МТЛ®
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

_____ А. Б. Эйлазов

«__» _____ 2022 г.

МАММОГРАФ РЕНТГЕНОВСКИЙ ЦИФРОВОЙ «МАММО-5МТ»-00.1, «МАММО-5МТ»-01.1, «МАММО-5МТ»-01.2

Руководство по эксплуатации

КЖЛЯ.040.000.00.00.00.000РЭ

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА 9
1.1 Описание и работа изделия 9
1.1.1 Назначение изделия 9
1.1.2 Технические характеристики (свойства) 9
1.1.2.1 Основные параметры и размеры 9
1.1.2.2 Аппаратная часть 11
1.1.2.3 Электрические выходные данные для определения параметров нагрузки 11
1.1.2.4 Устройства получения изображений 12
1.1.2.5 Автоматизированное рабочее место 12
1.1.3 Состав изделия 13
1.1.3.1 Комплектность 13
1.1.4 Маркировка 20
1.1.5 Графические символы 20
1.1.6 Упаковка 22
2 ОСНОВНЫЕ УЗЛЫ И УСТРОЙСТВА ИЗДЕЛИЯ 23
2.1 Стойка-штатив 24
2.2 Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта 26
2.3 Пульт управления (для стойки-штатива скрининговой) 29
2.4 Дисплей пульта управления (для стойки-штатива скрининговой) 30
2.5 Сенсорный пульт управления (для стойки-штатива универсальной) 31
2.6 Многофункциональный пульт управления (для стойки-штатива универсальной) 32
2.7 Управление съёмочным штативом 34
2.7.1 Стойка-штатив скрининговая 34
2.7.2 Стойка-штатив универсальная 34
2.8 Диагностический столик (для стойки-штатива скрининговой) 36
2.9 Пульт ручного управления компрессией 37
2.9.1 Стойка-штатив скрининговая 37
2.9.2 Стойка-штатив универсальная 37
2.10 Ножные переключатели компрессии (компрессионная педаль) 39
2.11 Мультифункциональные педали 39

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

2.12 Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский 40
3 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ 41
3.1 Включение 41
3.1.1 Включение маммографа со стойкой-штативом скрининговой 41
3.1.2 Включение маммографа со стойкой-штативом универсальной 44
3.2 Выключение 47
3.2.1 Выключение маммографа со стойкой-штативом скрининговой 47
3.2.2 Выключение маммографа со стойкой-штативом универсальной 48
3.2.3 Аварийное выключение 48
3.3 Вертикальное перемещение съемочного штатива 49
3.3.1 Стойка-штатив скрининговая 49
3.3.2 Стойка-штатив универсальная 49
3.4 Поворот съемочного штатива 50
3.4.1 Стойка-штатив скрининговая 50
3.4.2 Поворот съемочного штатива стойки-штатива универсальной 52
3.4.2.1 Поворот съемочного штатива с помощью ПУ 52
3.4.2.2 Поворот съемочного штатива с помощью МПУ 52
3.4.2.3 Поворот съемочного штатива с помощью СПУ 55
3.4.2.4 Индикация угла поворота съемочного штатива 56
3.5 Компрессия 56
3.5.1 Стойка-штатив скрининговая 56
3.5.2 Стойка-штатив универсальная 59
3.5.2.1 Установка компрессионных лопаток 59
3.5.2.2 Установка максимальной силы компрессии 60
3.5.2.3 Компрессия 61
3.5.2.4 Индикация силы компрессии 62
3.6 Декомпрессия 63
3.6.1 Стойка-штатив скрининговая 63
3.6.2 Стойка-штатив универсальная 63
3.7 Автоматический коллиматор 64
3.7.1 Стойка-штатив скрининговая 64
3.7.2 Стойка-штатив универсальная 65
3.8 Диагностический столик для съемки с увеличением 66
3.8.1 Стойка-штатив скрининговая 66
3.8.2 Стойка-штатив универсальная 67
3.9 Щиток для защиты лица пациента 67
3.9.1 Стойка-штатив скрининговая 68
3.9.2 Стойка-штатив универсальная 68
3.10 Экспозиция 69
3.10.1 Стойка-штатив скрининговая 69
3.10.2 Стойка-штатив универсальная 69

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

3.11 Сброс ошибок 71
3.11.1 Стойка-штатив скрининговая 71
3.11.2 Стойка-штатив универсальная 71
3.12 Индикатор дозы 71
3.12.1 Стойка-штатив скрининговая 71
3.12.2 Стойка-штатив универсальная 72
3.13 Счётчик тепловых единиц 72
3.13.1 Стойка-штатив скрининговая 73
3.13.2 Стойка-штатив универсальная 73
3.14 Компрессионные лопатки 73
3.15 Фокусное пятно 73
3.16 Режимы экспозиции 74
3.16.1 Стойка-штатив скрининговая 74
3.16.1.1 Ручной режим экспозиции 74
3.16.1.2 Полуавтоматический режим экспозиции 75
3.16.1.3 Автоматический режим экспозиции 75
3.16.1.4 Подрежимы автоматического режима экспозиции 75
3.16.2 Стойка-штатив универсальная 76
3.16.2.1 Ручной режим экспозиции 76
3.16.2.2 Полуавтоматический режим экспозиции 77
3.16.2.3 Автоматический режим экспозиции 78
3.16.2.4 Подрежимы экспозиции 78
3.17 Фильтр рентгеновского излучения 79
3.17.1 Стойка-штатив скрининговая 79
3.17.2 Стойка-штатив универсальная 79
3.18 Код проекции (АРК) 80
3.19 Пользовательский интерфейс СПУ (для стойки-штатива универсального) 82
3.19.1 Функции области «Локально» 82
3.19.1.1 Создание локального обследования («Новое обследование») 82
3.19.1.2 Загрузка локального обследования («Открыть обследование») 83
3.19.2 Функции области DICOM 87
3.19.2.1 Открытие обследования из удаленного рабочего списка («РИС») 88
3.19.2.2 Создание нового обследования («Новое обследование») 90
3.19.2.3 Публикация обследования («Отправить повторно») 93
3.19.2.4 Дообследование («Добавить») 95
3.19.2.5 Загрузка обследования с сервера («Запрос/получение») 95
3.19.3 Настройки 98
3.19.3.1 «Биопсийные устройства» 99
3.19.3.2 «Проверка детектора» 100
3.19.3.3 Экспорт лог-файла 101
3.19.3.4 Запись DICOM 102
3.19.3.5 Учётные записи 104
3.19.3.6 Версии 104
3.19.3.7 DICOM 105
3.19.4 Строка состояний 106

Версия 10.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.20 Проведение обследования 107
3.20.1 Стойка-штатив скрининговая 107
3.20.2 Стойка-штатив универсальная 108
3.20.2.1 Создание нового обследования 108
3.20.2.2 Выбор вида обследования 108
3.20.2.3 Экспозиция 113
4 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ... 115
4.1 Ответственность изготовителя 115
4.2 Общие меры безопасности 115
4.2.1 Требования к обслуживающему персоналу 115
4.2.2 Противопоказания и побочные действия 116
4.2.3 Условия эксплуатации 116
4.2.4 Электробезопасность 117
4.2.5 Электромагнитная совместимость 117
4.3 Требования радиационной безопасности 121
4.3.1 Нормативная и разрешительная документация 121
4.3.2 Радиационная защита 122
5 СТЕРЕОТАКСИЧЕСКАЯ БИОПСИЙНАЯ ПРИСТАВКА (ОПЦИЯ) 123
5.1 Общие сведения 123
5.1.1 Описание 124
5.1.2 Подготовка к работе 126
5.1.3 Проведение обследования 130
5.1.3.1 Открытие нового обследования 130
5.1.3.2 Получение снимков 133
5.1.3.3 Определение координат 135
5.1.3.4 Выбор иглы или биопсийного пистолета 139
5.1.3.5 Позиционирование 142
5.2 Устройство позиционирования пациента (опция) 145
5.3 Требования к стерильности 146
5.3.1 Ограничения перемещения съемочного штатива 146
5.4 Обслуживание биопсийной приставки 147
5.4.1 Сервис и ремонт 147
5.4.1.1 Проверки, выполняемые пользователем 147
5.4.1.2 Проверки, выполняемые сервисной службой 147
5.4.1.3 Очистка 147
6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МАММОГРАФА 148
6.1 Сообщения о неисправностях и ошибках 148
6.1.1 Стойка-штатив скрининговая 148
6.1.2 Стойка-штатив универсальная 149
6.2 Функция голосового оповещения 158
6.3 Сервис и ремонт 159
6.3.1 Задачи, выполняемые оператором 159

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

6.3.1.1 Ежедневные задачи 159
6.3.1.2 Чистка и дезинфекция 159
6.3.1.3 Еженедельные задачи 160
6.3.2 Задачи, выполняемые сервисной службой 160
7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 161
8 УТИЛИЗАЦИЯ 162
9 ПРИЛОЖЕНИЯ 163
9.1 Код АРК 163
9.2 Дозиметрическая информация 167

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

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) распространяется на маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5МТ»-00.1, «Маммо-5МТ»-01.1, «Маммо-5МТ»-01.2 (далее по тексту - маммограф) и содержит сведения по основным частям, мерам безопасности при работе, основным операциям, а также по уходу и обслуживанию.

Настоящее РЭ является частью комплекта технической документации, входящего в состав поставки, и должно применяться вместе с соответствующими документами комплекта.

- К работе на маммографе допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. Это же требование распространяется на лиц, поступающих на курсы, готовящие кадры для работы в рентгеновских кабинетах. К работе на рентгенологическом аппарате допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесённые приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.
- К обслуживанию оборудования допускаются специалисты, авторизованные АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».
- Только авторизованные фирмой АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» сервисные инженеры имеют право проводить монтажные, демонтажные работы, открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.
- Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

Маммограф соответствует требованиям ТУ 9442-040-47245915-2015.

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» не несёт никакой ответственности в случае ненадлежащего использования предоставляемой документом информации или использования этой информации несоответствующими лицами.

Состав и характеристики «Маммографа рентгеновского цифрового «Маммо-5МТ» могут быть изменены в соответствии с действующим законодательством РФ и процедурой внесения изменений в действующие ТУ, определенной Росздравнадзором.

Продукция АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» охраняется российским и международным законодательством по защите авторских прав и прав интеллектуальной собственности.

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»
Россия, г. Москва
Тел.: +7 (495) 663-95-01, факс: +7 (495) 663-95-02
E-mail: mtl@mtl.ru
www.mtl.ru

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

Знаки, используемые в документе



Предупреждение о возможности причинения вреда здоровью.



Предупреждение о возможности повреждения оборудования.



На текст, помеченный этим значком, требуется обратить особое внимание. Текст может содержать важную информацию, полезный совет.

Версия 10.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 Назначение изделия

Маммограф предназначен для проведения скрининговых, биопсийных и других специализированных маммографических обследований в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ).

Маммограф обеспечивает возможность производства полноформатной растровой (с использованием отсеивающего растра) маммографии, прицельных снимков, съемки с увеличением, рентгенографии подмышечных впадин, проведение биопсийных обследований и работы в мультиэнергетическом режиме (контрастная спектральная маммография).

Область применения - медицина, рентгенология.

1.1.2 Технические характеристики (свойства)

1.1.2.1 Основные параметры и размеры

1.1.2.1.1 Масса маммографа в базовой комплектации[1] с допускаемым отклонением ±30% представлена в таблице 1.1.

Таблица 1.1

Исполнение	Масса маммографа, кг
«Маммо-5МТ»-00.1	450
«Маммо-5МТ»-01.1, «Маммо-5МТ»-01.2	495

в том числе:

1) масса стойки-штатива с допускаемым отклонением ±30% представлена в таблице 1.2;

Таблица 1.2

Исполнение	Масса стойки-штатива, кг
«Маммо-5МТ»-00.1	300
«Маммо-5МТ»-01.1, «Маммо-5МТ»-01.2	345

2) масса автоматизированного рабочего места (АРМ) лаборанта составляет 150 кг с допускаемым отклонением ±30%.

[1]Базовая комплектация - одно из исполнений маммографа без опциональных комплектующих.

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

1.1.2.1.2 Маммограф сохраняет работоспособность при питании от однофазной сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В с допускаемым отклонением ±10% и частотой 50 Гц, кажущимся сопротивлением питающей сети не более 1,0 Ом.

1.1.2.1.3 Габаритные размеры составных частей маммографа с допускаемым отклонением ±10% представлены в таблице 1.3.

Таблица 1.3

Параметр	Исполнение	
	«Маммо-5МТ»-00.1	«Маммо-5МТ»-01.1, «Маммо-5МТ»-01.2
Стойка-штатив		
Длина, см, не более	120	
Ширина в положении съемочного штатива 0°, см, не более	70	
Ширина в положении съемочного штатива ±90°, см, не более	104	145
Высота с максимально опущенным съемочным штативом, см, не более	200	
Высота с максимально поднятым съемочным штативом, см, не более	210	240
Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта		
Длина, см, не более	75	
Ширина, см, не более	90	
Высота, см, не более	210	

1.1.2.1.4 Максимальная потребляемая мощность маммографа для исполнений «Маммо-5МТ»-00.1, «Маммо-5МТ»-01.1 и «Маммо-5МТ»-01.2 не превышает 6,6 кВА, в том числе потребляемая мощность автоматизированного рабочего места (АРМ) лаборанта не превышает 1,1 кВА.

1.1.2.1.5 Маммограф обеспечивает готовность к работе после включения напряжения питания за время не более 15 мин.

1.1.2.1.6 Маммограф обеспечивает индикацию следующей основной информации и переключение параметров:

- световую индикацию кнопки включения/выключения маммографа;
- переключение и индикацию анодного напряжения;
- переключение и индикацию произведения ток-время;
- индикацию готовности к экспозиции;
- индикацию включения экспозиции;
- переключение и индикацию силы компрессии;
- индикацию толщины скомпрессированной железы;
- индикацию эффективной поглощенной дозы (мкЗв);
- индикацию фокусных пятен трубки;
- переключение и индикацию фильтров рентгеновского излучения;
- переключение и индикацию режимов управления экспозицией (ручной, автоматический и полуавтоматический);
- индикацию характера неисправности с одновременной блокировкой включения экспозиции;
- голосовые сообщения на русском языке;
- дистанционное включение экспозиции.

