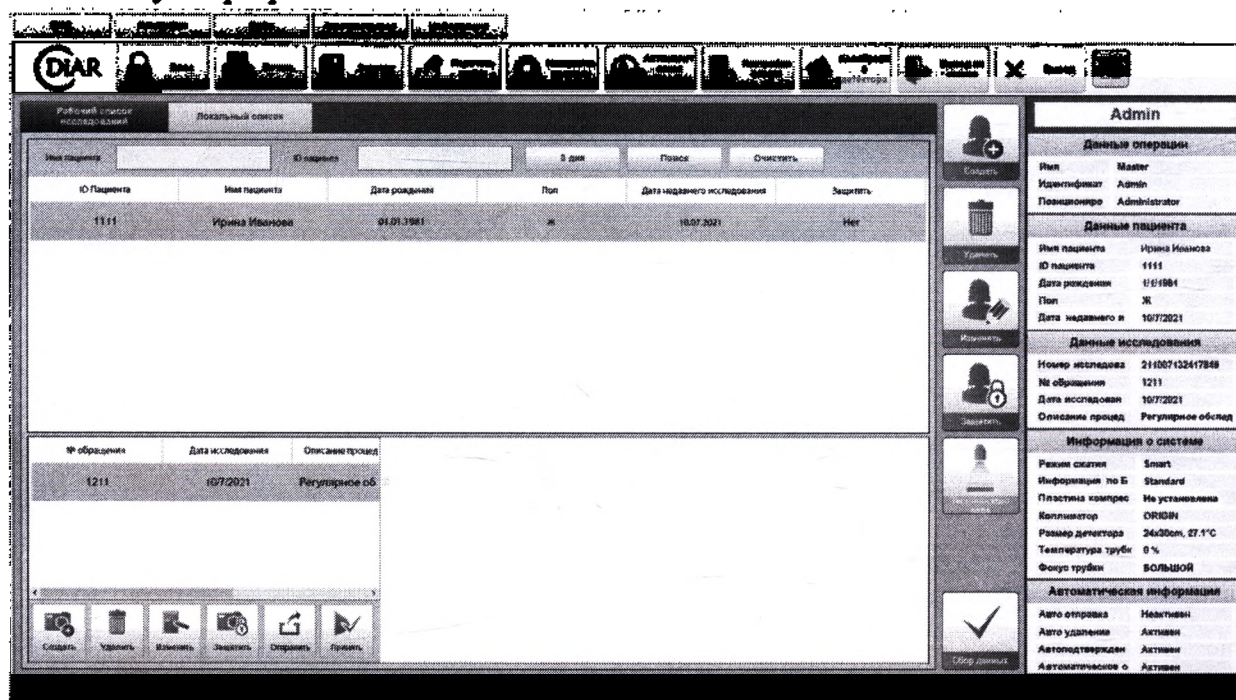
В случае установки Главного прерывателя цепи в режим «ВЫКЛЮЧИТЬ», кнопка Питания в Рабочей Станции станет неактивной.

3.2.2. Вход в систему DiAR

- Введите логин и пароль и нажмите ОК (Логин по умолчанию: admin/ Пароль: nimda)



- Запуск программы DiAR



3.3. Поиск / регистрация данных пациента

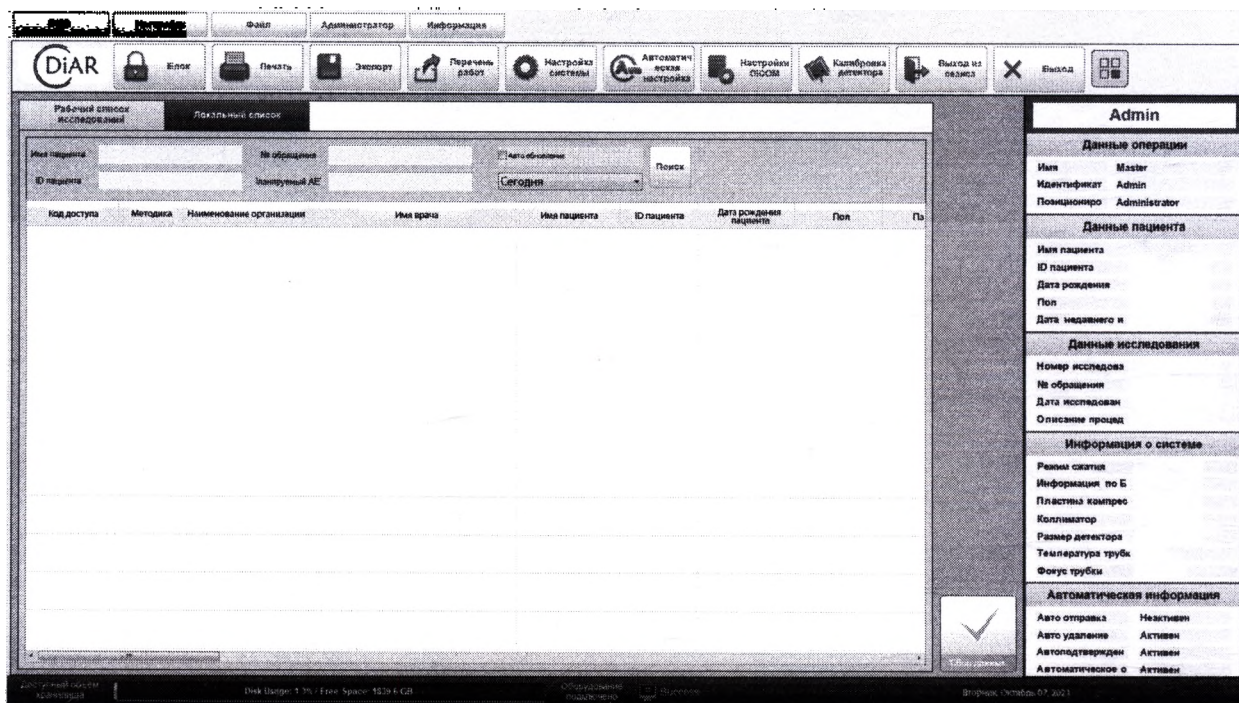
Выберите другое Рабочее Окно в зависимости от медицинской информационной системы (DICOM, PACS, RIS и т.д.), используемой в больнице.

В случае регистрации пациента в медицинской информационной системе, выберите вкладку [Рабочий список исследований].

В случае первой регистрации пациента или если пациент не зарегистрирован в системе, выберите вкладку [Локальный список].

3.3.1. Рабочий список исследований

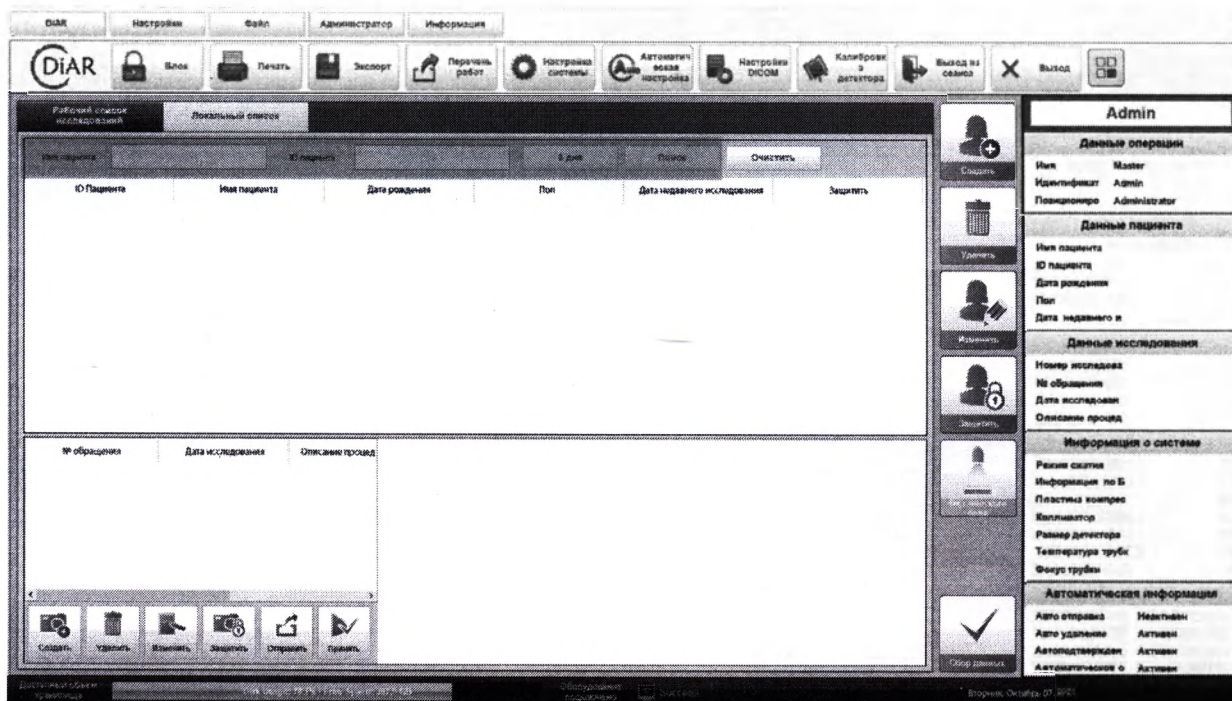
- Получите и проверьте расписание исследований пациента и персональные данные
- Введите критерий поиска, такой как имя пациента, идентификационный номер и номер доступа и выберите меню Автоматического запроса. Система подаст запрос в базу данных пациентов больницы и автоматически отобразит результаты поиска.



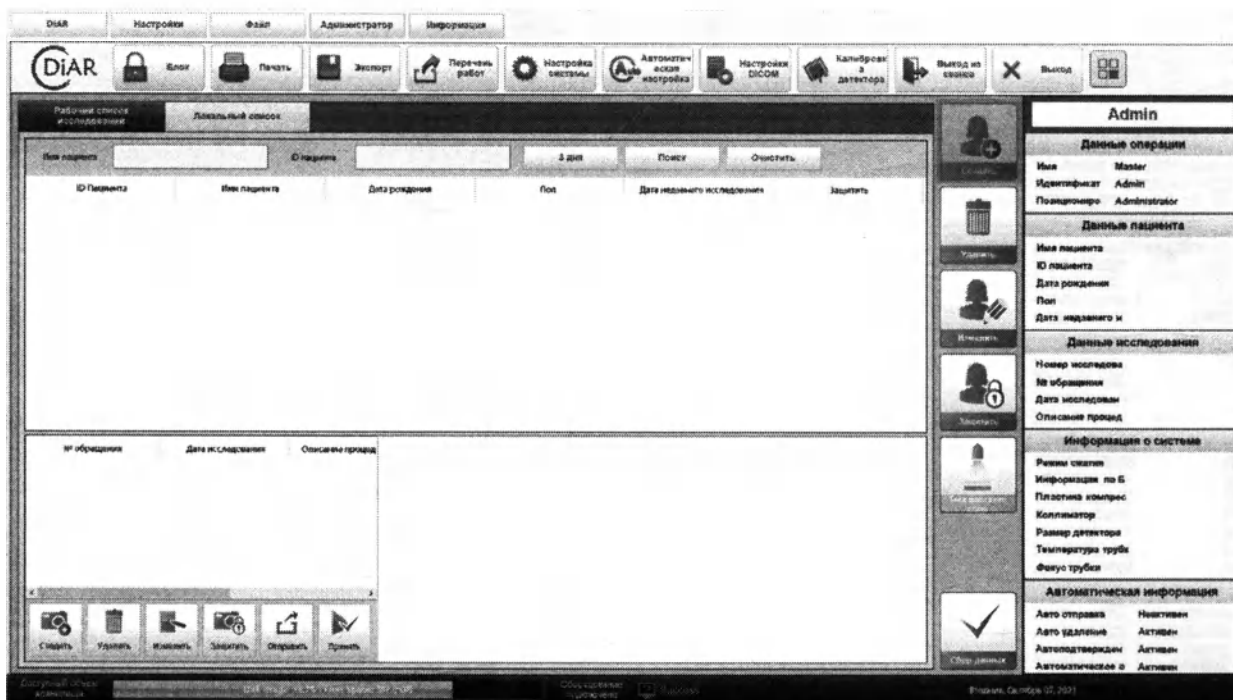
3.3.2. Локальная (региональная) база данных

Локальная база данных используется при регистрации пациента, который отсутствует в медицинской информационной системе больницы, или при запуске системы независимо от медицинской информационной системы больницы.

- Получите и проверьте расписание исследований пациента и персональные данные
- Выберите вкладку [Локальная база данных], введите имя или идентификационный номер и нажмите [Поиск] для поиска данных пациента, которые хранятся на локальном диске.



1. Если пациент не зарегистрирован, нажмите кнопку [Создать].



2. Введите данные пациента и нажмите ОК.

Имя: Введите имя пациента

Идентификационный номер: Введите ID номер пациента

Дата рождения: Введите дату рождения пациента

Пол: введите пол пациента

Создать исследование: Создайте учетную запись нового исследования, нажав кнопку ОК

Идентификационный номер исследования: Введите собственный идентификационный номер пациента

Номер доступа: введите код доступа

Дата исследования: Введите дату проведения исследования

Направляющий врач: введите имя оператора Ссылочные данные врача:

Укажите имя врача

Описание процедуры: Введите описательную информацию

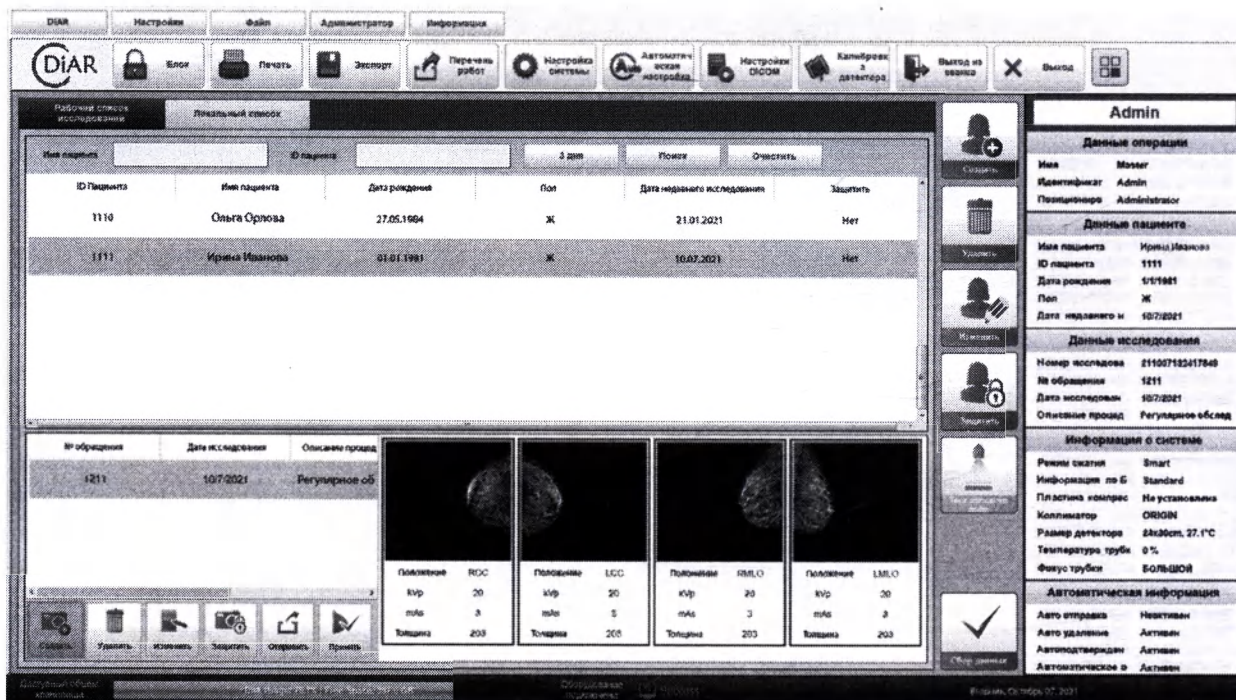
4. В случае регистрации нового пациента, отобразится окно с перечнем пациентов и с данными пациентов как указано ниже

5.

3.4. Установка в режим Просмотр изображения

3.4.1. Добавление нового исследования

1. Выберите пациента из Списка пациентов, нажмите на кнопку Создать



2. Введите информацию об исследовании пациента и нажмите ОК

Создать исследование

Данные пациента

Имя пациента: Ирина Иванова

ID пациента: 1111

Дата рождения: 01/01/1981

Пол: Ж

Исследование

Номер исследования: 211007155723135

№ обращения: 1211

Дата исследования: Вторник, Октябрь 07, 2021

Описывающий врач:

Направляющий врач:

Описание процедуры:

ОК Отменить

Предустановленные параметры проекции снимка отображается в окне Исследование.

Нажмите кнопку (галочка) для выбора другого режима из выпадающего списка.

3. Создается учетная запись нового исследования



3.5.Эксплуатация С-штатива

После того, как подготовка завершена, разместите пациента и отрегулируйте С-штатив в следующем порядке.

1. Выберите Педаль сжатия в зависимости от Режимы получения изображений и установите педаль в направлении Блокировки как указано на рисунке ниже. При освобождении педали, следуйте направлению Сброса.

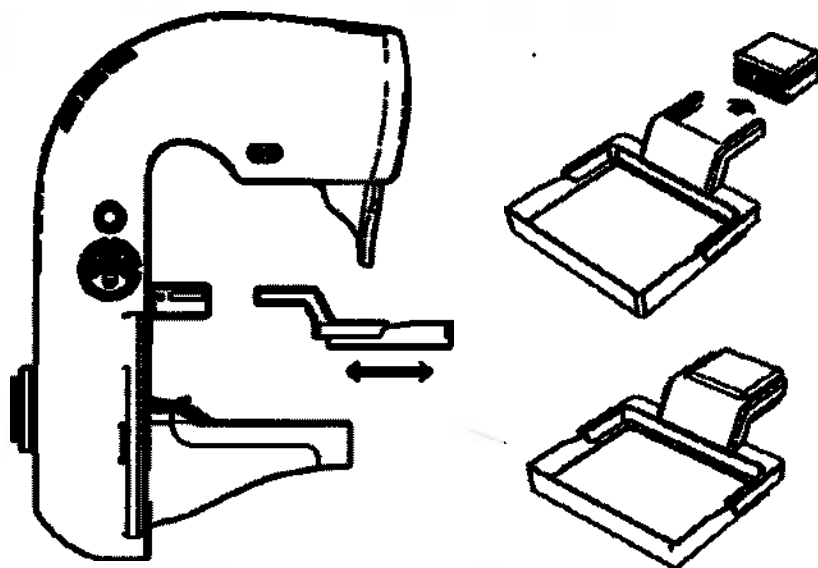


Рисунок 24 - Крепление/ Сброс компрессионной педали

2. Перемещайте или вращайте С-штатив в целях достижения определенного качества полученного изображения (высота и право/лево)

- При нажатии кнопки вверх/ вниз на панели управления С-штатива или ножного переключателя, электромотор позволит переместить рентгеновскую платформу в желаемое положение. Отпустите кнопку, и платформа остановится.
- При нажатии кнопки вращения вправо/ влево на пульте управления С-штативом, электромотор повернёт рентгеновскую платформу на небольшой угол. Отпустите кнопку, и платформа остановится. Нажмите кнопку сброса настроек С-штатива для возврата аппарата в исходное вертикальное положение.



Когда С-штатив не используется, он возвращается в исходное вертикальное положение для обеспечения безопасности пациента и оператора.

3. Установите уровень давления Компрессионной педали и начните сжатие.



Максимальное давление составляет 20дН. При установлении лимита, педаль не будет сжиматься больше установленного лимита.

- 1) Нажмите 1 на ножном переключателе для сжатия молочной железы. Уровень давления отображается в окне уровня сжатия на жидкокристаллическом мониторе рабочей станции рентгенолаборанта или на основном экране Гентри. Уровень компрессии может достигать до 20 дН.

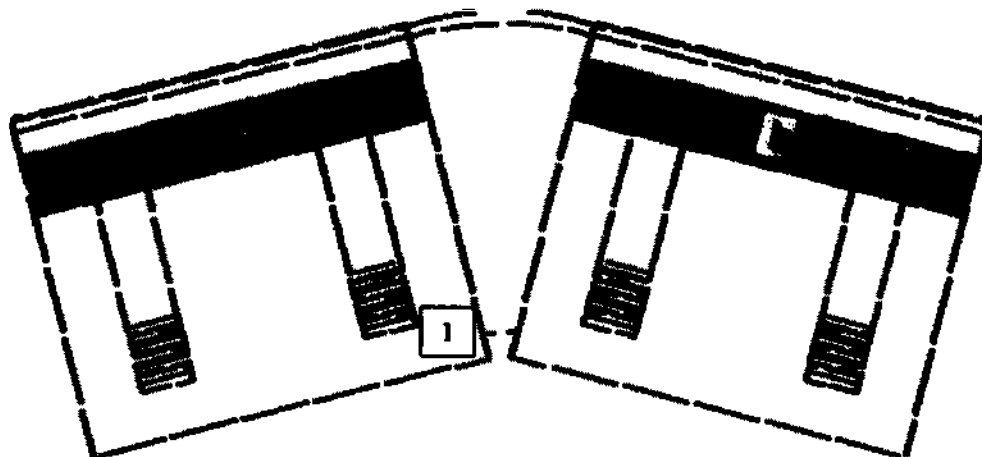


Рисунок 25 - Ножной переключатель и сжатие

- 2) Нажмите кнопку Освободить  на Рабочей станции рентгенолаборанта или нажмите 2 на Ножном переключателе для ослабления сжатия и для возврата педали на самый высокий уровень.

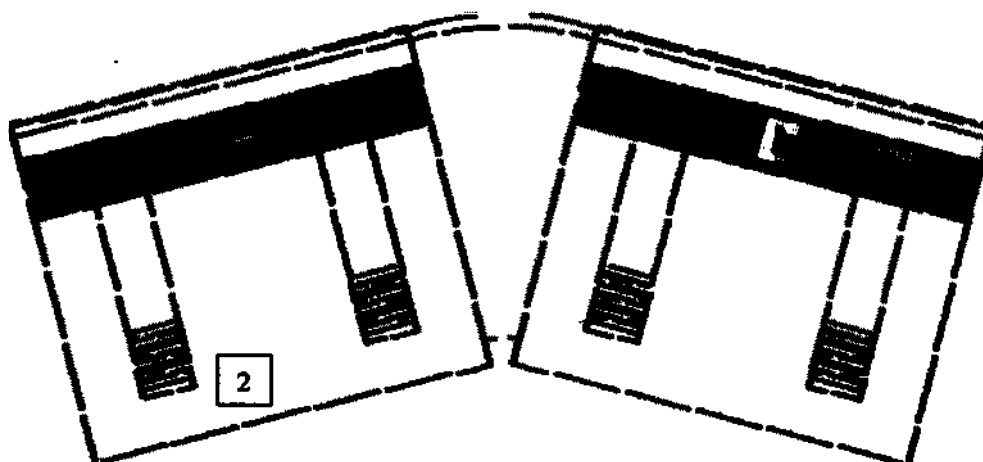


Рисунок 26 - Ножной переключатель и освобождение

4. Нажмите кнопку Коллиматора и кнопку лампочки Рентгеновского поля для подтверждения того, что Рентгеновское поле является соответствующим.

1) Настройте кнопку Коллиматора для установки рентгеновского поля для выбора желаемого Режим получения изображений. (См. страницу 31 для получения инструкций по эксплуатации).

2) Нажмите кнопку лампочки рентгеновского поля на Пульте управления С-штатива для подтверждения коллимированного рентгеновского поля. Лампочка будет гореть 30 секунд. (см. страницу 31 для получения инструкций по эксплуатации)

5. Вращение / перемещение С-штатива может быть остановлено устройством обеспечения механической безопасности.



В случае экстренной ситуации, возникшей в связи со срабатыванием устройства механической безопасности, свяжитесь с производителем или поставщиком услуг для решения данной проблемы.



В случае непрерывной эксплуатации оборудования вместо остановки устройства механической безопасности, оборудование претерпит неустранимый ущерб.

3.6. Контроль аппаратного обеспечения

Благодаря соединению устройства с программным обеспечением, аппарат DiAR Mammo предназначен для простого и удобного использования устройства через Рабочую станцию программного обеспечения. Контроль аппаратного обеспечения активируется Режимом получения изображения.

3.6.1. Панель управления аппаратным обеспечением

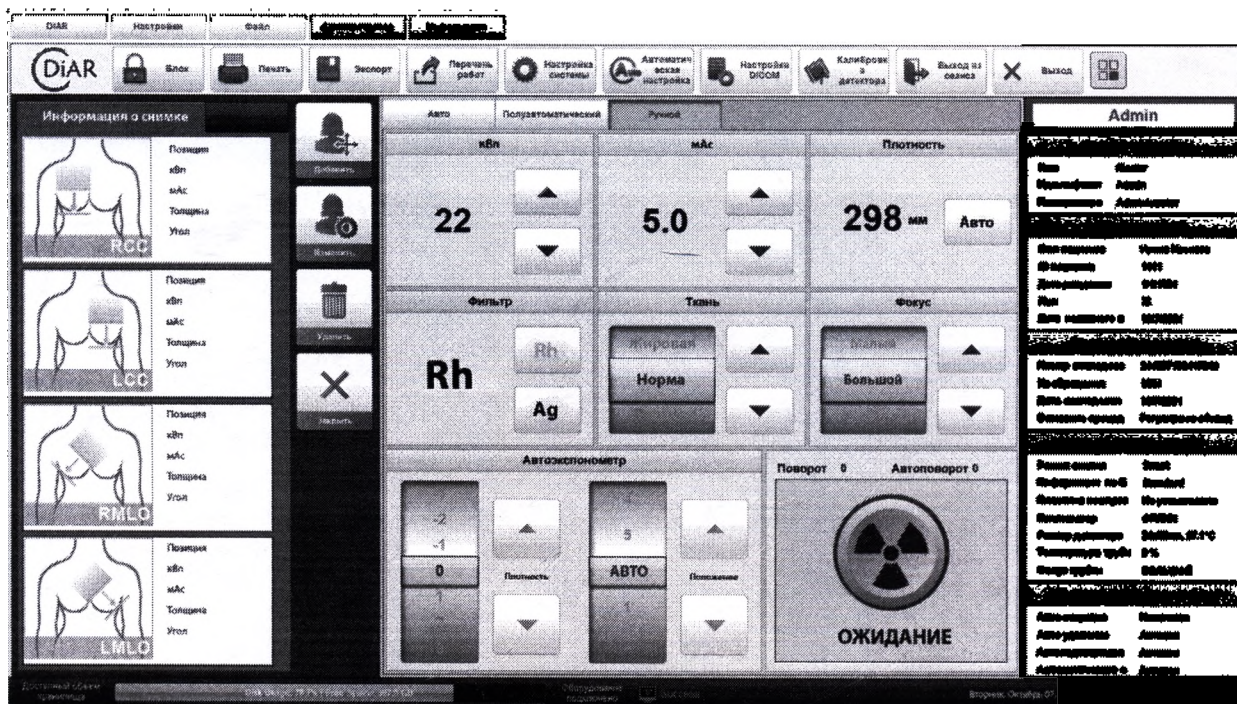


Рисунок 27 - Панель управления работой аппаратного обеспечения

Тип		Описание
Экспозиция	Автоматический режим	Экран в режиме автоматической экспозиции, автоматическая настройка показателя кВ/мАс
	Полуавтоматический режим	Настройка кВ и управление Фокальной точкой и Положением
	Ручное управление	Оператор вручную меняет показателя кВ и мАс
кВ	Диапазон напряжения в рентгеновской трубке от 20 до 40	
мАс	Текущий диапазон в рентгеновской трубке от 3 до 588	
Плотность (мм)	Отображение рентгеновской плотности молочной железы	
Фильтр	Автоматический фильтр Rh/Ag в зависимости от рентгеновской плотности молочной железы	
Вращение	Отображение угла вращения С-штатива	
Автоматический сброс	Автоматический сброс педали после получения изображения	
Фокусировка Большой	0.3 мм используется для общего скрининга	
Большой2	0.3 мм используется для общего скрининга	
Малый	0.1 мм используется для увеличенного скрининга (обычно для расширенного скрининга)	
Автоматический контроль экспозиционной дозировкой (Автоэкспонетр)		
Плотность	Настройка маммографической плотности (настройка показателя мАс)	
Положение	Настройка положения сенсора	
Ткань	Жировая, нормальная, плотная	

Статус системы

В окне Статус Системы отображаются следующие сообщения

Сообщение	Описание
Инициализация	Процесс инициализации устройства
Ожидание	Оператор может начать процесс получения изображений
Готовность	Нажата кнопка излучения и рентгеновский аппарат готов
Излучение готово	Нажата кнопка излучения и рентгеновский аппарат полностью готов
Вкл. излучение	Нажата кнопка излучения и рентгеновское излучение в процессе
Проверка	Изображение не может быть получено ввиду серьезной ошибки
Прерывание	Оператор не нажал кнопку излучения в течение 5 секунд и сбросил кнопку (Детектор инициализирован и вернулся в режим резервирования)
Обработка	Пленочное изображение было обработано

3.6.2. Режим получения изображений

Существует три режима получения изображений (автоматический (авто), полуавтоматический и ручной), которые могут быть выбраны в меню экспозиции.