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

6

1.1.2.2 Аппаратная часть

1.1.2.2.1 Регулировка анодного напряжения осуществляется в пределах от не более 20 до не менее 35 кВ с шагом 0,5 кВ и допускаемым отклонением не более ±5%.

1.1.2.2.2 Пульсация анодного напряжения не превышает 4%.

1.1.2.2.3 Регулировка произведения ток-время осуществляется ступенчато:

- для большого фокусного пятна в диапазоне от не более 1 мАс до не менее 400 мАс;
- для малого фокусного пятна в диапазоне от не более 1 мАс до не менее 100 мАс.

Маммограф обеспечивает уставки произведения ток-время экспозиции с допускаемым отклонением не более ±10% +0,2 мАс при анодном токе не менее 80 мА.

1.1.2.2.4 Маммограф обеспечивает индикацию эффективной поглощённой дозы с допустимым отклонением 30%.

1.1.2.2.5 Маммограф обеспечивает линейное изменение дозы при линейном изменении произведения ток-время с допускаемым отклонением не более ±20 %.

1.1.2.2.6 Маммограф обеспечивает следующие показатели доз излучения:

а) отношение среднего отклонения измеренной дозы излучения к среднему значению дозы при заданных анодном напряжении и произведении ток-время не более 20%;

б) повторяемость доз излучения в режиме автоматического управления экспозицией в диапазоне анодных напряжений от не более 25 до не менее 35 кВ и постоянство яркости при изменении толщины тест-объекта с допускаемыми отклонениями не более ±15 %.

1.1.2.2.7 Маммограф обеспечивает диафрагмирование пучка рентгеновского излучения:

а) перекрытие полем облучения передней кромки диагностического столика не более 5 мм;

б) перекрытие полем облучения других 3-х кромок цифрового плоскопанельного детектора (далее по тексту - детектор) не более 2% расстояния от плоскости детектора до фокусного пятна;

в) несовпадение границ светового указателя поля с полем рентгеновского излучения не более 2% расстояния от плоскости детектора до фокусного пятна.

1.1.2.2.8 Маммограф обеспечивает механические характеристики:

а) перемещение съемочного штатива в вертикальном направлении не менее 75 см;

б) угол поворота съемочного штатива вокруг горизонтальной оси должен быть ±180° с допускаемым отклонением ±10°;

в) иметь функцию поворота съемочного штатива вокруг горизонтальной оси на заданный угол (0°, ±45°, ±90°) с допускаемым отклонением ±1°.

1.1.2.2.9 Компрессия железы производится с помощью электропривода и сменных компрессионных лопаток, с усилием в диапазоне от не более 70 до не менее 200 Н. Индикация силы компрессии отображается с погрешностью не более ±20 Н.

1.1.2.2.10 Погрешность наведения биопсийной иглы по каждой оси X, Y и Z при работе с биопсийной приставкой (для исполнений «Маммо-5МТ»-01.1 и «Маммо-5МТ»-01.2) составляет не более 1 мм.

1.1.2.2.11 Средняя освещенность светового поля составляет не менее 100 люкс.

1.1.2.3 Электрические выходные данные для определения параметров нагрузки

а) номинальное анодное напряжение: 35 кВ, максимальный анодный ток, допустимый для этого напряжения: 100 мА;

б) номинальная электрическая мощность маммографа, которую обеспечивает рентгеновский генератор при анодном напряжении 30 кВ, при времени нагрузки 1 с и времени цикла 1 минута при любом количестве циклов составляет не менее 1,5 кВт для малого фокусного пятна и не менее 4 кВт для большого фокусного пятна;

в) значение номинальной электрической мощности в комбинации с анодным током, анодным напряжением и временем нагрузки: 30 кВ, 135 мА, 4050 Вт, время нагрузки – 4,74 с;

г) наибольшее значение произведения ток-время: 640 мАс;

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

д) значение параметров нагрузки, для которых допустимо минимальное время нагрузки, если минимальное время нагрузки зависит от параметров нагрузки, таких как анодное напряжение и анодный ток: 1 мАс для всех значений кВ.

1.1.2.4 Устройства получения изображений

1.1.2.4.1 В таблице 1.4 представлены характеристики детектора в составе маммографа.

Таблица 1.4

Характеристика	Значение	
	СОЛО ДМ-МТ	LMAM 2 или Screen Plus
Размер входного поля, мм, не менее	228×291	231×294
Размер пикселя, мкм, не более	49,5	85
Контрастная чувствительность при дозе в плоскости детектора 0,1 мГр, %, не более	0,5	0,5
Функция передачи модуляции (MTF) при дозе в плоскости детектора 0,1 мГр (с допускаемым отклонением ±5%) для пространственной частоты 1 пар лин./мм, %, не менее для пространственной частоты 5 пар лин./мм, %, не менее	 70 20	 80 50
Квантовая эффективность регистрации (DQE) при дозе в плоскости детектора 0,1 мГр (с допускаемым отклонением ±5%) для пространственной частоты 1 пар лин./мм, %, не менее	40	50
Пространственная разрешающая способность, пар лин./мм, не менее	7	5
Пространственная разрешающая способность (максимальная), пар лин./мм, не менее	10	6
Энергетический диапазон, кВ, от, не более до, не менее	 20 40	 20 40
Размер получаемого изображения, Мбайт, не более	55	20

1.1.2.4.2 Отсеивающий растр в составе маммографа обеспечивает:

- отношение высоты линий к расстоянию между ними не менее 5:1;
- плотность линий не менее 36 лин./см.

1.1.2.5 Автоматизированное рабочее место

1.1.2.5.1 Программное обеспечение выполняется на операционной системе Windows версии не ниже Windows 7.

1.1.2.5.2 Основные технические характеристики медицинской рабочей станции АРМ лаборанта:

- объем жесткого диска - не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти - не менее 8 ГБ;
- частота центрального процессора - не менее 3,2 ГГц;
- скорость сетевой карты - не менее 100 Мбит/сек;
- частота видеокарты - не менее 1 ГГц;
- размер матрицы базового монитора (разрешение) - не менее 1920x1080 пиксель.

1.1.2.5.3 Передача информации между рабочими станциями осуществляется по протоколу DICOM 3.0.

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

7

1.1.2.5.4 Программное обеспечение защищено от несанкционированного доступа путем использования:

- запроса на ввод логина и пароля при авторизации в системе;
- записи всех действий с системой в контрольном журнале (Log-файл).

1.1.2.5.5 Программные модули интегрированы в единую программную систему, запускаемую из одного исполняемого файла.

1.1.2.5.6 Программное обеспечение АРМ лаборанта для калибровки детектора обеспечивает:

- автоматический поиск и удаление дефектных пикселей и кластеров.
- неравномерность яркости по полю изображения не более 10%.

1.1.2.5.7 Программное обеспечение АРМ лаборанта имеет следующие функциональные возможности:

- регистрация и оформление пациента;
- проведение обследования;
- изменение контраста и яркости изображения (нормализация яркости в ручном режиме);
- автоматизированный интерактивный расчет эффективной дозы облучения пациента на основании МУ 2.6.1.2944;
- реконструкция снимков, полученных в режиме мультиэнергии (контрастной спектральной маммографии) с применением более детальной дифференциации низкоконтрастных и высококонтрастных областей железы.

1.1.2.5.8 Программное обеспечение АРМ врача имеет следующие функциональные возможности:

- просмотр обследований;
- составление заключений;
- импорт и экспорт обследований.

Примечание – Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию изделия, улучшающие его технические характеристики, в соответствии с действующими на момент внесения изменений нормами и правилами предусмотренными Росздравнадзором.

1.1.3 Состав изделия

1.1.3.1 Комплектность

Комплект поставки маммографа соответствует таблице 1.5 и определяется требованиями заказчика.

Таблица 1.5

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество			Примечание
		Исполнение			
		00.1	01.1	01.2	
Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5МТ» в исполнениях:					
«Маммо-5МТ»-00.1	КЖЛЯ.040.001.00.00.00.000	1	-	-	скрининг с детектором СОЛО ДМ-МТ
«Маммо-5МТ»-01.1	КЖЛЯ.040.011.00.00.00.000	-	1	-	скрининг, биопсия с детектором СОЛО ДМ-МТ

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

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество			Примечание
		Исполнение			
		00.1	01.1	01.2	
«Маммо-5МТ»-01.2	КЖЛЯ.040.012.00.00.00.000	-	-	1	скрининг, биопсия с детектором производства Analogic
Базовая часть					
1 **Стойка-штатив					
- скрининговая		1	-	-	METALTRONICA S.p.A., Италия
- универсальная или универсальная с усиленным основанием		-	1	1	
2 Рентгеновское питающее устройство (генератор)		1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
3 **Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой	ТВ/С339V1016Т с IAE XM1016T, или	1	1	1	I.A.E. S.p.A., Италия
	ТВ/М113Т-В115 с VARIAN M113T				Varian Medical Systems, Inc., США
4 **Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский	СОЛО ДМ-МТ, КЖЛЯ.050.020.10.00.00.000	1	1	-	РУ № РЗН 2016/4083 ТУ9442-050-47245915-2015. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДМ-МТ». АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
	LMAM 2, или Screen Plus	-		1	Analogic, Канада
5 Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе:	КЖЛЯ.050.000.10.00.00.000	1	1	1	РУ № РЗН 2016/4083 ТУ9442-050-47245915-2015. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДМ-МТ» АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
5.1. **Медицинская рабочая станция	МТ КЖЛЯ.050.000.01.00.00.000	1	1	-	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
	Panatech	-	-	1	«Panatech BV», Нидерланды

Версия 10.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество			Примечание
		Исполнение			
		00.1	01.1	01.2	
5.2. **Монитор ЖК с диагональю от 17 до 32 дюймов	NEC, или	2***	2***	2***	NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или
	DELL, или				DELL, Китай, или
	Samsung, или				Samsung, Республика Корея, или
	WIDE, или				WIDE Corporation, Республика Корея, или
	NDS, или				NDS, США, или
	EIZO, или				EIZO, Япония, или
	Kostec, или				KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или
	Beacon, или				Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или
	Barco				Barco N.V., Бельгия
5.3. *Программный пакет «Диспо»		1	1	1	РОСС RU.АД07.Н02224 ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия
5.4. *,**Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой или Рентгенозащитная ширма		1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
6 Коллиматор		1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
7 Пульт управления		1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
8 Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»)		1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
9 **Ножные переключатели компрессии, или мультифункциональная педаль сдвоенная		2	2	2	METALTRONICA S.p.A., Италия
10 *Кнопка включения экспозиции		2***	2***	2***	METALTRONICA S.p.A., Италия
11 *Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, в составе:	КЖЛЯ.040.000.02.00.00.000	10***	10***	10***	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия

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

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество			Примечание
		Исполнение			
		00.1	01.1	01.2	
11.1. **Медицинская рабочая станция,	Panatech	1	1	1	«Panatech BV», Нидерланды
11.2. **Монитор ЖК с диагональю от 17 до 85 дюймов	NEC, или	3***	3***	3***	NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или
	DELL, или				DELL, Китай, или
	Samsung, или				Samsung, Республика Корея, или
	WIDE, или				WIDE Corporation, Республика Корея, или
	NDS, или				NDS, США, или
	EIZO, или				EIZO, Япония, или
	Kostec, или				KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или
	Beacon, или				Shenzhen Beacon Display Technology Co.,Ltd, Китай, или
	Barco				Barco N.V., Бельгия[6)]
11.3. Программный пакет «Диспо»		1	1	1	РОСС RU.АД07.Н02224 ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия
12 * Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс»		10***	10***	10***	РУ № РЗН 2019/8524 АО «МТЛ», Россия
13 *Стереотаксическая биопсийная приставка		-	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
14 *,** Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений: 14.1. Камера лазерная мультиформатная, с принадлежностями, или	DRYVIEW 5950 Laser Imaging System или	1	1	1	РЗН 2015/2380 Carestream Health, Inc., США
	DRYVIEW 5700 Laser Imaging System	1	1	1	ФСЗ 2011/10352 Carestream Health, Inc., США
14.2. Камера лазерная мультиформатная с принадлежностями, или	TRIMAX TX55 Laser Imaging System	1	1	1	РЗН 2016/4667, Carestream Health, Inc., США
14.3. Камера медицинская лазерная мультиформатная с принадлежностями, или	DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus	1	1	1	РУ № ФСЗ 2012/12949 FUJIFILM Corporation, Япония

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

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество			Примечание
		Исполнение			
		00.1	01.1	01.2	
14.4. Камера мультиформатная термографическая с принадлежностями, или	Drystar AXYS или	1	1	1	РУ № ФСЗ 2008/01838 Agfa N.V., Бельгия
	Drystar 5503	1	1	1	РУ № ФСЗ 2008/02790 Agfa N.V., Бельгия
14.5. Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 873 с принадлежностями	Laser Imager DRYPRO Model 873	1	1	1	РУ № ФСЗ 2008/03309 Konica Minolta, Inc., Япония
14.6. Камера лазерная мультиформатная для печати медицинских изображений	UP-DF750	1	1	1	РУ № ФСЗ 2009/04695 Sony Corporation, Япония
Принадлежности					
15 *Компрессионная лопатка 24x30		1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
16 *Щиток для защиты лица пациента		1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
17 *Диафрагма Ø 14		1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
18 *Компрессионная лопатка 10x24		1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
19 *Компрессионная лопатка для прицельной съемки		1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
20 *Компрессионная лопатка 18x24		1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
21 *Компрессионная лопатка для съемки с увеличением		1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
22 *Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением		1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
23 *Компрессионная лопатка для биопсии		-	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
24 *Диагностический столик для съемки с увеличением		1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
25 *Фантом для калибровки детектора		1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
26 *Комплект проставок для биопсийных игл		-	10***	10***	METALTRONICA S.p.A., Италия
27 *Устройство биопсийное Pro-Mag		-	1	1	РУ № ФСЗ 2010/07226 Argon Medical Devices, Inc., США

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

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество			Примечание
		Исполнение			
		00.1	01.1	01.2	
28 *Комплект игл биопсийных		-	1	1	РУ № ФСЗ 2010/07316 «Иглы медицинские пункционные, биопсийные», Argon Medical Devices, Inc., США
29 *Устройство позиционирования пациента		-	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
30 *,**Пленка для лазерных и термографических камер варианты исполнений: - 8x10 дюймов; - 10x12 дюймов; - 11x14 дюймов - 14x14 дюймов; - 14x17 дюймов					
30.1. Плёнка медицинская рентгеновская	DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	РУ № ФСЗ 2010/08356 Carestream Health, Inc., США
	DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	
30.2. Пленка медицинская рентгеновская	Trimax TXM Laser Imaging Film	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	РУ № ФСЗ 2011/10717 Carestream Health, Inc., США
30.3. Пленка медицинская термографическая и лазерная	DI-AT	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	РУ № ФСЗ 2007/00093 FUJIFILM Corporation, Япония
	DI-HT	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	
	DI-HL	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	
	DI-HL2	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	
	DI-AL	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	
	DI-ML	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	
30.4. Пленка термографическая медицинская	Drystar DT 10 Mammo	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	РЗН 2015/2951 Agfa N.V., Бельгия
	Drystar Mammo	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	РУ № ФСЗ 2009/02999 Agfa N.V., Бельгия
	Drystar DT2 Mammo	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	РУ № ФСЗ 2009/03000 Agfa N.V., Бельгия
30.5. Пленка рентгеновская	SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q)	16*** упак	16*** упак	16*** упак	РУ № ФСЗ 2007/00693 KonicaMinolta, Inc., Япония
	SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC)	16*** упак	16*** упак	16*** упак	
	SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM),	16*** упак	16*** упак	16*** упак	

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

60

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество Исполнение 00.1	01.1	01.2	Примечание
31 *,**Негатоскоп: негатоскопы медицинские или негатоскопы общего назначения	PLANILUX серии DXM или серии DXHM,	1	1	1	РУ № ФСЗ 2007/00319 Geratebau Felix Shulte GmbH & Co.KG, Германия
	НР-"ПОНИ"				РУ № ФСР 2011/10889 ЗАО «Приборы и оборудование для научных исследований», Россия
32 *,** Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения	КИСЗ-«РЕНЕКС»	1	1	1	РУ № ФСР 2008/03184 ЗАО «РЕНЕКС», Россия
33 *,** Термоупаковка для транспортирования детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского	КЖЛЯ.050.010.00.00.00.100УЧ	1	1		АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
				1	Analogic, Канада
34 Эксплуатационные документы					АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
34.1. Ведомость эксплуатационных документов	КЖЛЯ.040.000.00.00.00.000ВЭ	1	1	1	
34.2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5МТ»-00.1, «Маммо-5МТ»-01.1, «Маммо-5МТ»-01.2	КЖЛЯ.040.000.00.00.00.000РЭ	1	1	1	
34.3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта	КЖЛЯ.040.000.00.00.00.000И3	1	1	1	
34.4. * Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача	КЖЛЯ.040.000.00.00.00.000И3-01	1	1	1	
34.5. Формуляр	КЖЛЯ.040.000.00.00.00.000ФО	1	1	1	

Примечания:

1 Опция, может поставляться или не поставляться (по требованию заказчика).

2 ** Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов).

3 *** Поставляется по требованию заказчика в любом количестве, не превышающем указанное.

4 Покупные изделия, входящие в состав маммографа, должны быть безопасными в применении и соответствовать нормативной документации, распространяющейся на них.

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

1.1.4 Маркировка

1.1.4.1 Маркировка маммографа соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ТУ 9442-040-47245915-2015. Маркировка постоянно нанесенная и несмываемая.

1.1.4.2 Маммограф имеет маркировку, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение изделия;
- заводской номер;
- символы классификации по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- дата выпуска (месяц, год);
- сетевое напряжение и потребляемая мощность;
- обозначение ТУ 9442-040-47245915-2015.

1.1.4.3 Маркировка на излучателе рентгеновском соответствует требованиям п. 201.7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28.

1.1.4.4 Маркировка рентгеновского излучателя включает знак радиационной опасности согласно ГОСТ 17925.

1.1.4.5 Покупные части и принадлежности маммографа имеют обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

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

1.1.4.7 Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации маммографа.

1.1.4.8 Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели изделия;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Штабелировать запрещается».

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету, штемпелеванием черной водостойкой краской или на липких аппликациях. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

1.1.5 Графические символы

В маммографе «Маммо-5МТ» могут применяться следующие графические символы.

	Внимание: обратитесь к документации
	Изделие типа B
	Переменный ток
N	Точка присоединения нулевого провода

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

	Зажим рабочего заземления
	Зажим защитного заземления
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Опасное напряжение
	Электронные отходы По окончанию периода эксплуатации данного изделия его не следует выбрасывать вместе с другими бытовыми отходами. Отделите это изделие от других типов отходов для соответствующей переработки и повторного использования в качестве сырья. Это позволит предотвратить возможное вредное воздействие на окружающую среду или здоровье человека в результате неконтролируемой утилизации отходов.
	Аварийное отключение

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

1.1.6 Упаковка

1.1.5.1 Каждый маммограф упакован в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении, и состоящую из полиэтиленового пакета, фанерного ящика и амортизационных прокладок.

Маммограф перед упаковыванием законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150: без средств временной противокоррозионной защиты ВЗ-0, с вариантом внутренней упаковки ВУ-4.

1.1.5.2 Внутренняя упаковка детектора выполняется в соответствии с ГОСТ 9.014 по варианту противокоррозионной защиты ВЗ-0, с вариантом внутренней упаковки ВУ-5. Срок защиты детекторов без переконсервации 3 года по ГОСТ 9.014.

1.1.5.3 Каждый детектор должен быть упакован во внутреннюю упаковку, которая должна быть упакована в транспортную упаковку.

1.1.5.4 Для транспортирования при условиях окружающей среды, отличных от указанных в п. 7.4 для стандартной упаковки, детектор транспортируется в специализированной термоупаковке.

1.1.5.5 Эксплуатационные документы уложены в пакеты из полиэтиленовой пленки марки Н толщиной 0,15 мм по ГОСТ 10354 или завернуты стрейч-лентой.

1.1.5.6 Для обнаружения несанкционированного доступа на упаковках могут быть установлены пломбы любого вида.

1.1.5.7 Составные части АРМ (оргтехника) должны иметь собственную упаковку предприятий-изготовителей этих составных частей.

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

12

2 ОСНОВНЫЕ УЗЛЫ И УСТРОЙСТВА ИЗДЕЛИЯ

Маммограф конструктивно состоит из следующих основных узлов:

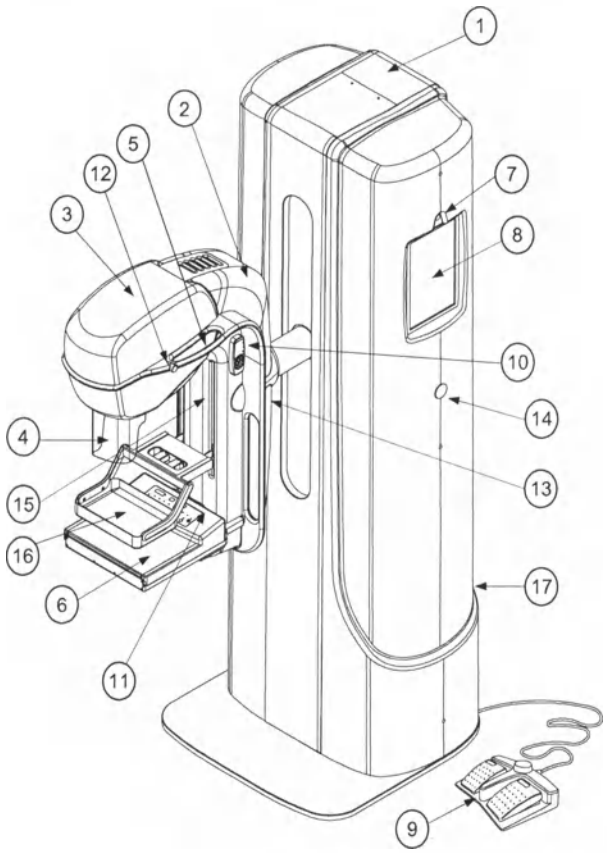
1) стойки с поворотным съемочным штативом, на котором установлены рентгеновский излучатель и детектор рентгеновского излучения (далее по тексту – стойка-штатив);

2) автоматизированного рабочего места лаборанта, обеспечивающего управление маммографом, получение, обработку и сохранение снимков.

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

2.1 Стойка-штатив

«Маммо-5МТ»-00.1 (скрининговая)

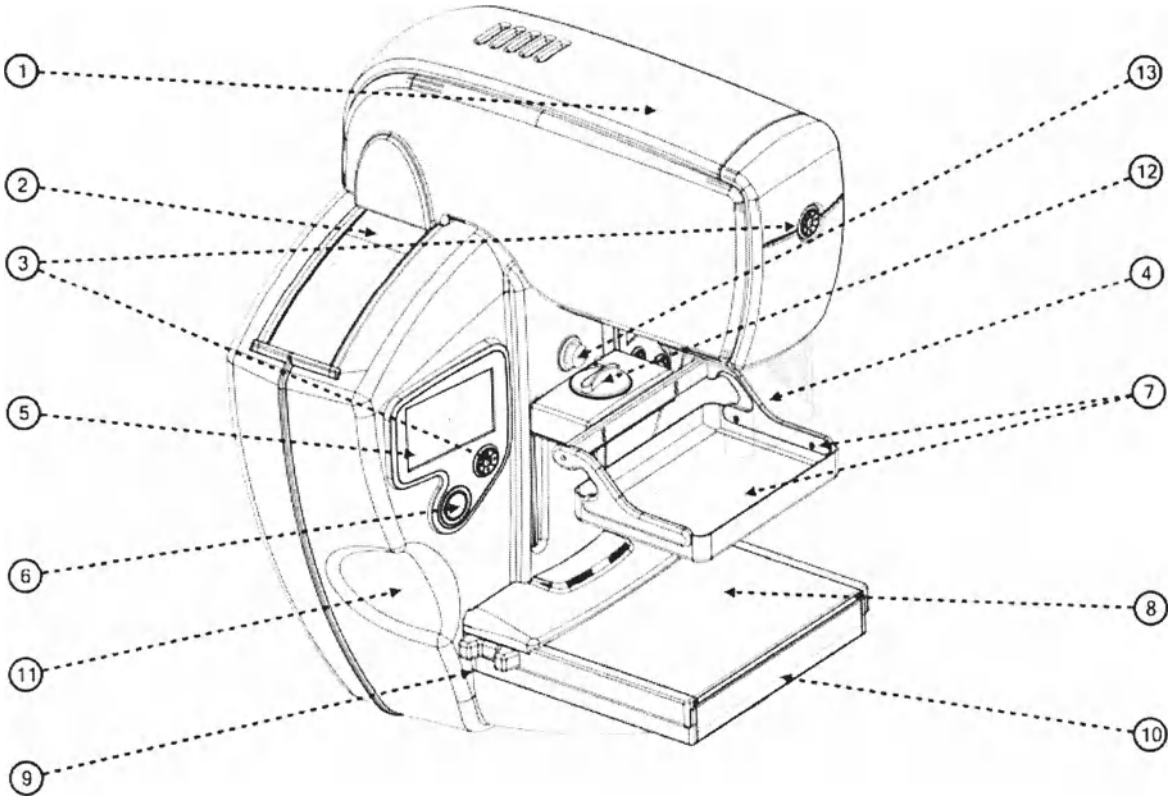


1 – стойка-штатив
2 – съёмочный штатив
3 – излучатель рентгеновский
4 – щиток для защиты лица пациента
5 – ручки поворота штатива
6 – плоскопанельный цифровой детектор
7 – кнопка включения/выключения стойки-штатива
8 – пульт управления
9 – ножные переключатели компрессии
10 – пульт ручной компрессии («Энкодер»)
11 – дисплей диагностического столика
12 – кнопки моторизированного поворота штатива
13 – вспомогательные кнопки управления штативом
14 – кнопки экстренного отключения питания
15 – кнопка включения указателя поля излучения
16 – компрессионная лопатка
17 – кнопка включения/перезагрузки детектора

Рисунок 2.1 – Стойка-штатив скрининговая

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

«Маммо-5МТ»-01.1, «Маммо-5МТ»-01.2 (унисерсальная)

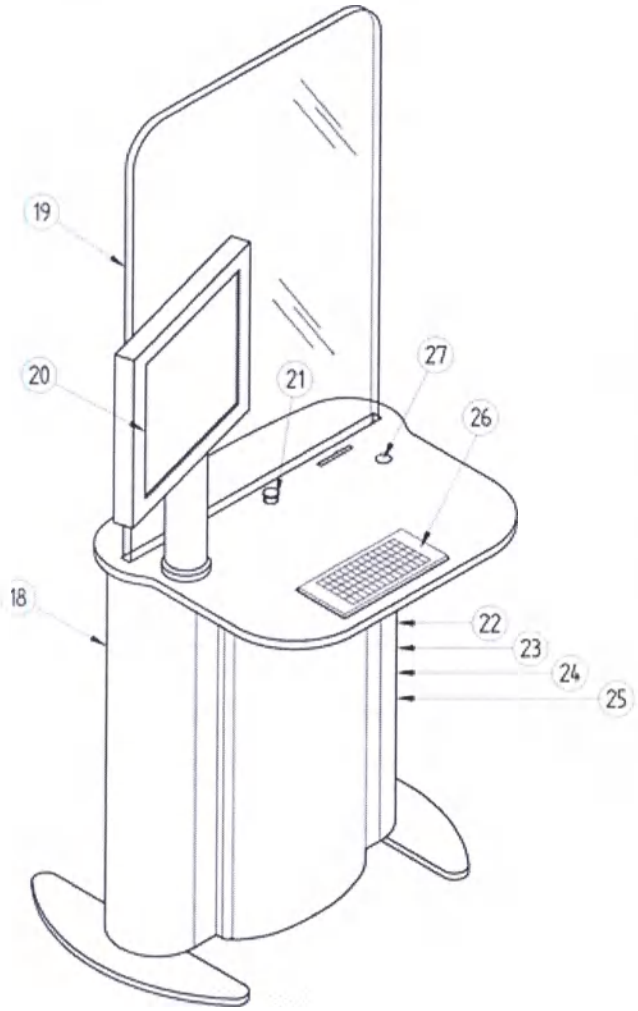


1 –Рентгеновский излучатель (трубка)
2 –Механизм вращения рентгеновского излучателя
3 –Пульт управления съемочным штативом (ПУ)
4 –Щиток для защиты лица пациента
5 –Многофункциональный пульт управления (МПУ)
6 –Пульт ручного управления компрессией
7 –Компрессионная лопатка
8 –Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»)
9 –Фиксаторы диагностического столика
10 – Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский
11 – Выемка для руки пациента
12 – Фиксатор компрессионной лопатки
13 – Кнопка ручной компрессии/декомпрессии