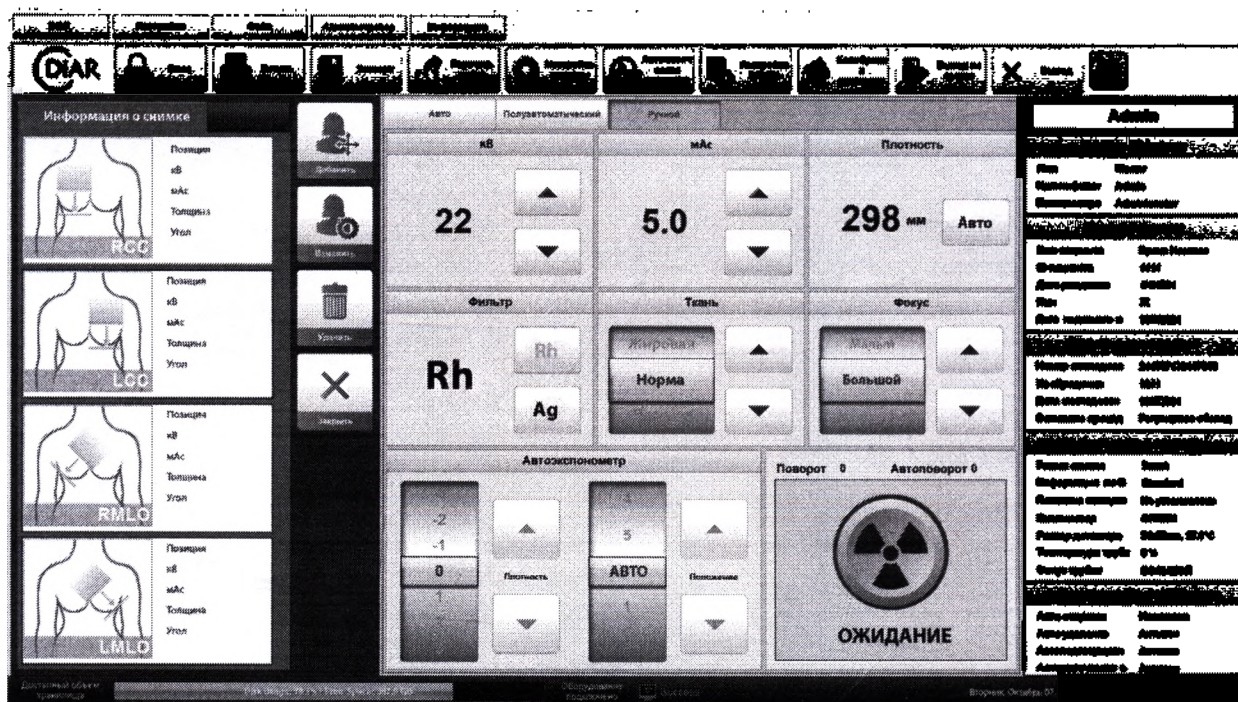


Рисунок 28 - Панель управления работой аппаратного обеспечения

3.6.2.1. Автоматический режим

– Настраиваемое меню – Плотность

3.6.2.2. Полуавтоматический режим

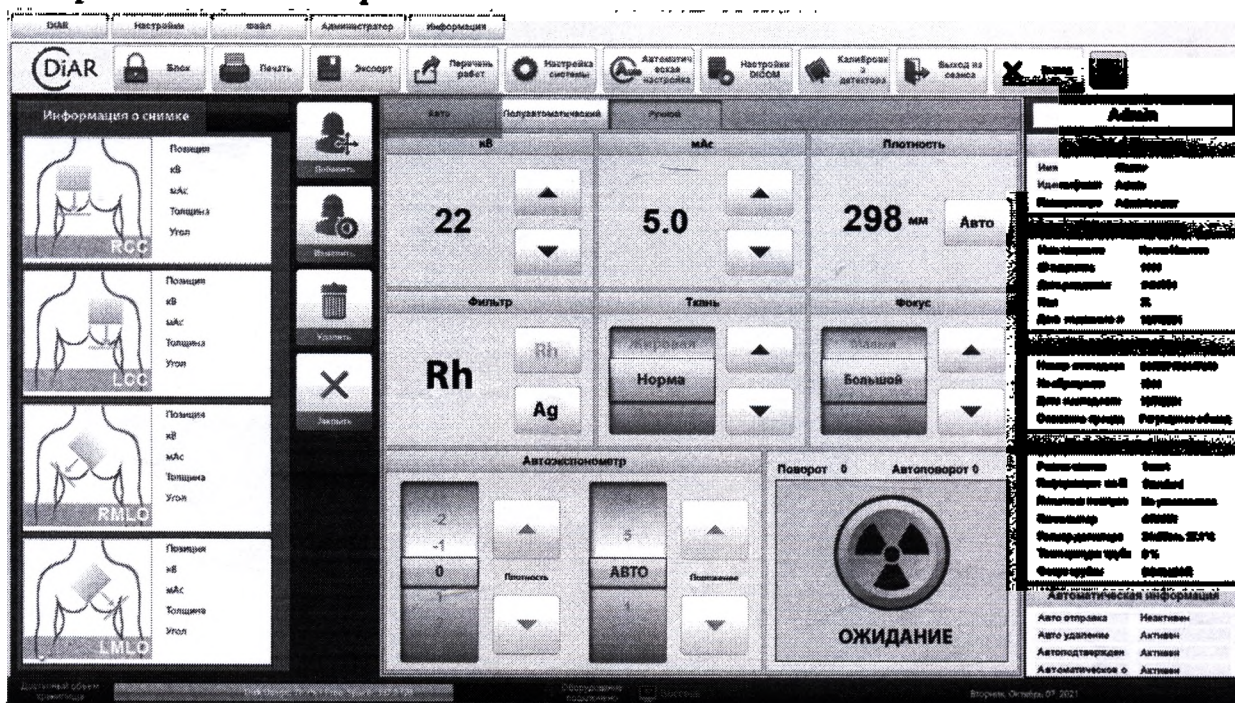
– Настраиваемое меню: кВ, Плотность, фильтр

3.6.2.3. Ручное управление

– Настраиваемое меню: кВ, мАс, Фокусное пятно, фильтр, ткань

3.6.3. Автоматический режим

1. В Рабочей станции контроля аппаратным обеспечением, выберите кнопку «Выбрать» для выбора Автоматического режима.



В Автоматическом режиме, активируется кВ/мАс. Выходной показатель кВ/мАс. Фильтр будет отображаться на экране после излучения.



Излучение в Режиме ручного управления, в случае если у пациента установлен имплантат.

3.6.3.1. Позиционирование пациента

Настройка уровня плотности кнопками  ,  в окне Автоэкспониметр.

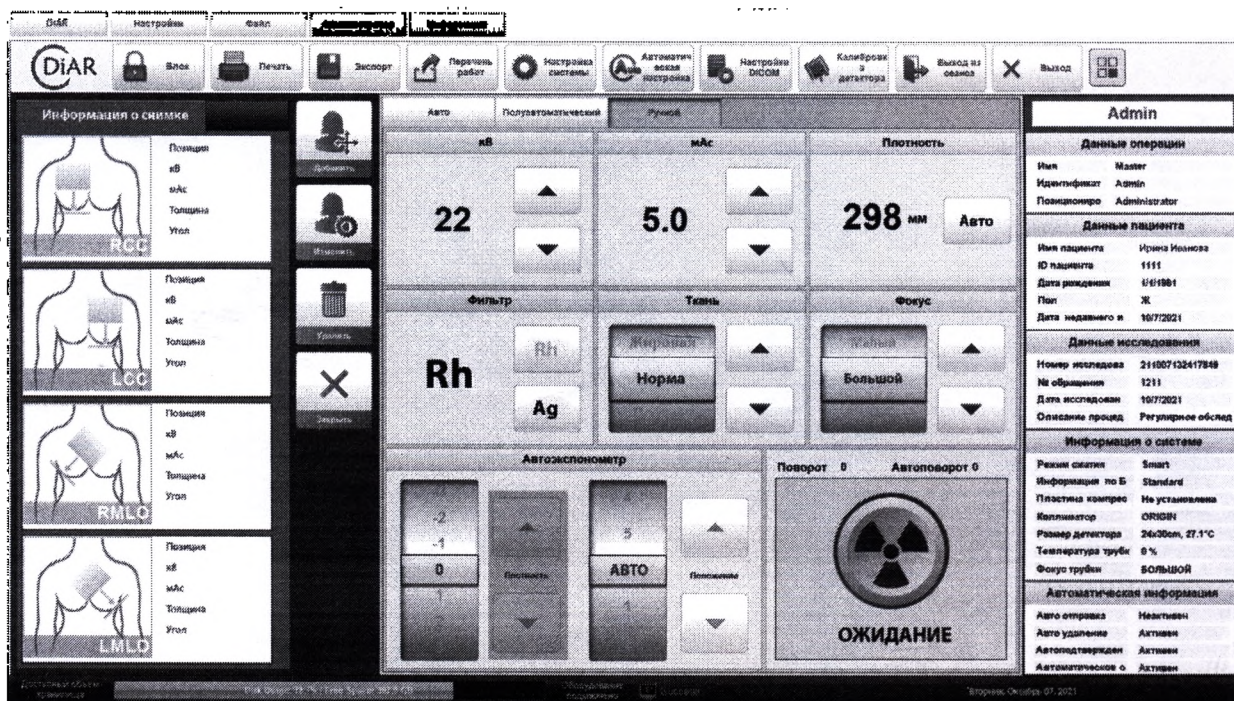


Рисунок 30 - Кнопка автоматической настройки плотности

- Нажмите кнопку рентгеновского излучения  в верхней части пульта управления рентгеновским излучением в Рабочей Станции.
- После завершения излучения и скрининга, просмотр полученного изображения осуществляется на мониторе Рабочей Станции. Оператор может выбрать «Принять» или «Отклонить» для перехода к следующему экрану Получение или другому экрану в текущем режиме снова.



Обычно, последовательность съемок: RCC-LCC-RMLO-LMLO.
Положение для съемки будет таким же, как и выбранный Просмотр позиции.

3.6.4. Полуавтоматический режим

1. На пульте управления рабочей станции, выберите Полуавтоматический режим.

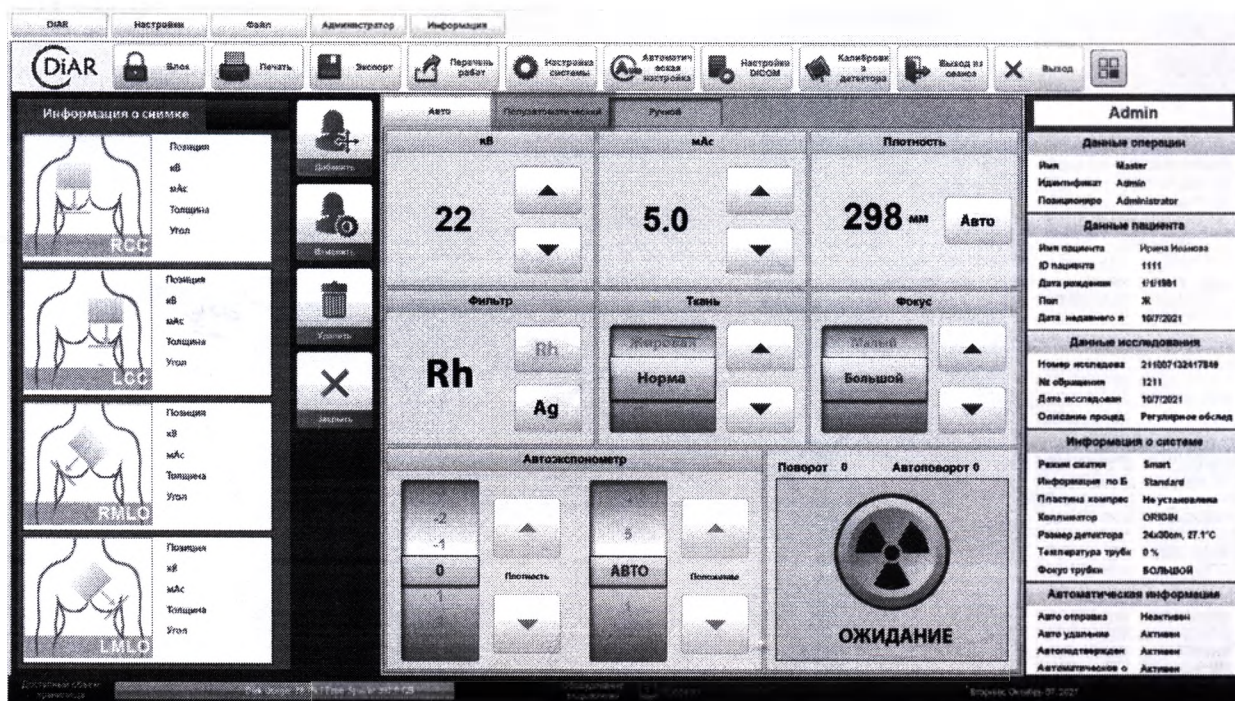


Рисунок 31 - Полуавтоматический режим

2. Установите Rh/Ag для Фильтра (Определен пользователь)

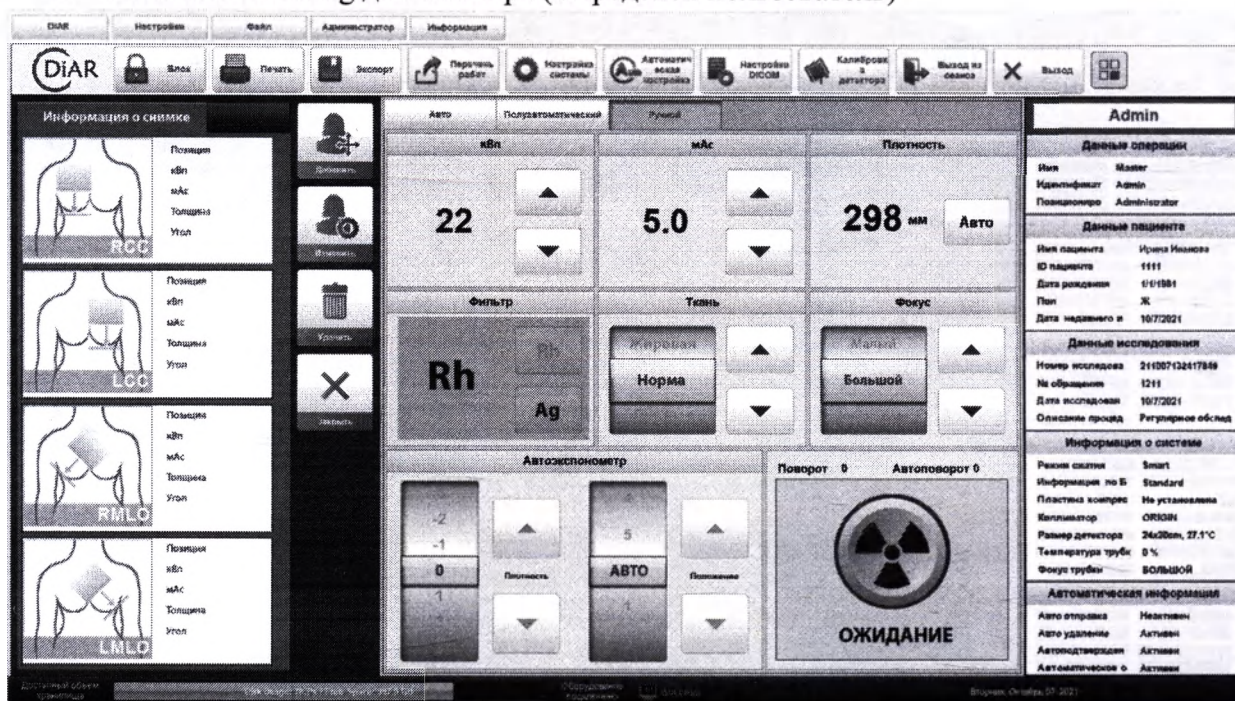


Рисунок 32 - Кнопка полуавтоматического режима работы фильтра

3. Настройте фокусное пятно как Большой/Малый (определен пользователь)

- Обычное излучение: Большой масштаб
- Увеличение: малый масштаб

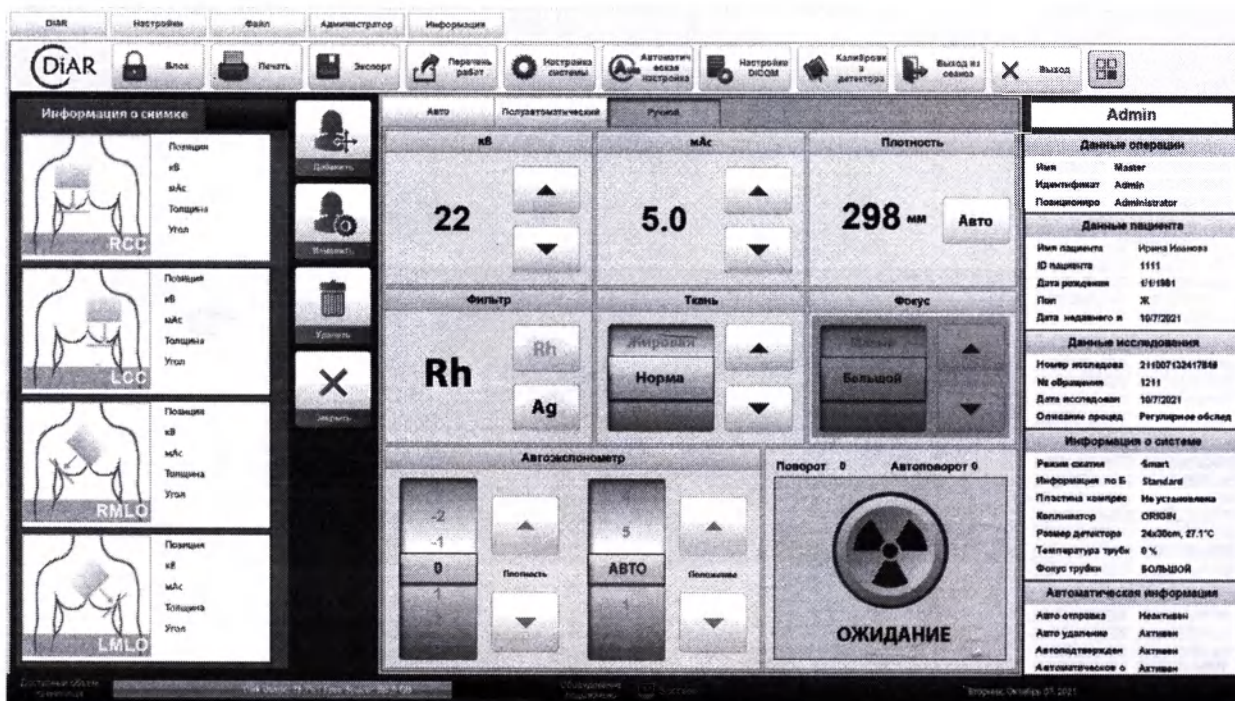
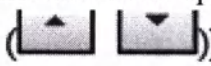


Рисунок 33 - Кнопка полуавтоматического режима фокусировки

4. Настройте напряжение в рентгеновской трубке кнопками Напряжения трубки в диапазоне от 20 кВ-40кВ. 

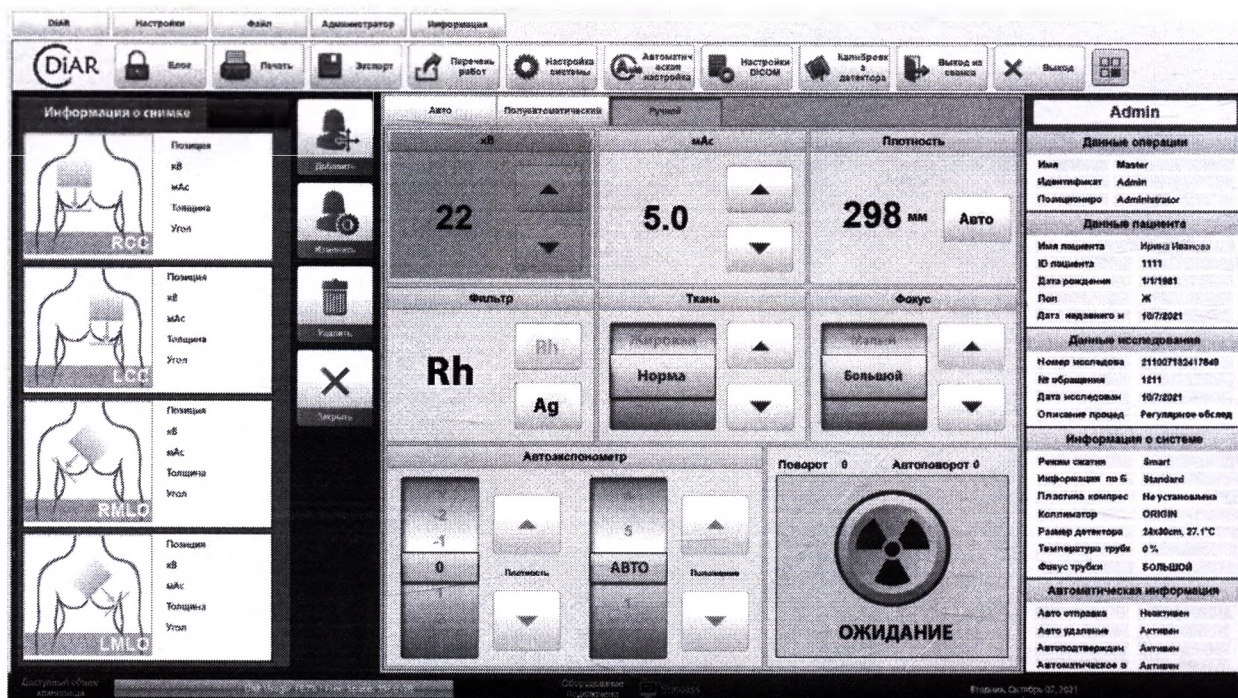


Рисунок 34 - Полуавтоматический режим кнопка кВ

5. Настройте кнопки  Автоэкспонетра для позиционирования пациента.

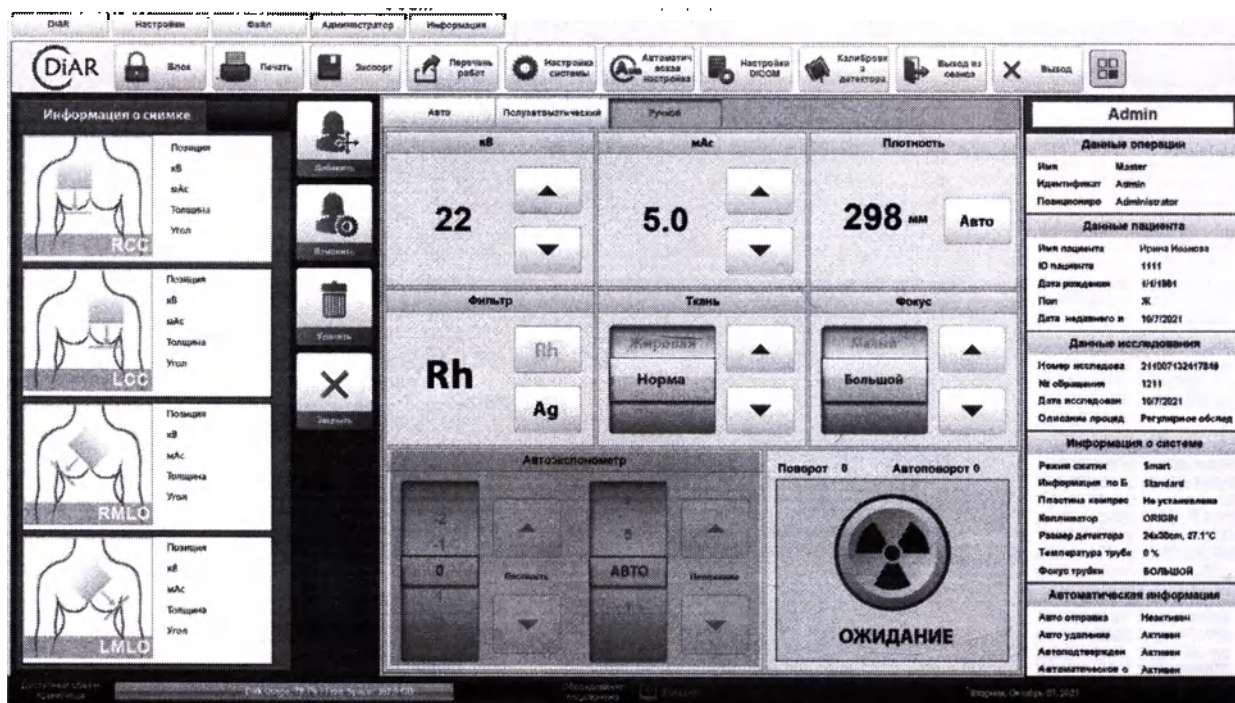


Рисунок 35 - Кнопка полуавтоматического режима автоэкспониметра

6. Нажмите кнопку рентгеновского излучения  в верхней части пульта управления рентгеновским аппаратом в Рабочей Станции.
7. После завершения излучения и скрининга, полученное изображение можно просмотреть на мониторе Рабочей Станции. Оператор может выбрать варианты «Принять» или «Отклонить» для перехода к следующему Получению или экрану в текущем режиме снова.



Обычно, последовательность съемок: RCC-LCC-RMLO-LMLO.
Позиция съемки будет такой же, как и в выбранном Просмотре Позиции.

3.6.5. Режим ручного управления

1. В Пульте управления аппаратным обеспечением в Рабочей Станции, выберите кнопку Выбрать, затем Режим ручного управления.

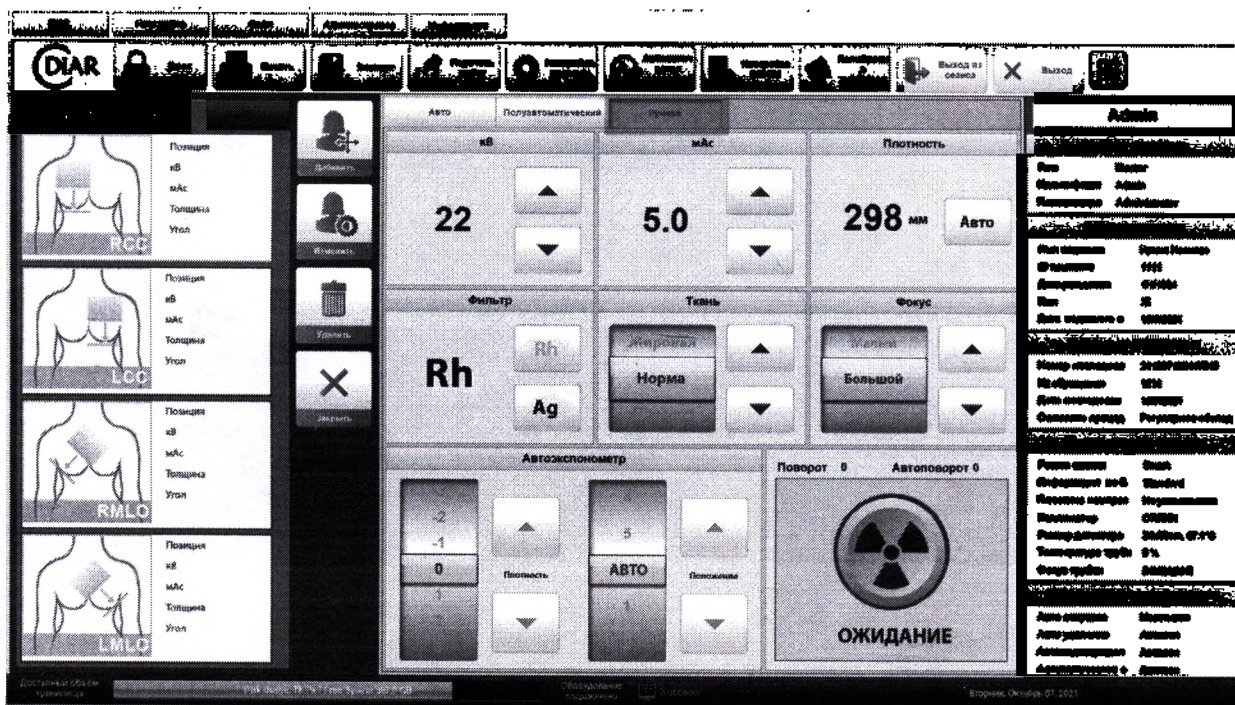


Рисунок 36 - Режим Автоэкспозиметр – ручной

2. Выбрать тип Ткани: жировая, нормальная, плотная, в зависимости от типа кожи пациента