Рисунок 2.2 – Стойка-штатив универсальная

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

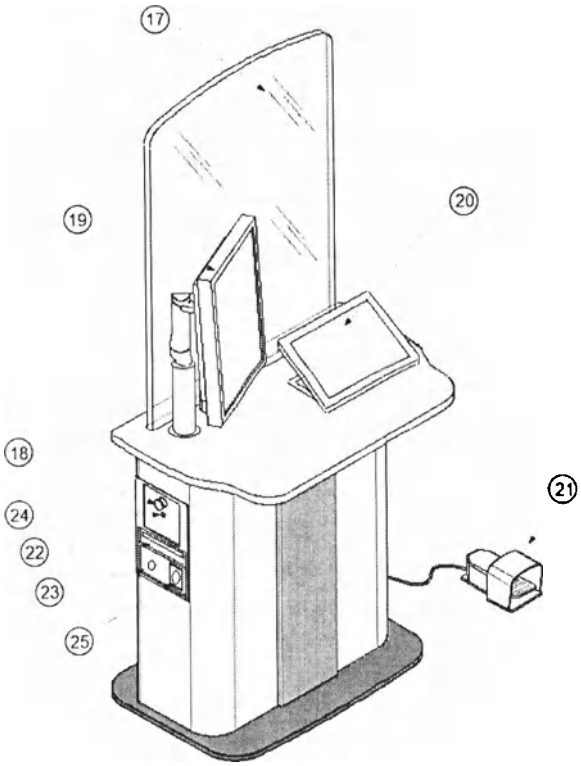
2.2 Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта



18. Интегрированное рабочее место лаборанта
19. Рентгенозащитная ширма
20. Монитор ЖК
21. Кнопка экстренного отключения питания
22. Главный выключатель рабочей станции
23. Кнопка источника бесперебойного питания (ИБП)
24. Кнопка включения медицинской рабочей станции
25. USB-вход
26. Клавиатура и мышь
27. Кнопка включения экспозиции

Рисунок 2.3 – Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой для стойки-штатива скрининговой

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



17 – рентгенозащитная ширма

18 – кнопка экстренного отключения питания

19 – монитор ЖК

20 – сенсорный пульт управления (СПУ)

21 – педаль включения экспозиции (опция)

22 – устройство записи CD/DVD

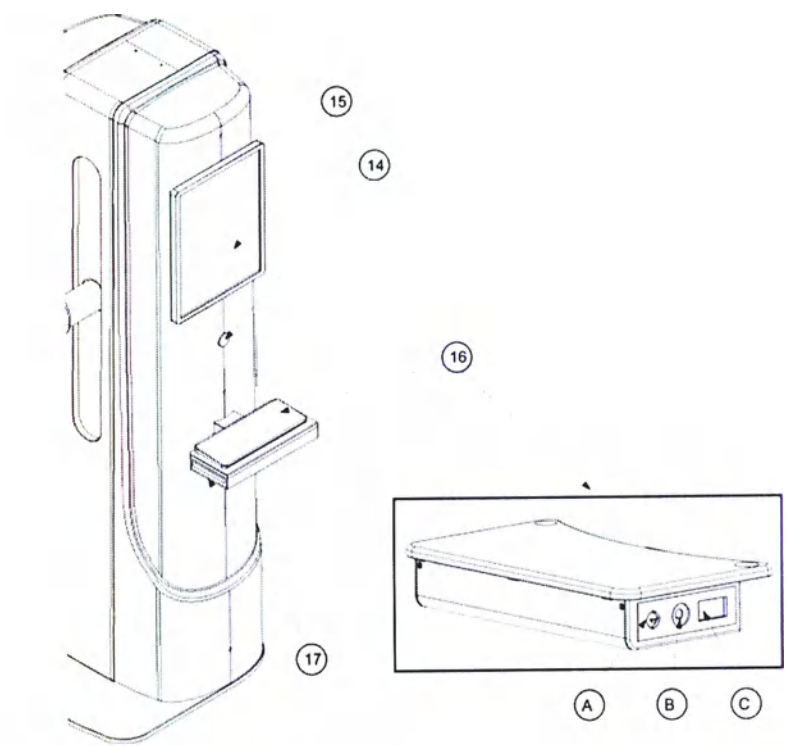
23 – USB порт

24 – кнопка включения/выключения комплекса

25 – динамик

Рисунок 2.4 – Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой для стойки-штатива универсальной

Со стойкой-штативом универсальной может использоваться компактный вариант АРМ лаборанта (опция):



14 - Кнопка аварийного отключения питания

15 - Монитор

16 - Столик для клавиатуры:

a. USB-порт

b. Кнопка включения/отключения комплекса

c. Динамик

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

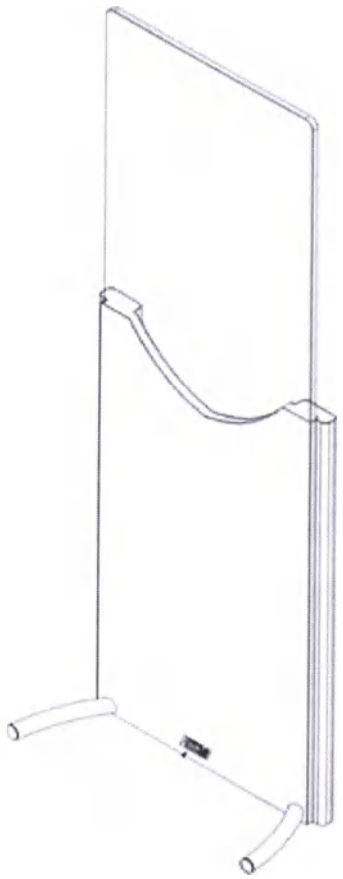
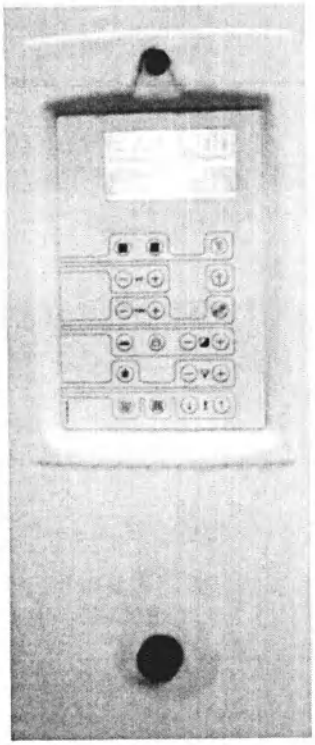


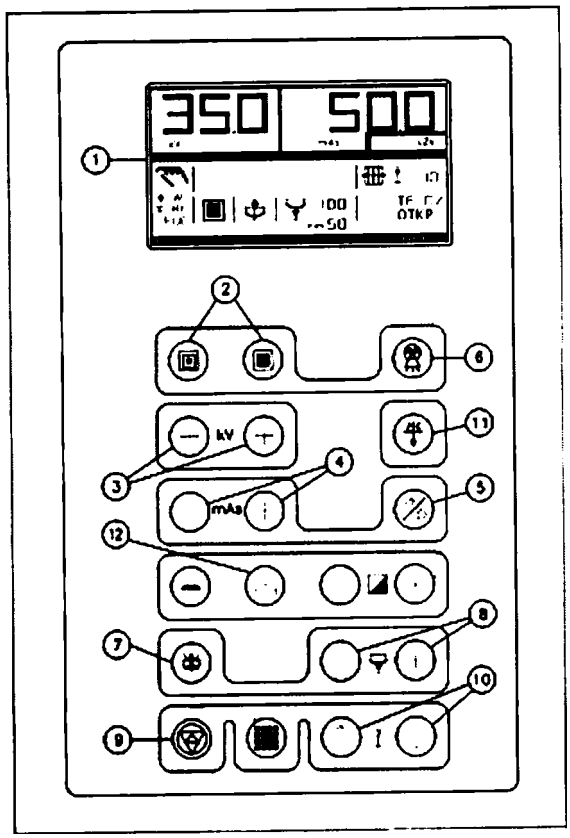
Рисунок 2.5 – Рентгенозащитная ширма

Версия 10.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15

2.3 Пульт управления (для стойки-штатива скрининговой)



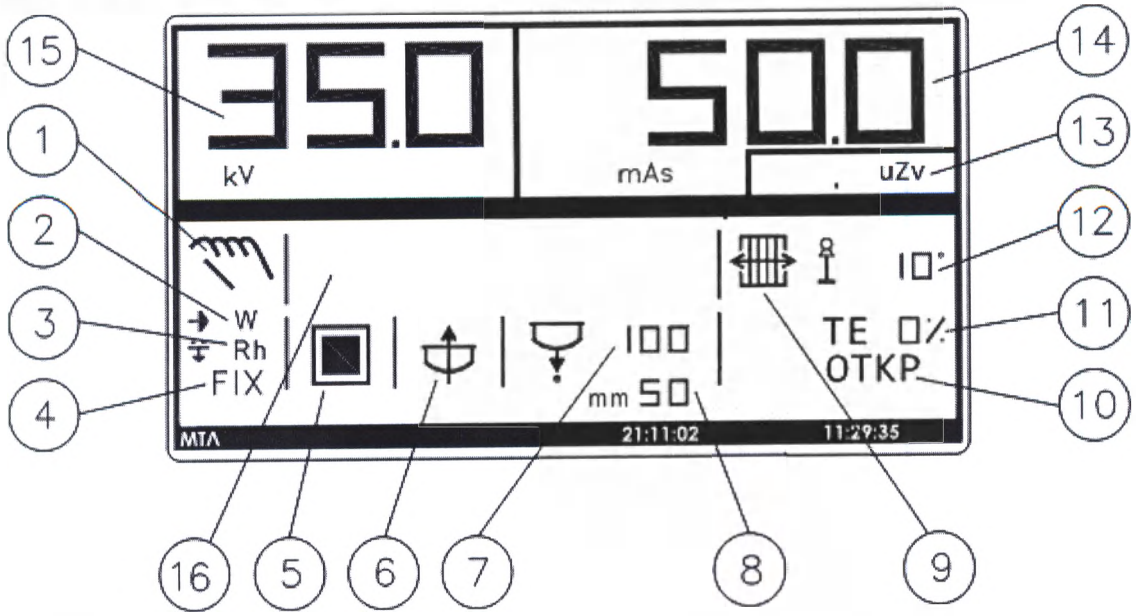


1 – дисплей пульта управления
2 – кнопки выбора фокального пятна
3 – кнопки выбора анодного напряжения **кВ**
4 – кнопки выбора ток-время **мАс**
5 – кнопка выбора режима экспозиции (ручной, автоматический, полуавтоматический)
6 – индикатор экспозиции
7 – кнопка включения и выключения автоматической декомпрессии
8 – кнопки выбора усилие сжатия (компрессии) молочной железы
9 – кнопка сброса ошибки
10 – кнопки вертикального перемещения съемочного штатива
11 – кнопка выбора фильтра рентгеновского излучения
12 – кнопка выбора подрежима автоматической экспозиции (**Fast, Pre**)

Рисунок 2.6 – Пульт управления

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

2.4 Дисплей пульта управления (для стойки-штатива скрининговой)

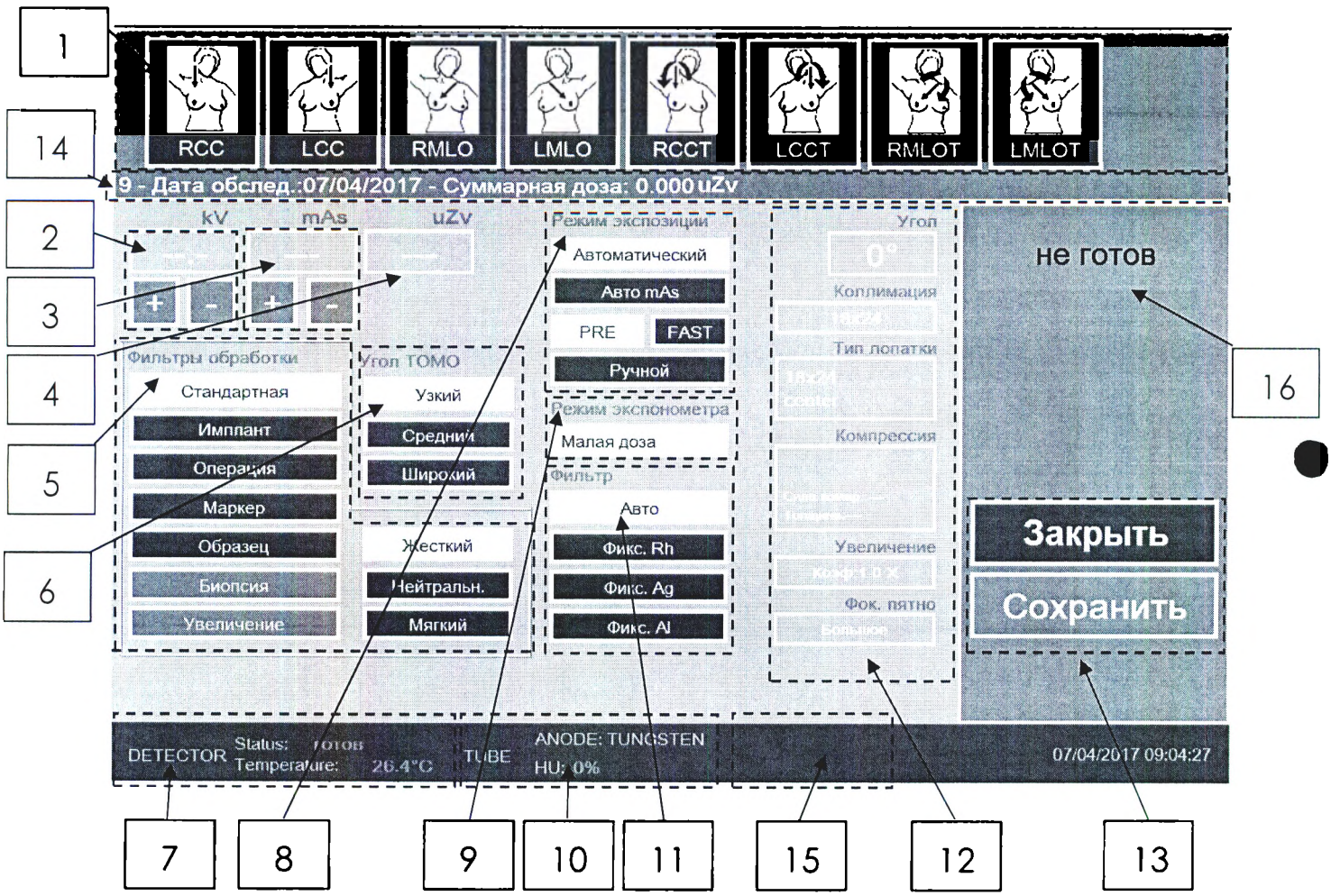


1 – режим экспозиции (ручной, автоматический, полуавтоматический)
2 – материал анода
3 – материал фильтра рентгеновского излучения
4 – комбинация анод-фильтр (Авто, Ручной)
5 – размер фокусного пятна
6 – автоматическая декомпрессия в конце экспозиции (включено/выключено)
7 – усилие сжатия (компрессии) молочной железы (Н)
8 – толщина молочной железы при компрессии (мм)
9 –отсеивающего растра (установлен/демонтирован)
10 – готовность к экспозиции (статус обследования) (ОТКР/ЗАКР)
11 – уровень нагрева трубки
12 – угол поворота съемочного штатива (градусы)
13 – индикатор эффективной поглощенной дозы (мкЗв)
14 – значение ток-время (мАс)
15 – значение анодного напряжения (кВ)
16 – подрежим автоматической экспозиции (FAST/PRE)

Рисунок 2.7 – Дисплей пульта управления

Россия 10.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5 Сенсорный пульт управления (для стойки-штатива универсальной)



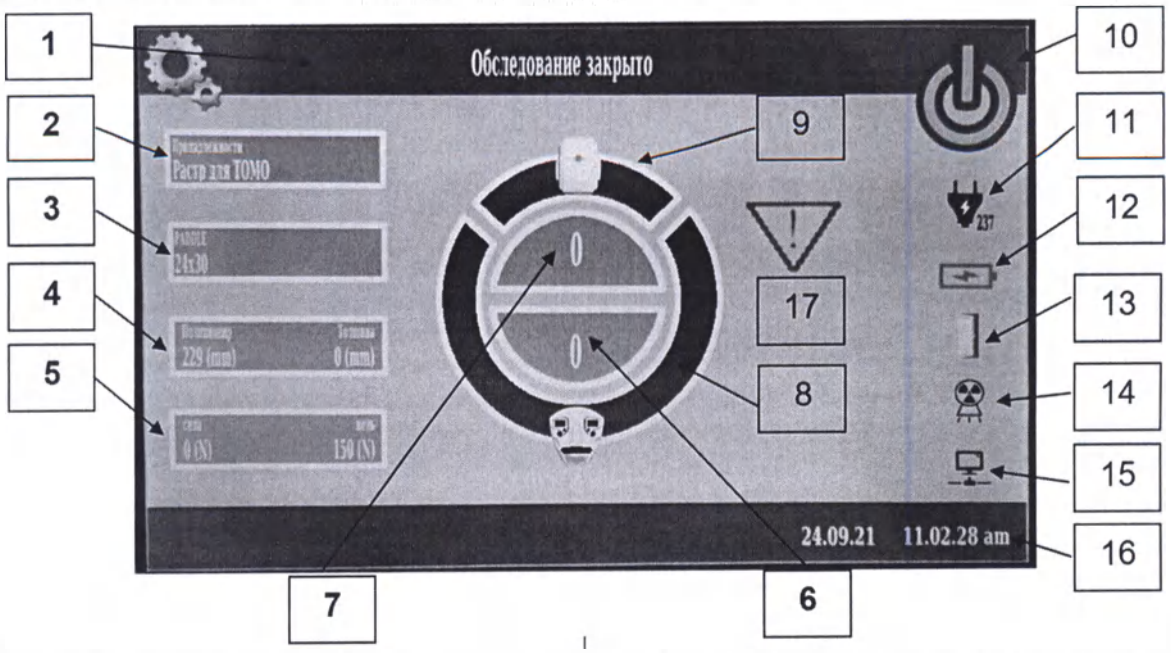
1 – индикация и поворот съемочного штатива согласно выбранной проекции и латеральности (код АРК) / выбор типа обследования
2 – выбор и индикация анодного напряжения (кВ)
3 – выбор и индикация ток-время (мАс)
4 – индикация эффективной поглощенной дозы текущей экспозиции (мкЗв)
5 – выбор и индикация фильтра постпроцессинга
6 – не используется
7 – информация о детекторе
8 – выбор и индикация режима экспозиции (ручной, автоматический, полуавтоматический) и подрежима (PRE/FAST)
9 – выбор и индикация режима автоматической экспозиции (низкая доза/высокий контраст)
10 – информация о рентгеновском излучателе
11 – выбор и индикация режима (Авто\Ручной) и фильтра рентгеновского излучения (Rh, Ag, Al)
12 – дополнительная информация об установленных параметрах и узлах маммографа
13 – управление обследованием
14 – информация об обследовании (Ф.И.О пациента, суммарная поглощенная доза за обследование (мкЗв)
15 – индикация статуса обмена данными между АРМ лаборанта и маммографом
16 – готовность к экспозиции

Рисунок 2.8 – Окно пользовательского интерфейса СПУ

Версия 10.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6 Многофункциональный пульт управления (для стойки-штатива универсальной)

При закрытом обследовании интерфейс МПУ выглядит следующим образом:

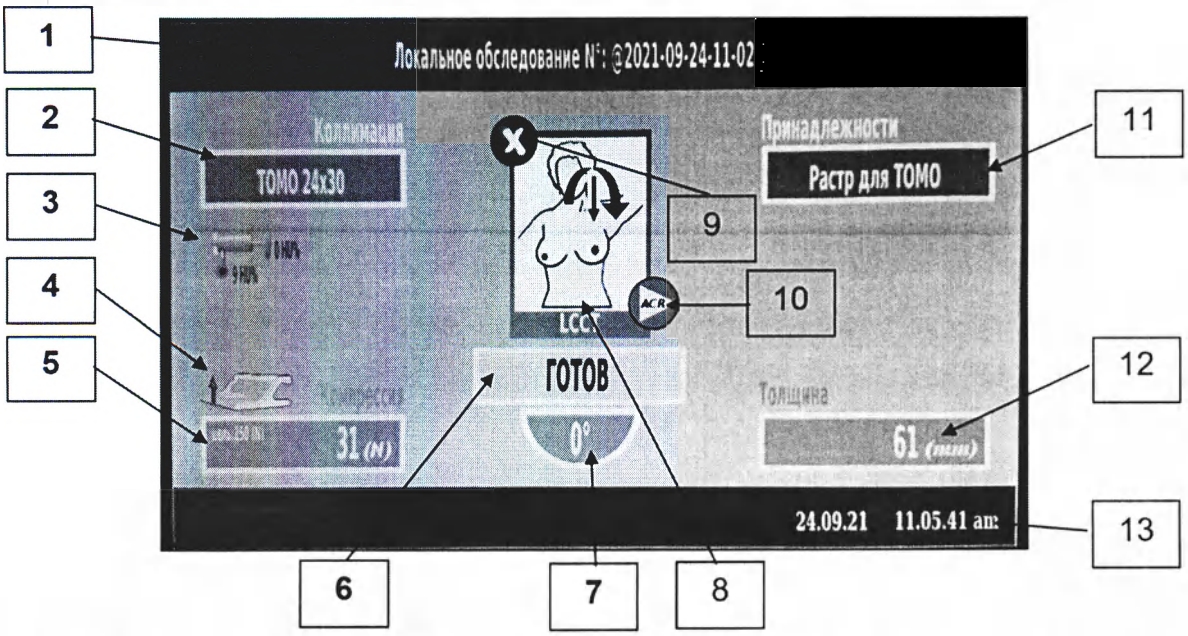


1 – Статус обследования (Обследование закрыто/Обследование открыто и Имя пациента)
2 – Диагностический столик (Отсеивающий растр (2D /Увеличительный столик (коэффициент увеличения)/Биопсийная приставка)
3 – Размер диафрагмированной области/Компрессионная лопатка
4 – Индикация толщины скомпрессированной железы/положение компрессионной лопатки (мм)
5 – Индикация установленной/примененной сила компрессии (Н)
6 – Индикация угла поворота съемочного штатива (С-Дуги)
7 – Индикация угла поворота рентгеновской трубки
8 – Выбор угла поворота съемочного штатива (С-Дуги)
9 – Кнопка выключения стойки-штатива маммографа
10 – Выбор угла поворота рентгеновской трубки
11 – Индикация напряжения сети
12 – Индикация работы UPS
13 – Индикация датчика «Открытия двери кабинета»
14 – Индикация режима работы комплекса – Обычный/Демо
15 – Индикация сетевого подключения
16 – Дата и время

Рисунок 2.9 – Интерфейс многофункционального пульта управления при закрытом обследовании для стойки-штатива универсальной

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

Интерфейс МПУ при открытом обследовании содержит следующие элементы:



1 – Статус обследования (Обследование закрыто/Обследование открыто и Имя пациента)
2 – Размер диафрагмированной области/Компрессионная лопатка
3 – Индикация уровня нагрева рентгеновской трубки и анода (ТЕ %)
4 – Выбор и индикация режима автоматической декомпрессии в конце экспозиции
5 – Индикация максимальной установленной оператором/примененной сила компрессии (Н)
6 – Индикация готовности к экспозиции
7 – Индикация угла поворота съемочного штатива (С-Дуги)
8 – Индикация установленной проекции
9 – Кнопка отмены проекции для возможности изменения положения С-Дуги
10 – Выбор дополнительных настроек кода проекции (префиксов и суффиксов)
11 – Диагностический столик (Отсеивающий растр (2D /Увеличительный столик (коэффициент увеличения)/Биопсийная приставка)
12 – Индикация толщины скомпрессированной железы (мм)
13 – Дата и время

Рисунок 2.10 – Интерфейс многофункционального пульта управления при открытом обследовании для стойки-штатива универсальной

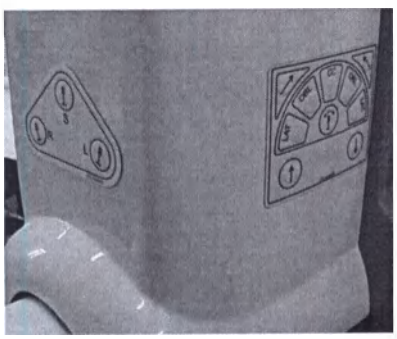
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.7 Управление съёмочным штативом

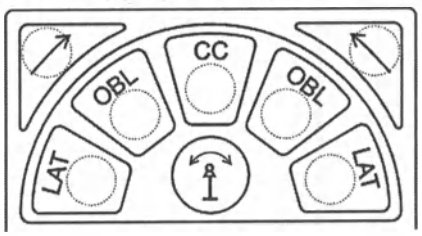
2.7.1 Стойка-штатив скрининговая

Съемочный штатив имеет моторизированный привод горизонтального вращения и вертикального перемещения.

Управление съемочным штативом осуществляется с помощью вспомогательных пультов, расположенных на боковых и тыльной сторонах съемочного штатива.



Управление моторизированным вращением



Моторизированное движение съемочного штатива вверх и вниз



Управление изоцентрическим вращением съемочного штатива при проведении биопсии (в зависимости от комплектации)

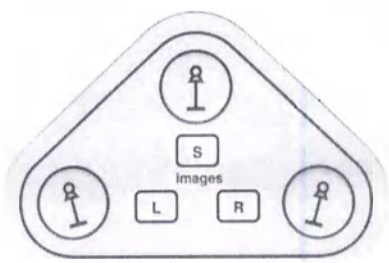


Рисунок 2.11 – Вспомогательные пульты управления съемочным штативом.

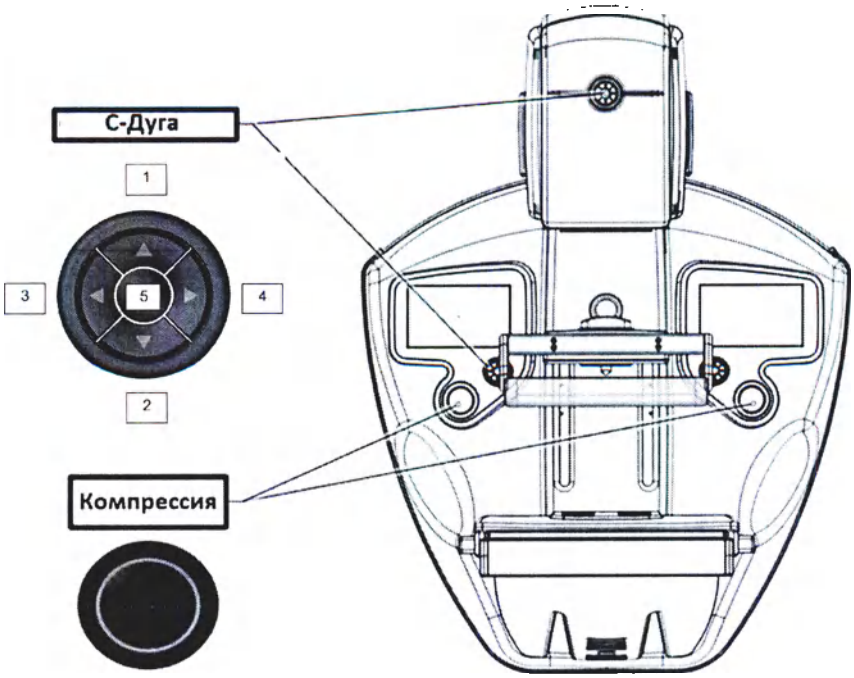
2.7.2 Стойка-штатив универсальная

Съемочный штатив имеет моторизированный привод горизонтального вращения и вертикального перемещения.