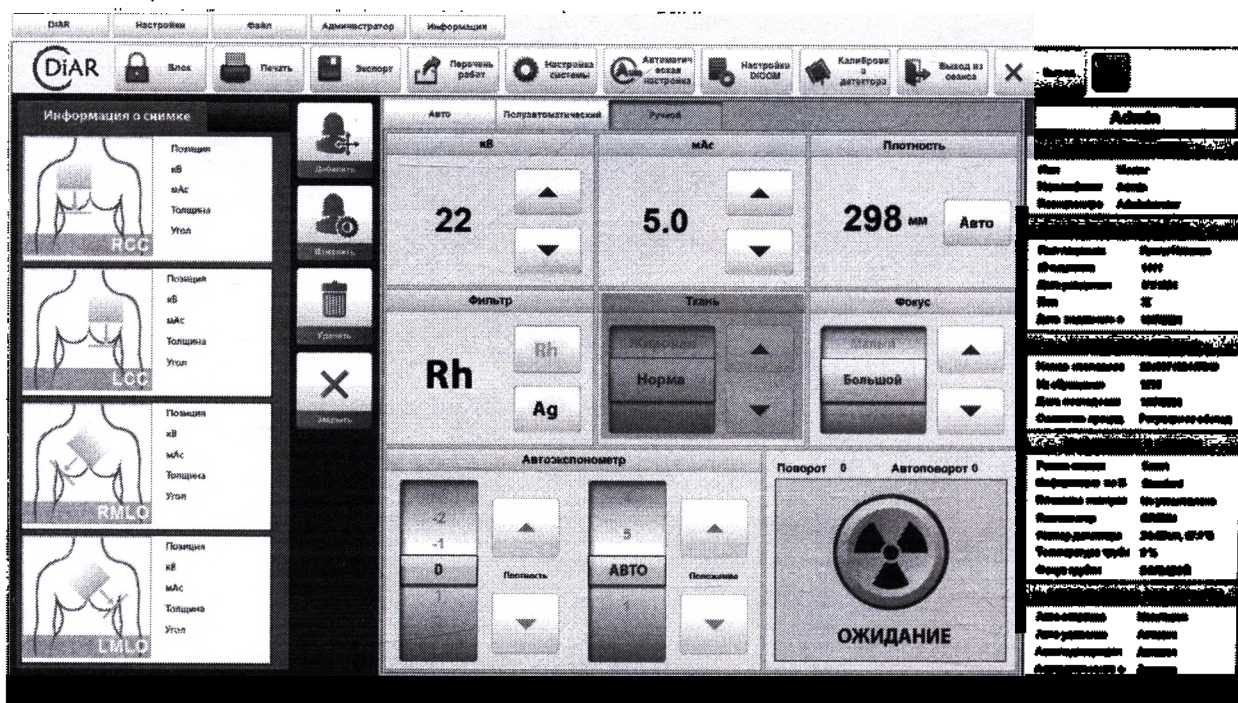


Рисунок 37 - Кнопка тип ткани

3. Установка Rh/Ag для фильтра (пользователь определен)

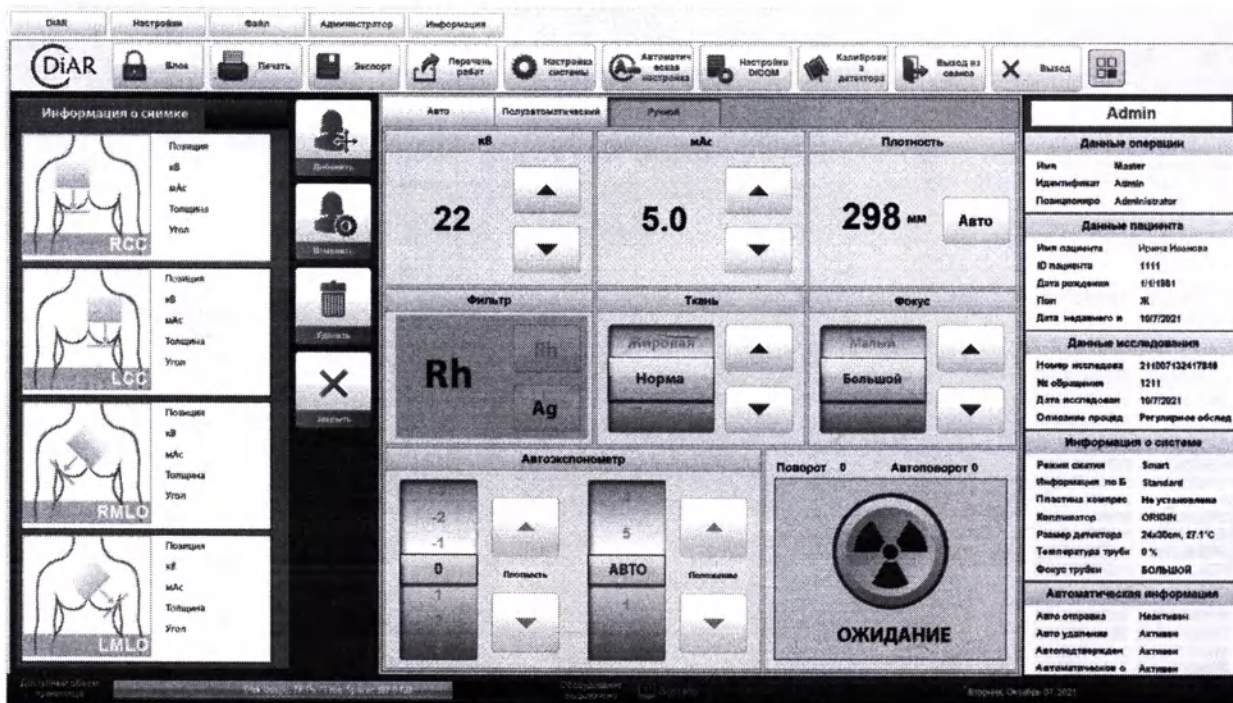


Рисунок 38 - Кнопка фильтра

4. Настройте фокусное пятно как Большое/Малое (пользователь определен)

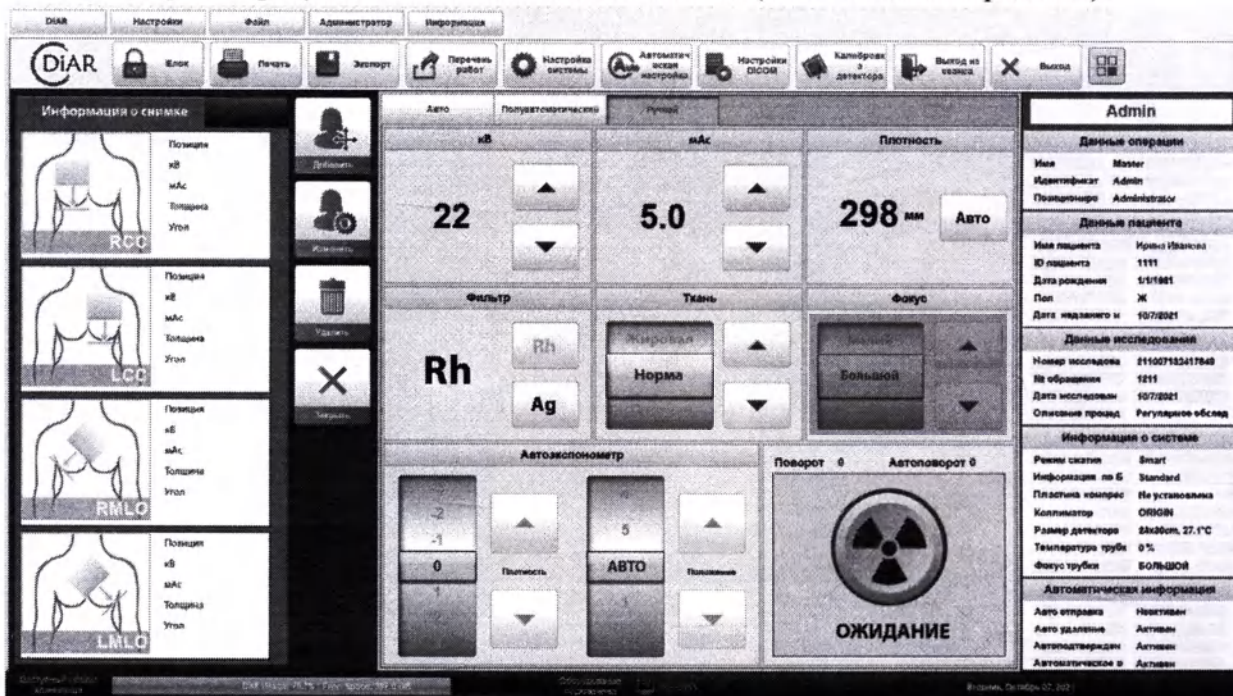


Рисунок 39 - Кнопка настройки фокального пятна

5. Настройка напряжения рентгеновской трубки кнопками напряжение трубки в рамках от 20кВ-40кВ.



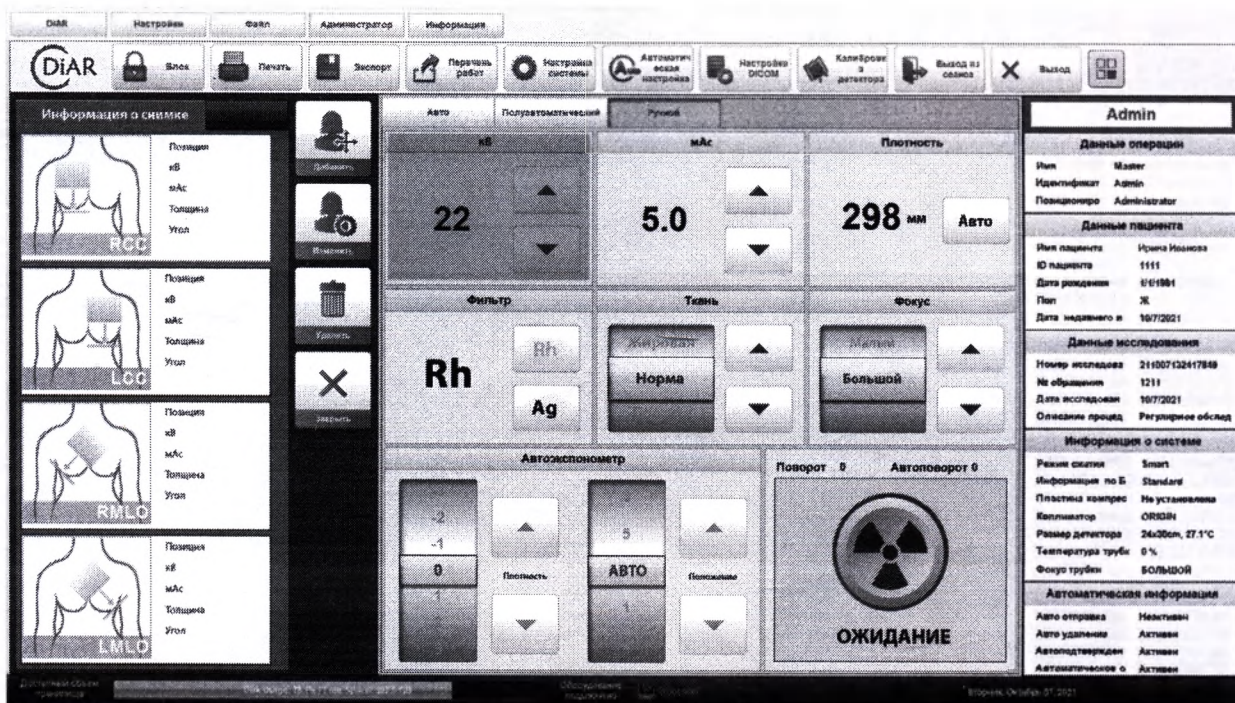


Рисунок 40 - Настройка напряжения рентгеновской трубки

6. Настройка силы тока в рентгеновской трубке кнопками  , 

Сила тока в рентгеновской трубке -- в диапазоне от 3мАс-588мАс.

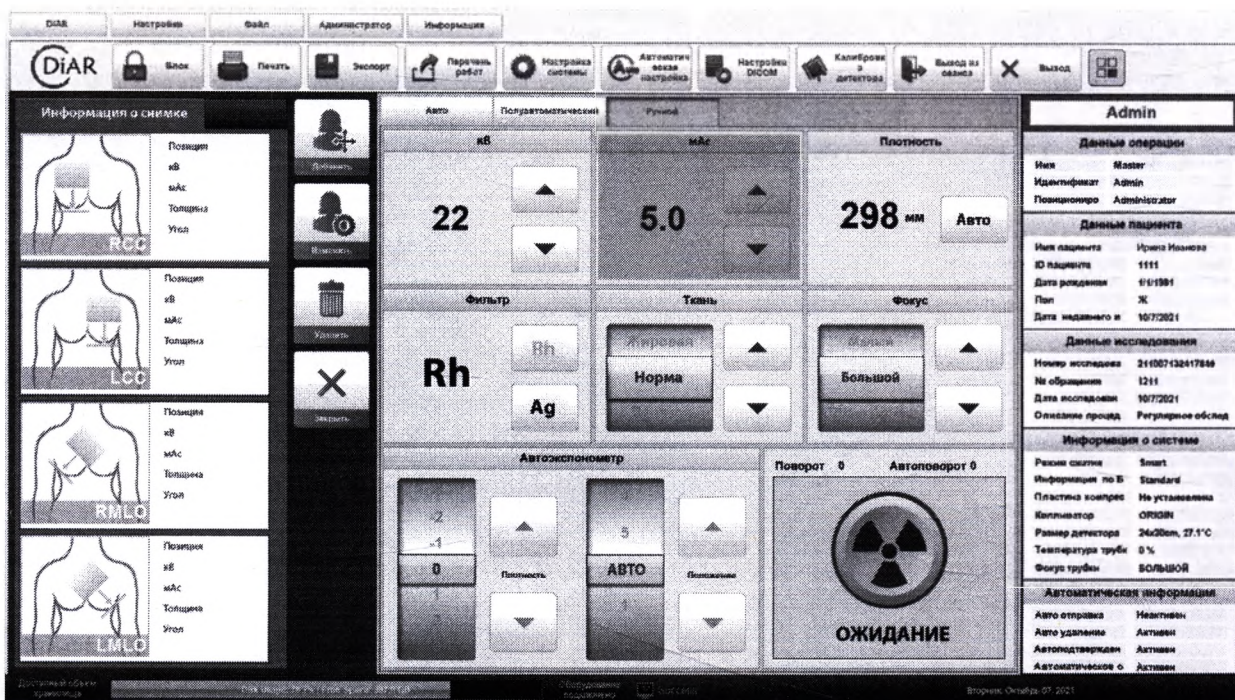


Рисунок 41 - Настройка силы тока в рентгеновской трубке

7. Позиционирование пациента

8. Нажмите кнопку рентгеновского излучения  в верхней части Пульта управления рентгеновского аппарата в Рабочей Станции.

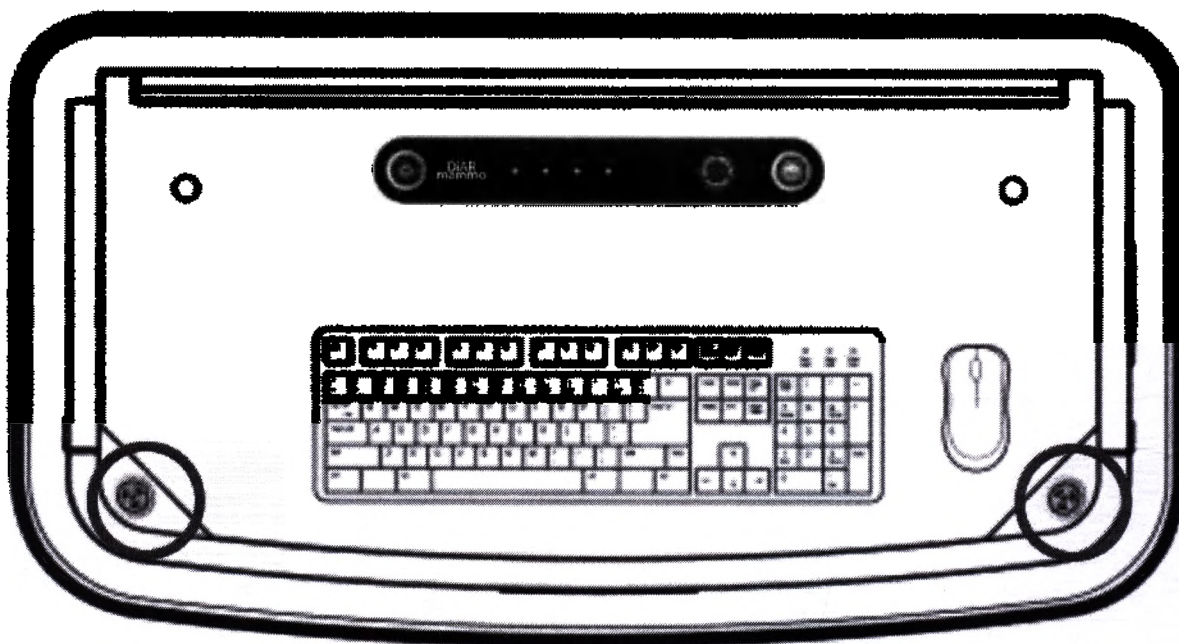
9. Оператор может открыть переключатель излучения, если желает прекратить излучение в любой момент.
10. После завершения излучения и скрининга, полученное изображение можно просмотреть на мониторе Рабочей станции. Оператор может выбрать опции «Принять» или «Отклонить» для перехода к следующему экрану Получения в текущем режиме.



Обычно, последовательность съемок: RCC-LCC-RMLO-LMLO.
Позиция для съемки будет такой же, как и в выбранной Просмотр позиции.

3.7. Излучение и получение изображения

После завершения всех подготовок, нажмите кнопку рентгеновское излучение на Пульте управления рабочей станции до тех пор, пока не услышите прерывистый звуковой сигнал.



1. DiAR Mamm кнопка рентгеновского излучения предназначена для удобства пользователя; она объединяет кнопки Готово и Экспозиция.
2. В процессе рентгеновского излучения будет слышен прерывистый звуковой сигнал, и оператор будет нажимать кнопку до тех пор, пока не прекратится данный звуковой сигнал.
3. Оператор может открыть переключатель излучения, если желает остановить излучение в любое время.



Ввиду существования риска ненамеренного излучения, оператор должен проявлять осторожность при случайном нажатии переключателя. Однако кнопка экспозиции активируется только при нажатии ее пальцами.

3.8. Обработка полученных изображений

Полученные изображения отображаются в Режиме просмотра DiAR, и оператор проверяет изображение и принимает решение о повторном получении изображения.

В зависимости от случая, оператор может обработать изображение через Меню Просмотра изображений.

Процесс получения изображения завершается по всем позициям Просмотра, указанным в Процедуре.

3.8.1. Подтвердить (принять) изображение

1. Подтвердите качество полученного изображения через функцию Просмотр.



2. Используйте такие функции как Графическая область Обработка изображения (выделенный фрагмент кадра изображения, рассматриваемый отдельно от всего изображения), Аннотация и Геометрия для обработки полученного изображения.

3.8.1.1. Рабочее пространство

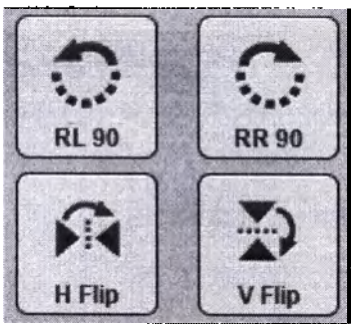
Используется для разбивки пространства просмотра для просмотра и одновременного сравнения нескольких изображений.

 Full  Hor  Ver  2x2	Функция	Описание
	1	Отображение изображения 1 для соответствия размеру Просмотра
	HOR	Разделите экран горизонтально для одновременного отображения 2 изображений
	VER	Разделите экран вертикально для одновременного отображения 2 изображений
	2x2	Разделите экран горизонтально и вертикально и отображайте 4 изображения одновременно



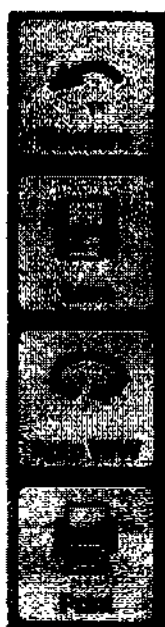
3.8.1.2. Геометрия

Используется для поворота изображения поперечно или горизонтально/вертикально, и для вращения изображения по или против часовой стрелки.

	Показатель	Описание
	VFlip	Поверните изображение вертикально
	HFlip	Поверните изображение горизонтально
	RR90	Вращайте изображение на 90 градусов вправо
	RL90	Вращайте изображение на 90 градусов влево

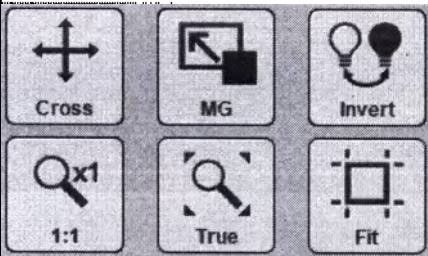
3.8.1.3.Сохранить

Используется для сохранения или распечатки полученного изображения.

	Показатель	Описание
	Restore	Повторная обработка изображения
	Save	Сохранить изображение
	Auto-W	Автоматическое расположение
	Print	Распечатка изображения

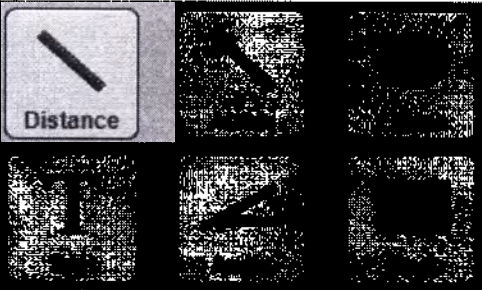
3.8.1.4. Графическая область Обработка изображения

Используется для отображения пометок на изображении или при настройке масштаба для отображения реального размера полученного изображения.

	Показатель	Описание
	Cross	Отметка
	MG	Увеличить изображение
	Invert	Инвертировать текст
	1:1	Размер пикселей
	True	Настройка изображения для отображения реального размера изображения
	Fit	Отображение изображения для подгона экрану Просмотра

3.8.1.5. Область Аннотация

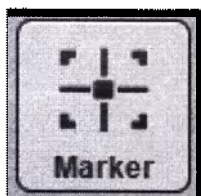
Используется для измерения расстояния между двумя точками на изображении или для печати текста на снимке.

	Показатель	Описание
	Расстояние	Измерение расстояния
	Стрелка	Показывать стрелками
	Эллипс	Показывать эллипс
	Текст	Показывать текст
	Угол	Отображать угол
	Прямоугольник	Отображать прямоугольник



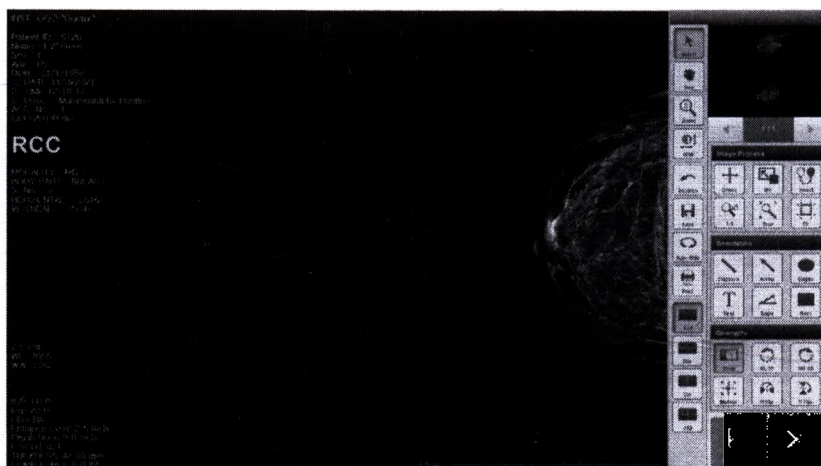
3.8.1.6. Маркер

Используется для отображения маркера на изображении.



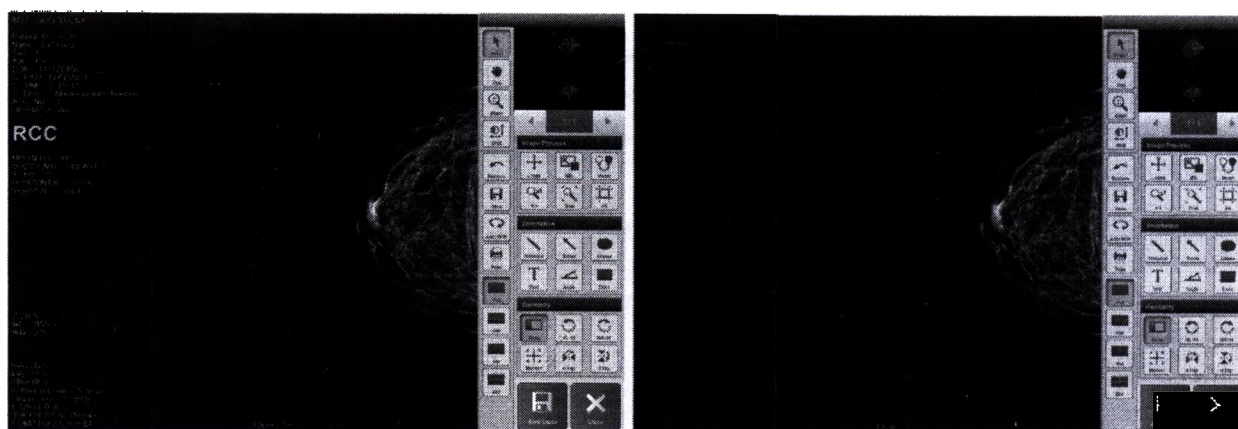
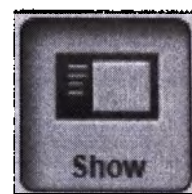
*Как отобразить маркер

1. Нажмите кнопку [Маркер]
2. Выбрать тип Маркера в окне Цифрового Маркера
3. Нажмите OK



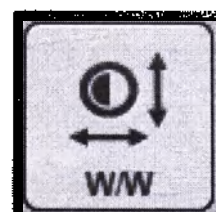
3.8.1.7. Описание

Используется для выбора отображения Описания на изображении



Ширина / Уровень окна

Настройка контраста/ яркости отображаемого изображения



3.8.1.8. Контроль

	Показатель	Описание
	Установка	Выбрать объект на изображении
	Переместить	Перемещение изображения, тянуть мышью
	Free	Увеличение изображения, тянуть мышью
	WW/WL	Настройка ширины окна/ уровня
Заккрыть	Заккрыть режим просмотра (возврат к Режиму получения изображения)	

3.8.1.9.Принять

Выбрать кнопку [Save Close] в нижнем правом углу экрана для сохранения принятого изображения



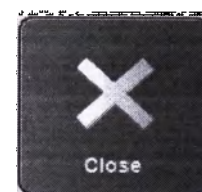
3.8.1.10. Отклонить

Выбрать кнопку [Close] для отмены изображения и его удаления (см. 3.8.2 Отменить изображение)

3.8.2. Отклонить изображение (Необходим повтор)

В случае низкого качества изображения, оператор может отменить полученное изображение и сделать повторный снимок.

1. Нажмите кнопку [Close] в нижнем правом углу экрана



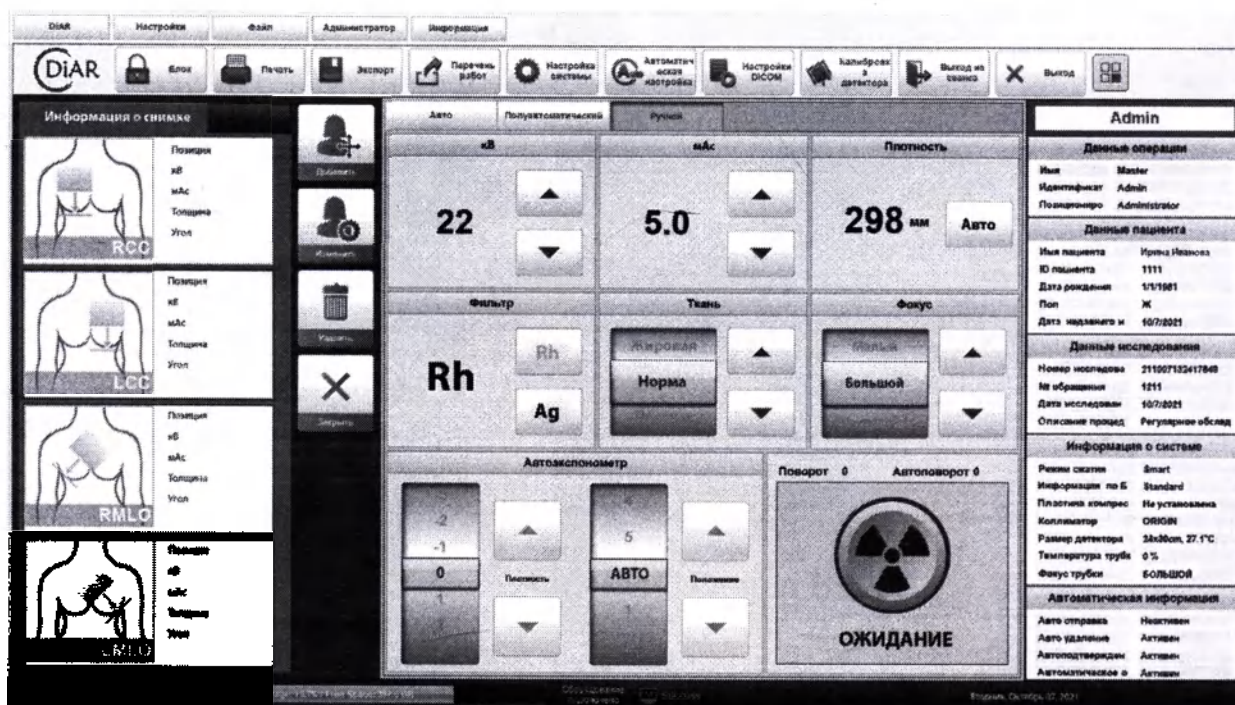
2. Выберите причину отмены в окне Информация об отмененном изображении и нажмите кнопку ОК.