Управление съемочным штативом осуществляется с помощью пультов управления, расположенных на боковых сторонах кожуха рентгеновского излучателя и под многофункциональными пультами управления (Рисунок 2.12).

Кнопки 1-4 оснащены подсветкой. Поворот и перемещения съемочного штатива возможны только при наличии подсветки кнопок.

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



1 – перемещение съемочного штатива вверх
2 – перемещение съемочного штатива вниз
3 – поворот съемочного штатива налево
4 – поворот съемочного штатива направо
5 – включение подсветки указателя поля рентгеновского излучения

Рисунок 2.12 – Внешний вид и расположение пультов управления съемочным штативом

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

2.8 Диагностический столик (для стойки-штатива скрининговой)

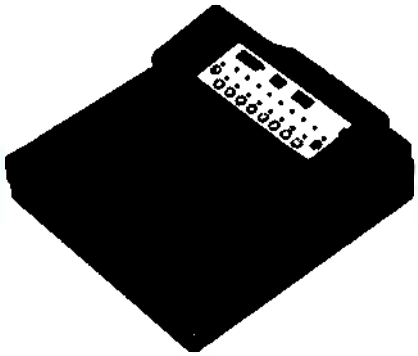


Рисунок 2.13 – Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство Букки)

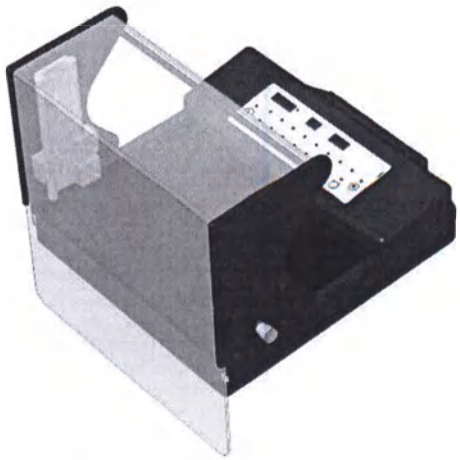
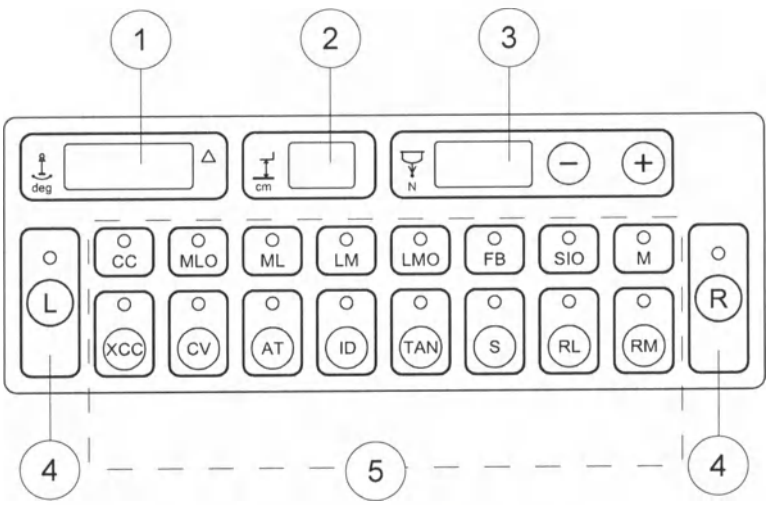


Рисунок 2.14 – Диагностический столик для съемки с увеличением



1 – угол поворота съемочного штатива
2 – толщина скомпрессированной железы (мм)
3 – установленная/примененная сила компрессии (усилие сжатия) (Н)
4 – кнопки выбора и индикация латеральности (левая – L, правая – R)
5 –индикация и кнопки выбора кода проекции (см. п. 9.1 Код АРК)

Рисунок 2.15 – Дисплей диагностического столика

Версия 10.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19

2.9 Пульт ручного управления компрессией

2.9.1 Стойка-штатив скрининговая



1 – дисплей значения установленной/примененной силы компрессии (Н)

2 – дисплей угла поворота съемочного штатива (градусы)

3 – дисплей толщины скомпрессированной железы (мм)

4 – регулятор, в зависимости от положения кнопки 5 (регулировка значения максимальной силы компрессии; ручное управление компрессией)

5 – кнопка:

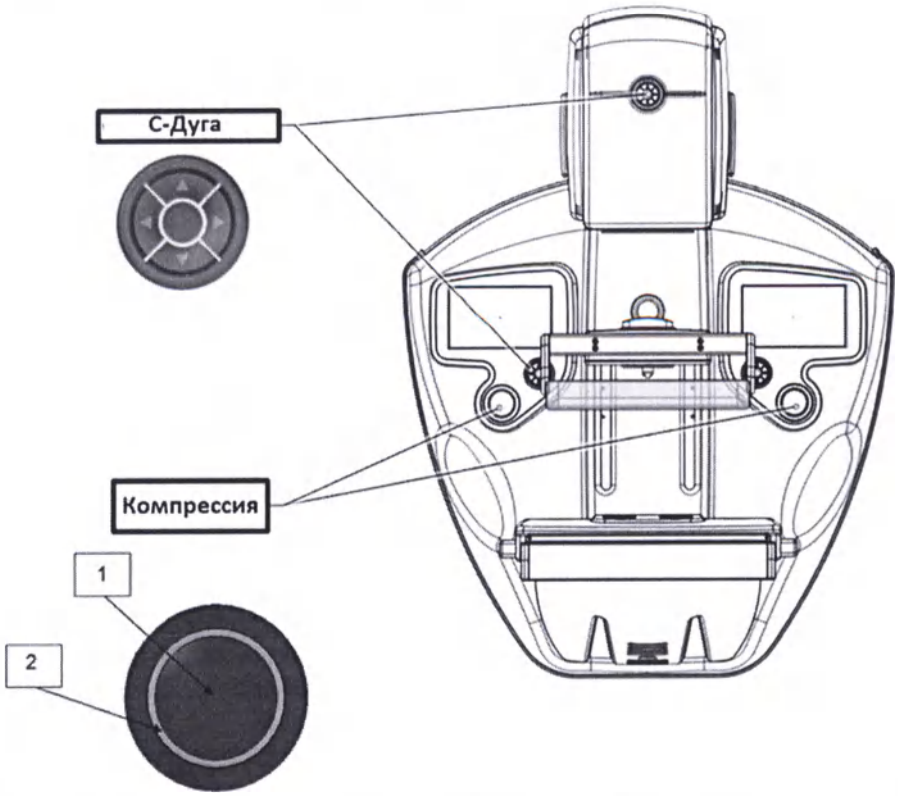
- нажата (горит желтый индикатор) – регулятором осуществляется настройка максимальной силы компрессии
- отжата – ручное управление компрессией

Рисунок 2.16 – Внешний вид пульта ручного управления компрессией

2.9.2 Стойка-штатив универсальная

Пульт управления компрессией располагается по обе стороны от съемочного штатива под многофункциональными пультами управления (Рисунок 2.17).

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

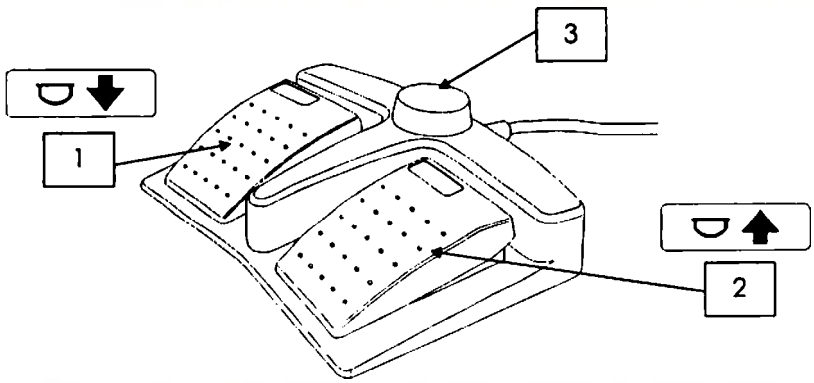


1 – поворотный регулятор/кнопка (в зависимости от состояния кнопки):
  а) поворотный регулятор:
    – выбор максимальной силы компрессии;
    – ручное управление компрессией;
  б) кнопка:
    – включена (индикатор 2 мигает) – регулятором пульта осуществляется выбор максимальной силы компрессии;
    – выключена (индикатор 2 горит) – регулятором пульта, осуществляется, ручное управление компрессионным устройством
2 – индикатор состояния пульта
  – горит – пульт включен/ручное управление компрессионным устройством;
  – мигает – регулировка максимальной силы компрессии
  – не горит – пульт не подключен

Рисунок 2.17 – Внешний вид и расположение пульта управления компрессией

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

2.10 Ножные переключатели компрессии (компрессионная педаль)

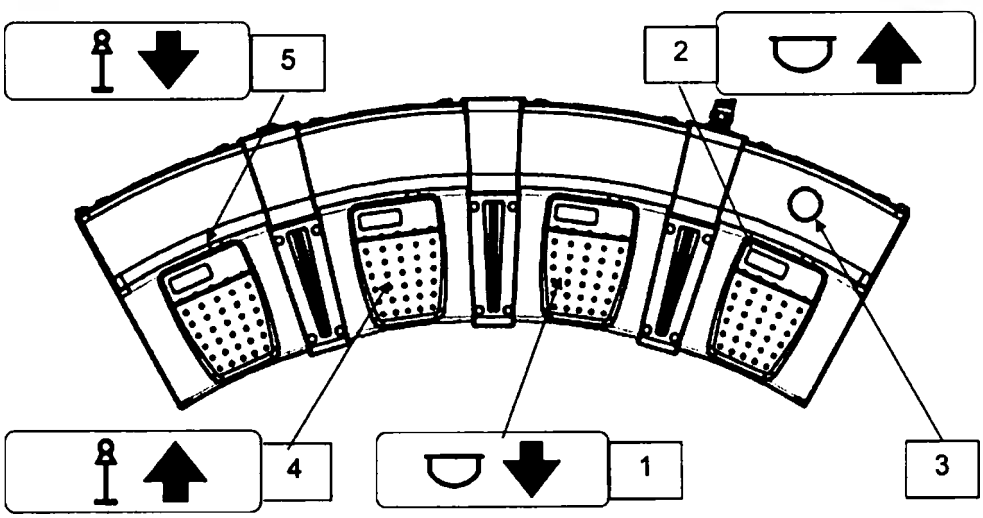


1 –педаль компрессии, опускание компрессионной лопатки
2 –педаль декомпрессии, подъём компрессионной лопатки
3 – кнопка быстрого сброса компрессии

Рисунок 2.18 – Компрессионная педаль

2.11 Мультифункциональные педали

Маммограф штатно комплектуется двумя мультифункциональными педалями (Рисунок 2.19). При помощи данных педалей осуществляется управление компрессионным устройством (компрессия/декомпрессия) маммографа и вертикальное перемещение съемочного штатива.



1 –педаль компрессии, опускание компрессионной лопатки
2 –педаль декомпрессии, подъём компрессионной лопатки
3 –кнопка быстрого сброса компрессии
4 –педаль вертикального перемещения съемочного штатива вверх
5 –педаль вертикального перемещения съемочного штатива вниз

Рисунок 2.19 – Многофункциональная педаль

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

2.12 Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский

Детектор является составной частью маммографа «Маммо-5МТ» и предназначен для получения и дальнейшей передачи рентгеновских изображений по каналам связи на автоматизированное рабочее место лаборанта.

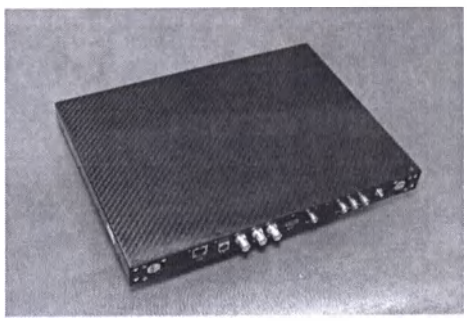


Рисунок 2.12 – Цифровой плоскопанельный рентгеновский детектор.

Версия 10.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Включение

3.1.1 Включение маммографа со стойкой-штативом скрининговой

1. Для включения маммографа подайте электропитание на стойку-штатив. Убедитесь, что включилась подсветка синего цвета кнопки 7 (рисунок 3.1).

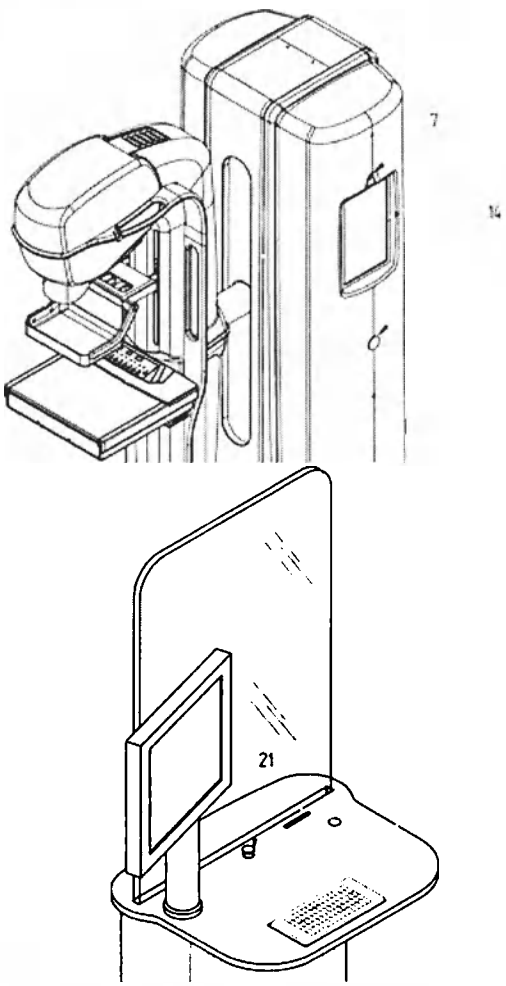


Рисунок 3.1 – Подготовка к включению стойки-штатива

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

Если подсветка кнопки 7 отсутствует - проверьте кнопки экстренного отключения питания 14 и 21(рисунок 3.1). Если одна из кнопок 14 или 21 нажата, для её разблокировки поверните её на четверть оборота по часовой стрелке.



2. При наличии подсветки нажмите кнопку 7 для включения стойки-штатива, после этого подсветка кнопки 7 должна погаснуть.

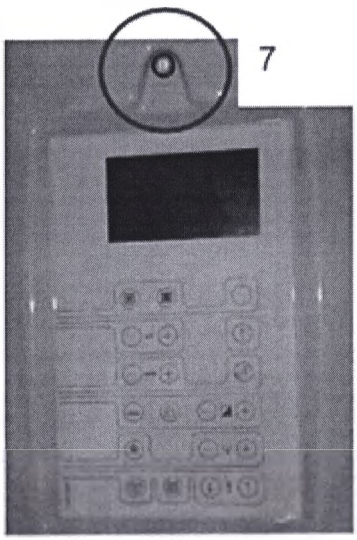


Рисунок 3.2 – Включение стойки-штатив.

3. Включите детектор нажав кнопку 17 с тыльной стороны стойки-штатива.

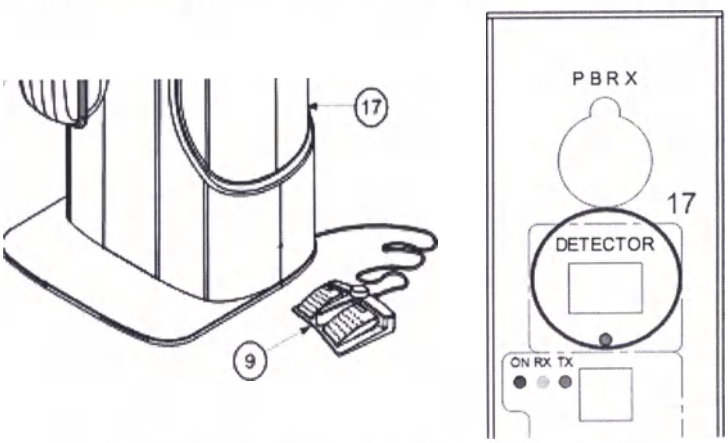


Рисунок 3.3 – Включение стойки-штатив.

Опционально – питание детектора может включаться автоматически при включении стойки-штатива.
При наличии данной функции детектор включиться автоматически при нажатии кнопки 7 (рисунок 3.2).

4. Переведите главный выключатель (MAIN) автоматизированного рабочего места (АРМ) лаборанта 22 в положение «I» (Включено), кнопка 22 загорится зеленым цветом, и включите источник бесперебойного питания, нажав на кнопку 23.

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

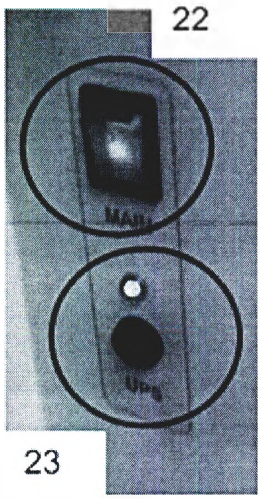


Рисунок 3.4 – Включение АРМ лаборанта (в зависимости от модификации).

Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта штатно оснащается источником бесперебойного питания (ИБП), который, в случае сбоя в электросети, позволяет оператору корректно завершить работу, сохранить и закрыть все открытые обследования и выполнить выключение АРМ лаборанта в штатном режиме.

При отключении электропитания периодически звучат звуковые предупреждающие сигналы – последовательности из четырех коротких сигналов. Если подача электропитания не будет восстановлена в течение пяти минут, прозвучит непрерывный звуковой сигнал – данный сигнал информирует, что оставшееся время автономной работы составляет не более одной минуты.

5. Включите медицинскую рабочую станцию, нажав кнопку 24.



Рисунок 3.5 – Включение медицинской рабочей станции АРМ лаборанта (в зависимости от модификации).

Стойка-штатив и детектор должны быть включены до включения медицинской рабочей станции АРМ лаборанта.

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

3.1.2 Включение маммографа со стойкой-штативом универсальной

Включение маммографа производиться в следующей последовательности:

Перед тем, как включать маммограф, убедитесь что кнопки аварийного отключения разблокированы (см. раздел «Аварийное выключение»).

1. Подайте электропитание на стойку маммографа. Убедитесь, что включилась подсветка индикатора. При включении индикатор мигает, при полной готовности – горит постоянно.



Рисунок 3.6 – Индикатор включения стойки на стойке-штативе

2. Кратковременно нажмите кнопку включения маммографа. При включении индикатор мигает, при полной готовности – горит постоянно.

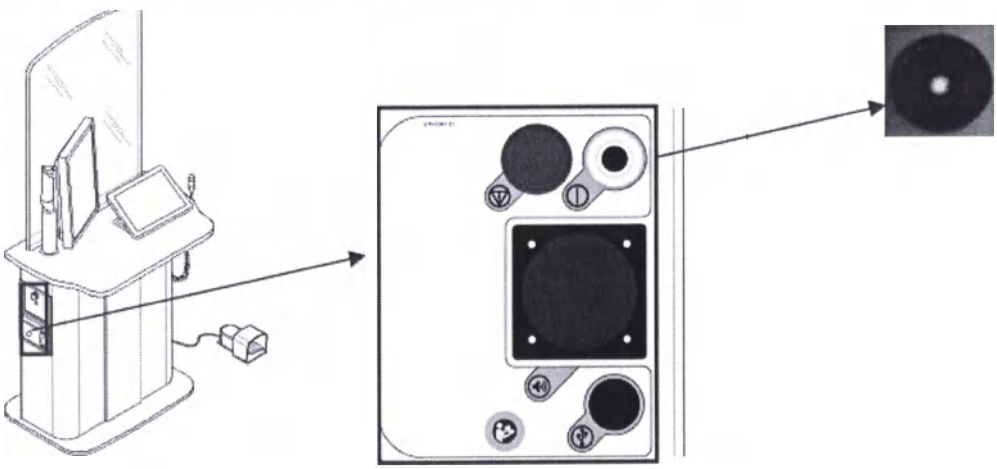


Рисунок 3.7 – Кнопка и индикатор включения маммографа на АРМ лаборанта

3. Если комплекс оснащен АРМ лаборанта в конфигурации Компакт (опция), то кнопка будет расположена на столике:

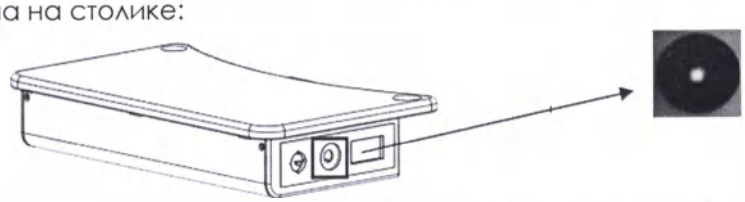


Рисунок 3.8 – Кнопка и индикатор включения маммографа на АРМ лаборанта в конфигурации Компакт (опция)

4. Стойка-штатив и детектор включаются автоматически при загрузке комплекса.

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

АРМ лаборанта штатно оснащается ИБП, который в случае сбоя в электросети позволяет оператору корректно завершить работу, сохранить и закрыть все открытые обследования и выполнить выключение АРМ лаборанта в штатном режиме.
При отключении электропитания периодически звучат звуковые предупреждающие сигналы – последовательности из четырех коротких сигналов. Если подача электропитания не будет восстановлена в течение пяти минут, прозвучит непрерывный звуковой сигнал – данный сигнал информирует, что оставшееся время автономной работы составляет не более одной минуты.

5. По окончании этапа загрузки основных узлов маммографа на экране сенсорного пульта управления (СПУ) отобразиться стартовый экран:

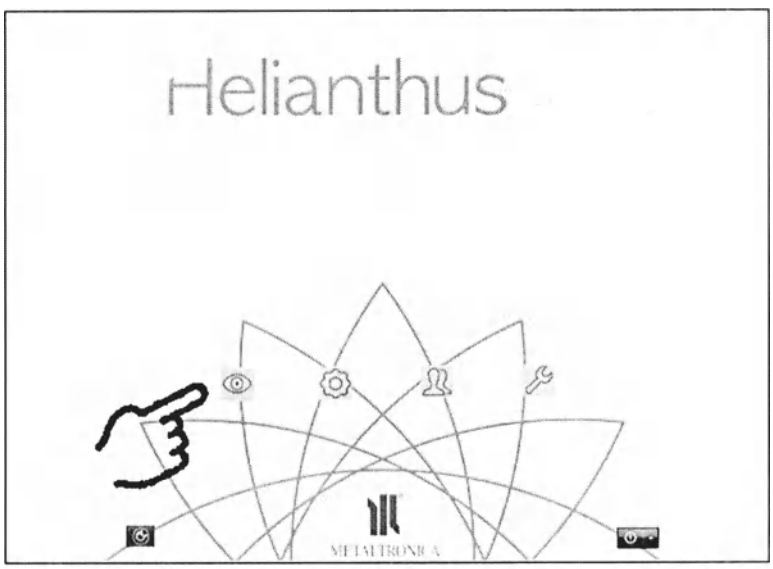


Рисунок 3.9 – Стартовый экран СПУ

6. На стартовом экране расположены четыре иконки. Для входа следует нажать  .

Иконки на стартовом экране соответствуют правам доступа:



- запускает пользовательское программное обеспечение. Данное ПО используется в клиническом режиме работы маммографического аппарата и позволяет получать, просматривать и сохранять рентгеновские снимки.



- предназначены для сервисного обслуживания, настройки и калибровки маммографического рентгеновского аппарата и его узлов. Доступ к данным функциям предоставляется только специалистам технической поддержки.

7. В открывшемся окне нажмите на поле ввода пароля. Используя экранную клавиатуру введите персональный пароль входа и нажмите клавишу **Enter**.

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

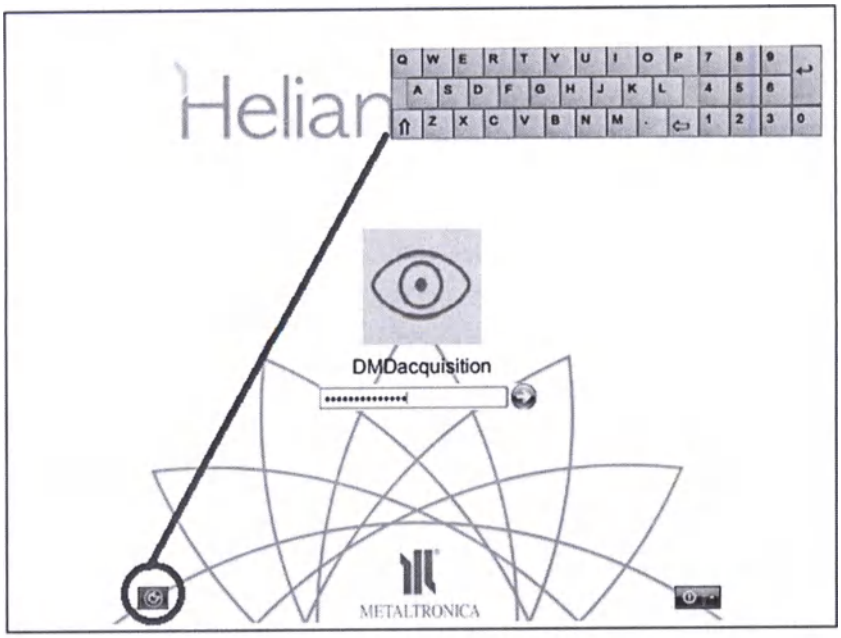


Рисунок 3.10 – Окно ввода пароля

Если экранная клавиатура не отображается, ее можно активировать, нажав в левом нижнем углу экрана СПУ кнопку  .

При первом запуске пользовательского программного обеспечения, оператору будет предложено изменить установленный по умолчанию пароль (обычно совпадает с названием учетной записи). Новый пароль должен состоять из не менее 8 символов.
Введенный оператором пароль устанавливается на срок 90 дней. По окончанию данного срока оператору будет предложено ввести новый пароль.

8. После выбора ввода пароля начинается инициализация комплекса. На данном этапе происходит проверка работоспособности всех устройств и узлов маммографа.
9. На этапе инициализации комплекса, на экране СПУ отображается окно с графиком температуры с временным трендом, который исчезнет с экрана через несколько секунд. Если в процессе эксплуатации маммографа зафиксированная датчиком температура оказывается выше предельно допустимых значений (красные линии на графике), на экран будет выведено сообщение об ошибке (см. раздел 6.1 «Сообщения о неисправностях и ошибках») и дальнейшая работа маммографа будет не возможна. Кнопками внизу экрана оператор может изменить масштаб графика:

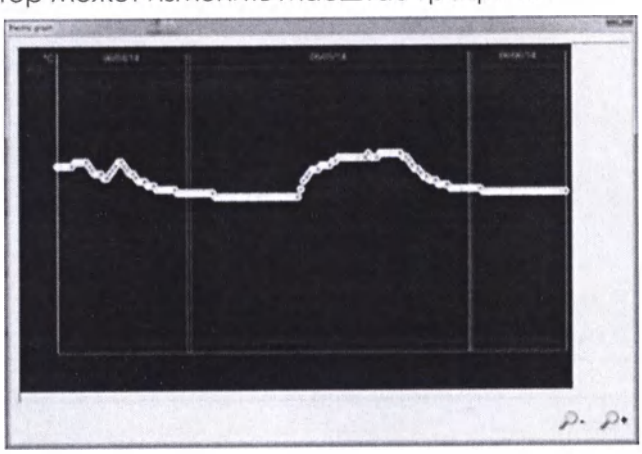


Рисунок 3.11 – График температуры в помещении с временным трендом

Версия 10.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. После окончания процесса инициализации на экране СПУ отобразиться стартовое окно пользовательского интерфейса:

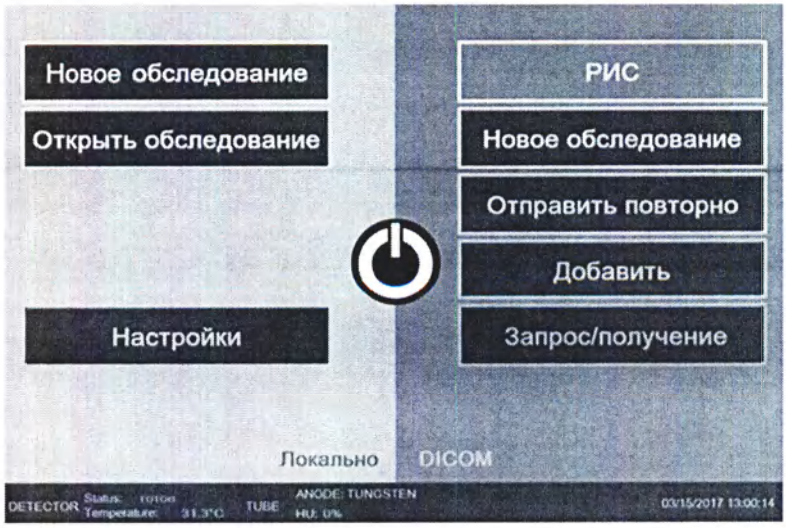


Рисунок 3.12 – Стартовое окно пользовательского интерфейса

3.2 Выключение

3.2.1 Выключение маммографа со стойкой-штативом скрининговой

1. Выключите медицинскую рабочую станцию АРМ лаборанта:
   - завершите все открытые обследования;
   - через кнопку **Выход и завершение работы** в меню Файл выключите компьютер.