Информация об отмененном изображении

☐	Positioning
☐	Patient Motion
☐	Poor Compression
☐	Improper detector exposure
☐	X-ray Equipment failure
☐	Software failure
☐	Equipment artifact
☐	Blank image
☐	Clinical artifact
☐	Incorrect view marker
☐	Interventional image
☐	AC, Acceptance test, Calibration
☐	Other

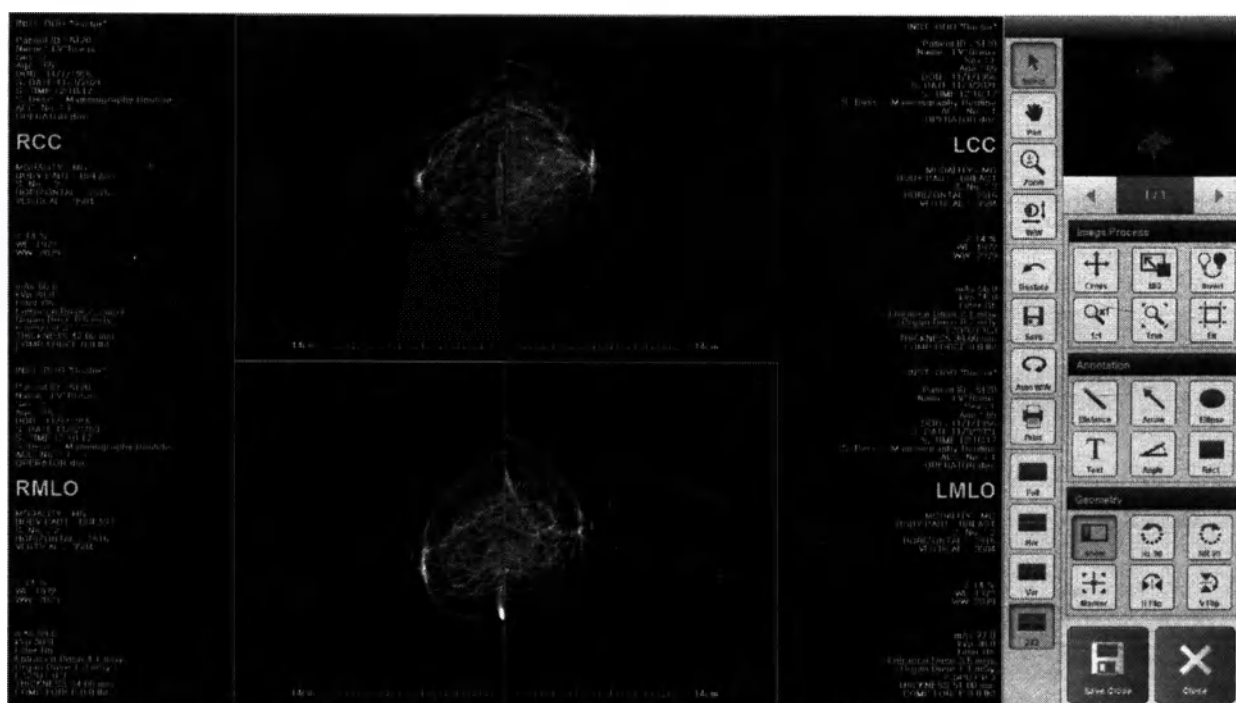
OK Cancel

3. После возврата в Режим получения изображения, оператор может внести соответствующие изменения и снова начать процесс получения изображения.



3.8.3. Доза на орган

Для расчета дозы излучения для пациента, изображение содержит дозу для органа (AGD, Средняя грандулярная доза) в заголовке DICOM (информация об изображении) как указано на рисунке ниже.





Зона облучения пациента не должна превышать 3.0 мГр на рентгеновский снимок, кроме молочной железы высокой плотности или с имплантатом.

Средняя Гландулярная Доза (AGD, MGD)

В DiAR Маммо отображается показатель AGD (MGD) в заголовке изображения DICOM как доза на орган

$$AGD = K \times g \times c \times s$$

*K= падающая воздушная керма

g= g-факторы (факторы конверсии из таблицы 1, связанные с плотностью молочной железы, HLV (Среднее значение))

c=c-факторы (факторы конверсии из таблицы 2, связанные с долей железистости, плотностью молочной железы, HLV (Среднее значение))

s=s-факторы (факторы конверсии из таблицы 3 связанные с Целевым / Фильтр сочетанием)

1.1. g-фактор

	Среднее значение (ммАл)										
В.Т.	0.3	0.35	0.4	0.45	0.5	0.55	0.6	0.65	0.7	0.75	0.8
2	0.390	0.433	0.473	0.509	0.543	0.573	0.587	0.622	0.644	0.663	0.682
3	0.274	0.309	0.342	0.374	0.406	0.437	0.466	0.491	0.514	0.535	0.555
4	0.207	0.235	0.261	0.289	0.318	0.346	0.374	0.399	0.421	0.441	0.460
4.5	0.183	0.208	0.232	0.258	0.285	0.311	0.339	0.366	0.387	0.406	0.426
5	0.164	0.187	0.209	0.232	0.258	0.287	0.310	0.332	0.352	0.371	0.389
6	0.135	0.154	0.172	0.192	0.214	0.236	0.261	0.282	0.3	0.371	0.333
7	0.114	0.130	0.145	0.163	0.177	0.202	0.224	0.244	0.259	0.274	0.289
8	0.098	0.112	0.126	0.14	0.154	0.175	0.195	0.212	0.227	0.241	0.254
9	0.086	0.098	0.111	0.123	0.136	0.154	0.172	0.188	0.202	0.214	0.227
10	0.076	0.087	0.099	0.110	0.121	0.138	0.154	0.168	0.181	0.193	0.204
11	0.069	0.079	0.089	0.099	0.109	0.124	0.139	0.152	0.164	0.175	0.186

[Таблица 1] g-факторы плотности молочной железы в 2-11 см

1.2. C-фактор

Доля железистости молочной железы (%)						
Средняя величина (мм Ал)	Плотность (см)	0.1	25	50	75	100
0.30	2	1.130	1.059	1.000	0.938	0.885
	3	1.206	1.098	1.000	0.915	0.836
	4	1.253	1.120	1.000	0.898	0.808
	5	1.282	1.127	1.000	0.886	0.794
	6	1.303	1.135	1.000	0.882	0.785
	7	1.317	1.142	1.000	0.881	0.784
	8	1.325	1.143	1.000	0.879	0.780
	9	1.328	1.145	1.000	0.879	0.780
	10	1.329	1.147	1.000	0.880	0.780
	11	1.328	1.143	1.000	0.879	0.779
0.35	2	1.123	1.058	1.000	0.943	0.891
	3	1.196	1.090	1.000	0.919	0.842
	4	1.244	1.112	1.000	0.903	0.816
	5	1.272	1.121	1.000	0.890	0.801
	6	1.294	1.132	1.000	0.886	0.793
	7	1.308	1.138	1.000	0.886	0.788
	8	1.312	1.140	1.000	0.884	0.786
	9	1.319	1.145	1.000	0.884	0.786
	10	1.319	1.144	1.000	0.881	0.785
	11	1.322	1.142	1.000	0.882	0.784
0.40	2	1.111	1.054	1.000	0.949	0.900
	3	1.181	1.087	1.000	0.922	0.851
	4	1.227	1.105	1.000	0.907	0.825
	5	1.258	1.120	1.000	0.899	0.810
	6	1.276	1.125	1.000	0.890	0.798
	7	1.292	1.132	1.000	0.887	0.793
	8	1.302	1.136	1.000	0.885	0.790
	9	1.308	1.138	1.000	0.884	0.789
	10	1.311	1.138	1.000	0.883	0.788
	11	1.315	1.140	1.000	0.885	0.791
0.45	2	1.099	1.052	1.000	0.948	0.905
	3	1.169	1.080	1.000	0.924	0.858

	4	1.209	1.102	1.000	0.909	0.829
	5	1.248	1.115	1.000	0.898	0.815
	6	1.267	1.125	1.000	0.891	0.801
	7	1.283	1.129	1.000	0.892	0.797
	8	1.298	1.137	1.000	0.887	0.799
	9	1.301	1.135	1.000	0.886	0.792
	10	1.305	1.138	1.000	0.886	0.791
	11	1.312	1.138	1.000	0.885	0.789
0.50	2	1.098	1.050	1.000	0.955	0.910
	3	1.164	1.078	1.000	0.928	0.864
	4	1.209	1.094	1.000	0.912	0.835
	5	1.242	1.111	1.000	0.903	0.817
	6	1.263	1.120	1.000	0.896	0.807
	7	1.278	1.127	1.000	0.890	0.800
	8	1.289	1.132	1.000	0.889	0.794
	9	1.295	1.134	1.000	0.887	0.793
	10	1.302	1.138	1.000	0.886	0.791
	11	1.303	1.140	1.000	0.885	0.789
0.55	2	1.086	1.043	1.000	0.955	0.914
	3	1.154	1.071	1.000	0.932	0.870
	4	1.196	1.093	1.000	0.918	0.843
	5	1.227	1.105	1.000	0.906	0.824
	6	1.252	1.115	1.000	0.900	0.814
	7	1.267	1.122	1.000	0.896	0.805
	8	1.278	1.125	1.000	0.890	0.800
	9	1.285	1.128	1.000	0.890	0.798
	10	1.290	1.133	1.000	0.889	0.796
	11	1.293	1.134	1.000	0.888	0.793
0.60	2	1.089	1.045	1.000	0.959	0.919
	3	1.142	1.065	1.000	0.933	0.874
	4	1.185	1.090	1.000	0.923	0.850
	5	1.216	1.102	1.000	0.910	0.830
	6	1.238	1.113	1.000	0.904	0.820
	7	1.252	1.120	1.000	0.899	0.812
	8	1.266	1.123	1.000	0.894	0.806
	9	1.272	1.124	1.000	0.893	0.801

	10	1.279	1.125	1.000	0.891	0.797
	11	1.284	1.129	1.000	0.893	0.798
0.65	2	1.081	1.040	1.000	0.961	0.923
	3	1.134	1.065	1.000	0.939	0.883
	4	1.172	1.082	1.000	0.925	0.857
	5	1.201	1.095	1.000	0.915	0.840
	6	1.223	1.104	1.000	0.909	0.828
	7	1.238	1.111	1.000	0.904	0.820
	8	1.250	1.115	1.000	0.901	0.815
	9	1.258	1.119	1.000	0.899	0.811
	10	1.265	1.121	1.000	0.897	0.809
	11	1.269	1.123	1.000	0.896	0.807
0.70	2	1.076	1.038	1.000	0.963	0.928
	3	1.125	1.061	1.000	0.943	0.889
	4	1.162	1.077	1.000	0.929	0.864
	5	1.189	1.089	1.000	0.920	0.847
	6	1.210	1.099	1.000	0.913	0.836
	7	1.225	1.105	1.000	0.908	0.827
	8	1.237	1.110	1.000	0.905	0.822
	9	1.246	1.113	1.000	0.903	0.818
	10	1.252	1.116	1.000	0.901	0.815
	11	1.257	1.118	1.000	0.900	0.813
0.75	2	1.072	1.035	1.000	0.966	0.932
	3	1.117	1.057	1.000	0.946	0.896
	4	1.151	1.073	1.000	0.933	0.872
	5	1.177	1.084	1.000	0.924	0.855
	6	1.197	1.093	1.000	0.917	0.843
	7	1.212	1.099	1.000	0.913	0.835
	8	1.223	1.104	1.000	0.909	0.829
	9	1.232	1.108	1.000	0.907	0.825
	10	1.239	1.110	1.000	0.905	0.822
	11	1.244	1.112	1.000	0.903	0.820
0.80	2	1.067	1.033	1.000	0.968	0.936
	3	1.110	1.053	1.000	0.950	0.902
	4	1.141	1.068	1.000	0.938	0.880
	5	1.164	1.078	1.000	0.929	0.863

	6	1.183	1.087	1.000	0.922	0.852
	7	1.198	1.093	1.000	0.917	0.843
	8	1.209	1.097	1.000	0.914	0.837
	9	1.218	1.102	1.000	0.911	0.833
	10	1.225	1.104	1.000	0.909	0.829
	11	1.230	1.106	1.000	0.908	0.827

1.3. S-фактор

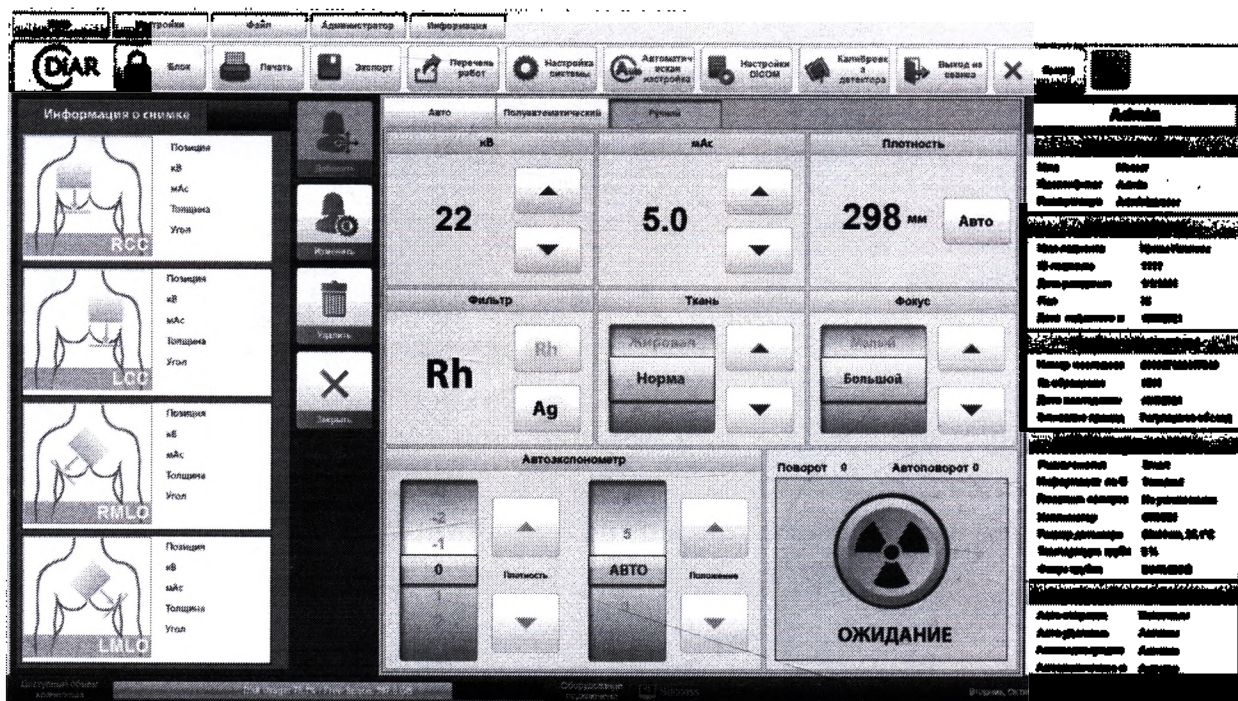
Спектр	s-фактор
Вольфрам/ Родий (W/Rh)	1.042

Таблица 3 s-фактор для спектра используемого клинически
*Ссылка

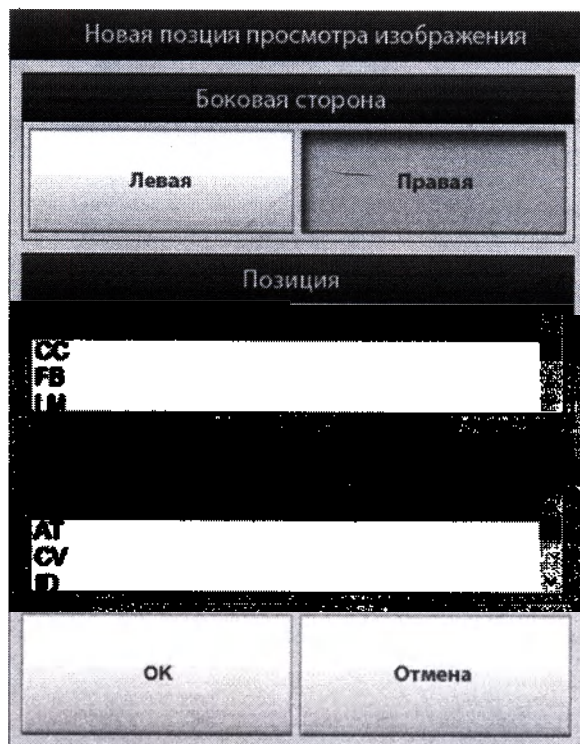
3.9. Дополнительные изображения

Оператор может добавлять позиции Просмотра изображений для получения изображений в дополнение к полученным изображениям.

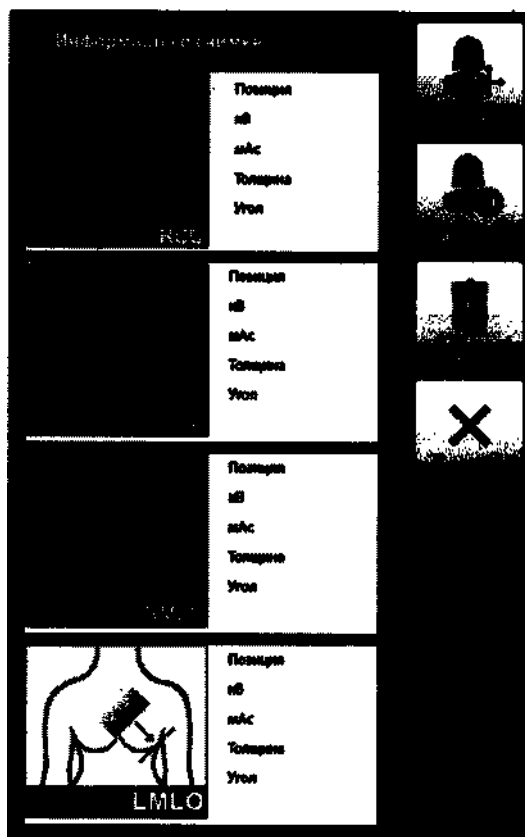
1. Нажмите кнопку (Добавить)



2. Выберите Режим просмотра, в случае необходимости проведения дополнительного обследования, и нажмите ОК. Система автоматически перейдет в Режим получения изображений

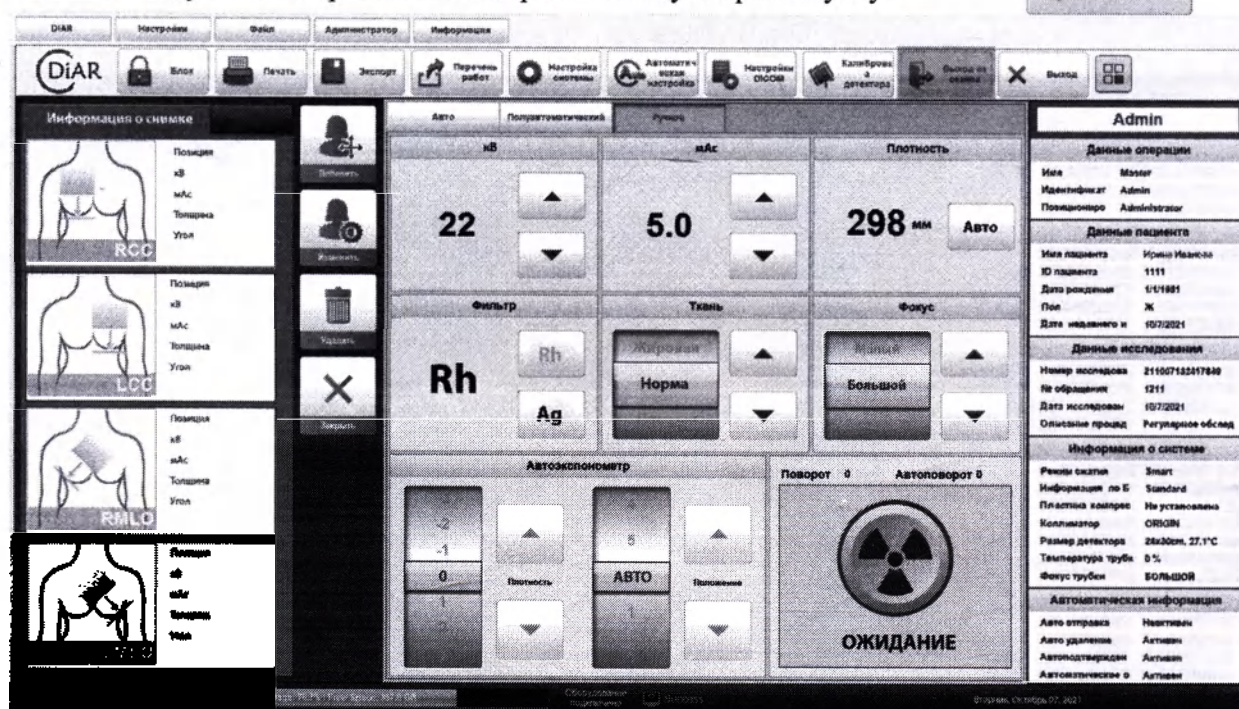


3. Режим просмотра может быть добавлен, как указано ниже, и оператор может повторить данную процедуру для получения изображения и для получения дополнительных изображений.



3.10. Выход

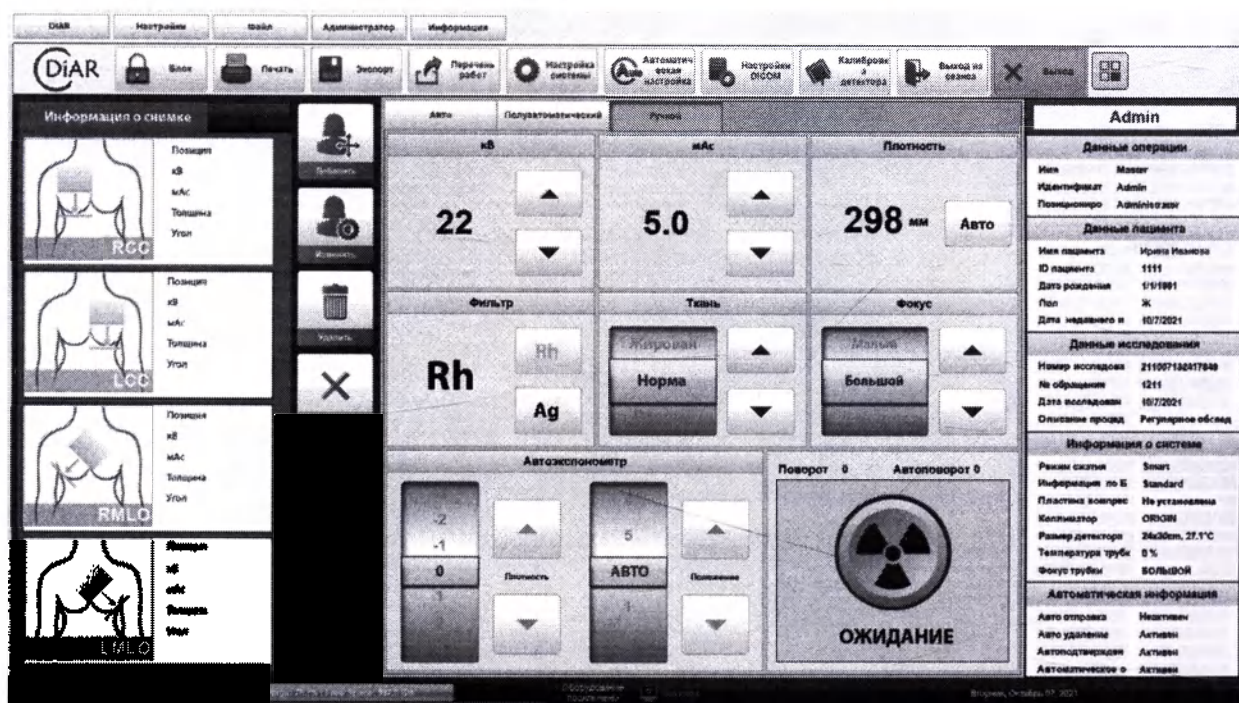
После получения всех изображений, оператор может выключить DiAR Матто следующим образом 1. Выберите кнопку в правом углу.



Оператор выходит из DiAR Матто и на экране отображается окно Входа в систему

3.11. Выключение DiAR Матто

1. Нажмите кнопку «Выход» в DiAR



2. Выключить UPS в нижней части Рабочей станции.

3. Выключить Основной прерыватель цепи, нажав «0» (ВЫКЛЮЧИТЬ)

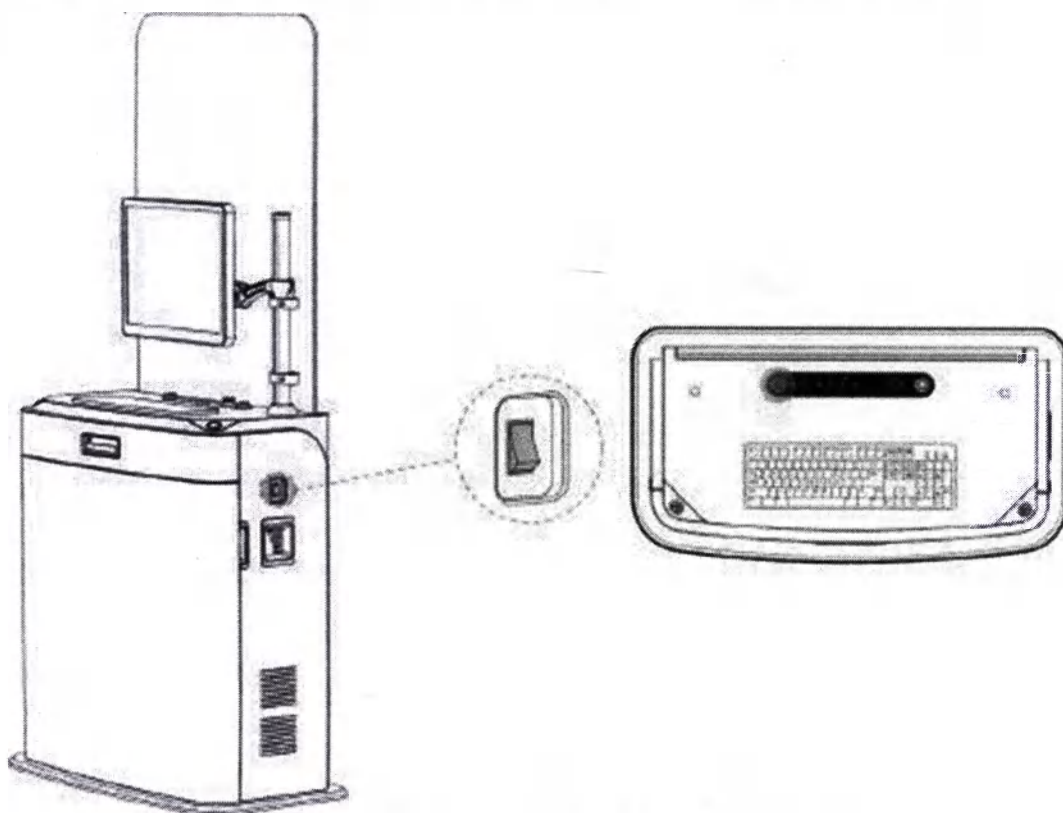


Рисунок 43 - Главный прерыватель цепи

Перечень применяемых стандартов

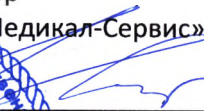
Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.401-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 32144-2013	Межгосударственный стандарт. Электрическая энергия. Совместимость технических средств электромагнитная. Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения
ГОСТ 12082-82	Обрешетки дощатые для грузов до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011	ИМЭ. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014	ИМЭ. Часть 2-45. Частные требования безопасности к с учетом основных функциональных характеристик к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса.
ГОСТ Р 58448-2019	Национальный стандарт российской федерации. Изделия медицинские. Аппараты рентгеновские маммографические с цифровой регистрацией изображения. Существенные технические характеристики.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	ИМЭ. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	ИМЭ. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013	ИМЭ. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013	ИМЭ. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей

ГОСТ Р МЭК 61223-3-2-2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-10. Испытания на постоянство параметров. Рентгеновские аппараты для маммографии.
ГОСТ Р МЭК 61223-3-2-2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской Аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-2. Характеристики изображений рентгеновских аппаратов для маммографии. Приемочные испытания.
ГОСТ Р МЭК 62220-1-2-2010	Национальный стандарт российской федерации. Изделия медицинские электрические. Характеристики устройств для получения цифровых рентгеновских изображений. Часть 1-2. Определение квантовой эффективности регистрации. Детекторы, используемые при маммографии.
ГОСТ Р 50267.2.54-2013	Национальный стандарт российской федерации. Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии
ГОСТ 30324.32-2002	ИМЭ. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
НТ (ГОСТ 27)	Надежность в технике
СанПиН 2.6.1.1192-03	Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований
СанПиН 2.6.1.2523-09	Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)
СП 2.6.1.2612-10	Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)
МУ 2.6.1.2944-11	Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований. Методические указания

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 93 лист(ов)

Директор

ООО «Медикал-Сервис».


Дьяков В.В.