☞ *Подробную информацию смотреть в Руководстве пользователя АРМ лаборанта, входящее в комплект поставки.*

2. После полного выключения рабочего места лаборанта, переведите главный выключатель кнопку 22 в положение Выключено.

3. Для выключения стойки нажмите кнопку 7, и затем отключите электропитание стойки-штатива.

4. Выключите детектор, нажав кнопку 17 с тыльной стороны стойки-штатива.

☞ *При наличии функции автоматического включения детектор выключается автоматически при выключении стойки-штатива, детектор выключится автоматически после нажатия кнопки 7 (рисунок 3.2).*

☞ *Для экстренного отключения питания стойки-штатива используются кнопки 14 и 21.*

⚠ *Никогда не выключайте источник бесперебойного питания, при включенной медицинской рабочей станции. Это может привести к выходу из строя оборудования и программного обеспечения.*

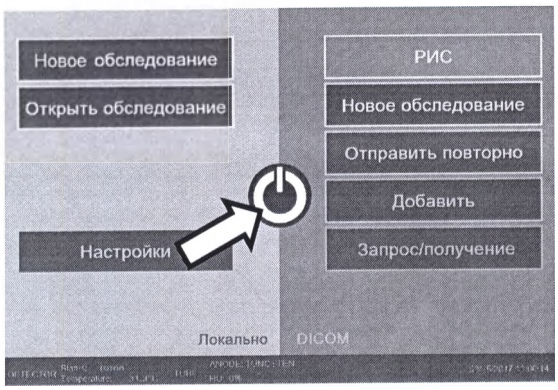
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.2 Выключение маммографа со стойкой-штативом универсальной

Выключение маммографа производиться в следующей последовательности:

1. Завершите все открытые обследования (см. раздел «Закрытие обследования»).
2. Закройте пользовательское ПО нажатием красной кнопки, расположенной в центре СПУ (Рисунок 3.13, а).
3. В открывшемся окне подтвердите выход нажатием кнопки «ДА» (Рисунок 3.13, б).

а)



б)

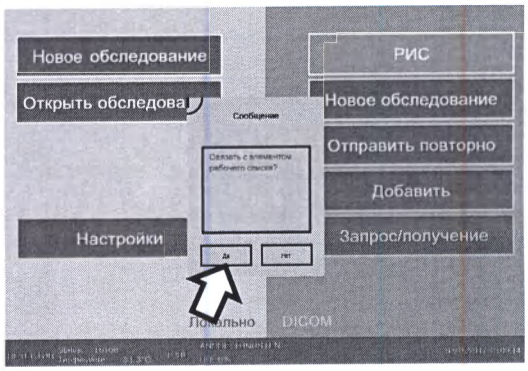
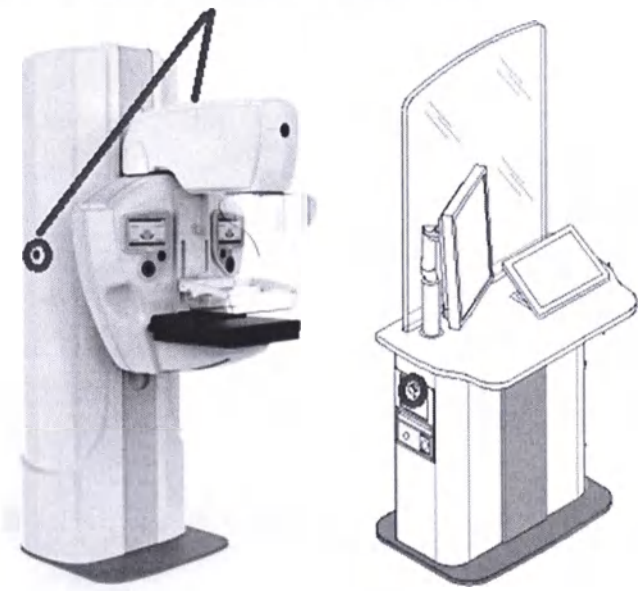


Рисунок 3.13 – Выход из ПО

3.2.3 Аварийное выключение

Маммограф штатно оснащается тремя кнопками экстренного отключения питания. Данные кнопки располагаются на АРМ лаборанта и с двух сторон стойки-штатива. При нажатии одной из кнопок происходит отключение питания стойки-штатива.



Для возвращения к штатному режиму работы необходимо выполнить следующие действия:

1. Выключить маммограф, как описано в разделе Выключение.
2. Повернуть кнопку аварийного выключения на четверть оборота по часовой стрелке.

Версия 10.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включить маммограф, как описано в разделе Включение.

3.3 Вертикальное перемещение съемочного штатива

3.3.1 Стойка-штатив скрининговая

Вертикальное перемещение съемочного штатива осуществляется с пульта управления кнопками ↑ и ↓ или кнопками управления штативом вспомогательных пультов:

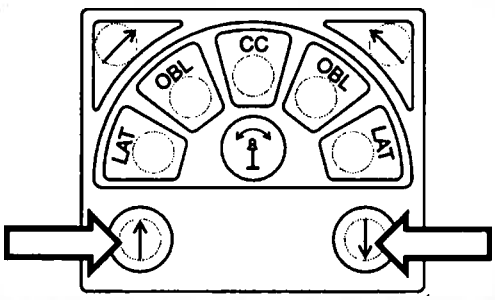


Рисунок 3.14 – Вспомогательный пульт управления стойкой-штатив.

При выполненной компрессии вертикальное перемещение съемочного штатива блокируется. Для изменения положения съемочного штатива необходимо выполнить декомпрессию железы.

3.3.2 Стойка-штатив универсальная

Вертикальное перемещение съемочного штатива осуществляется с помощью кнопок 1 «▲» – вверх и 2 «▼» – вниз ПУ или педалей 4 «[↑]» и 5 «[↓]» (Рисунок 3.15)

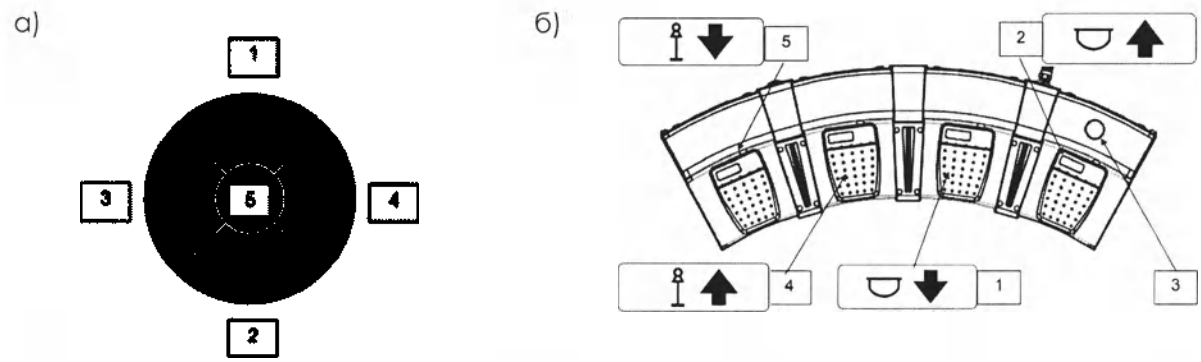


Рисунок 3.15 –ПУ съемочным штативом (а) и мультифункциональные педали (б)

Перемещение съемочного штатива возможно только при наличии подсветки кнопок.

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

Перемещение съемочного штатива автоматически блокируется при выполненной компрессии.
Вертикальное перемещение съемочного штатива возможно только после полной декомпрессии.

3.4 Поворот съемочного штатива

3.4.1 Стойка-штатив скрининговая

Поворот съемочного штатива осуществляется в диапазоне от -180° до +180° с возможностью остановки и фиксацией остановки в любом положении. Для поворота съемочного штатива необходимо нажать и удерживать одну из кнопок 12 (Рисунок 3.16), расположенных с обеих сторон кожуха рентгеновского излучателя, или кнопок вспомогательных пультов управления, расположенных на боковой стороне съемочного штатива (Рисунок 3.16):

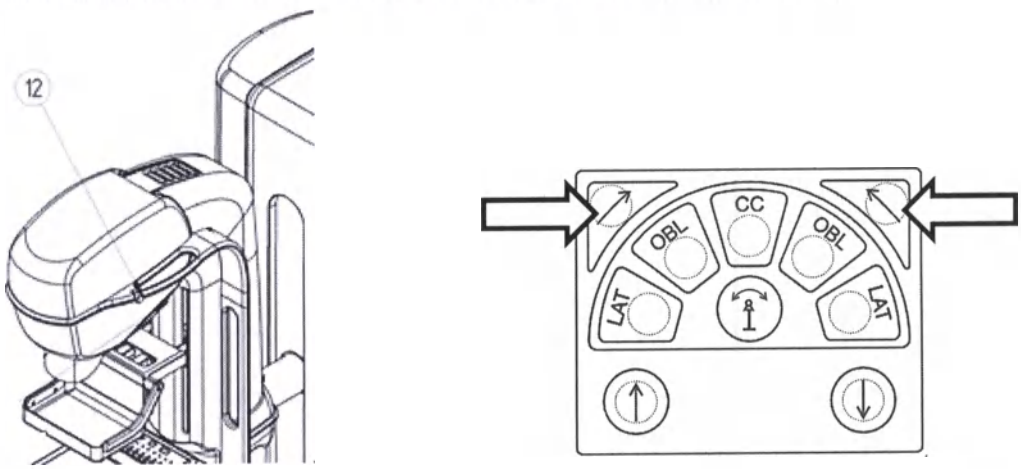


Рисунок 3.16 – Кнопки управления поворотом съемочной штатива

Для поворота съемочного штатива на стандартные углы при проведении скринингового обследования на вспомогательном пульте управления имеются пять запрограммированных кнопок:

- **CC** - 0°
- **OBL** - ±45° (MLO проекции)
- **LAT** - ±90°(ML проекции).

Поворот съемочного штатива происходит после однократного нажатия на одну из кнопок.

Нажатие на одну из кнопок вспомогательного пульта в момент поворота съемочного штатива приводит к немедленной остановке движения.

При выполненной компрессии поворот съемочного штатива блокируется. Для изменения угла съемочного штатива необходимо выполнить декомпрессию железы.

Индикация текущего угла съемочного штатива отображается на дисплее пульта управления (Рисунок 3.17), на дисплее диагностического столика (рисунок 3.18) и на дисплее пульта ручного управления компрессией (Рисунок 3.19).

Версия 10.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

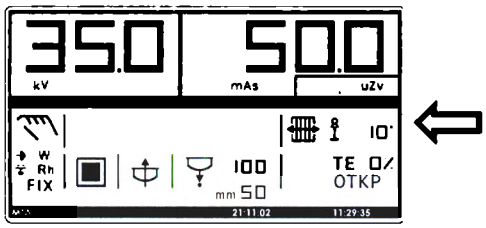


Рисунок 3.17

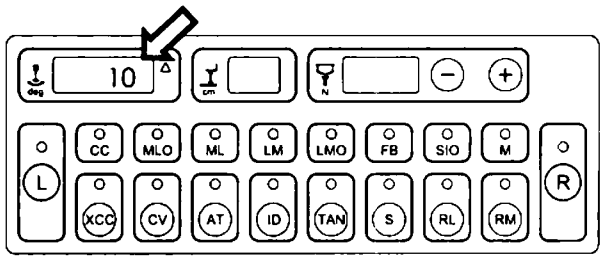


Рисунок 3.18

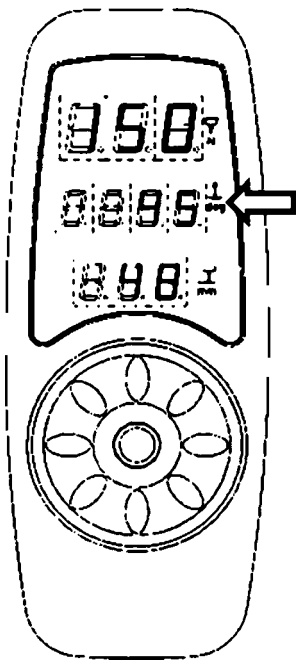
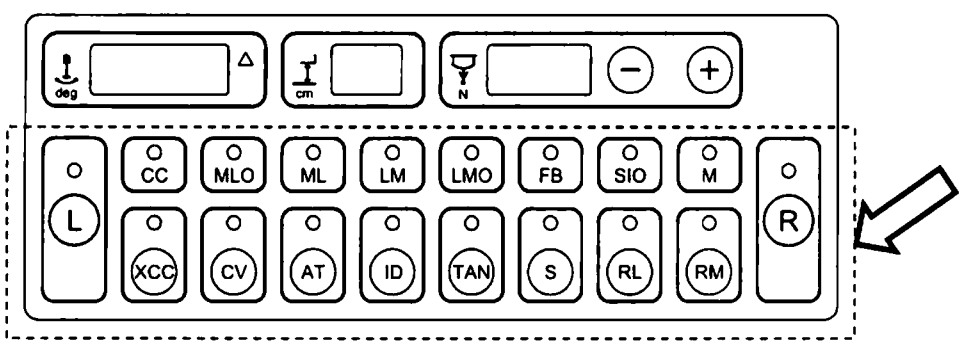


Рисунок 3.19

Также, на дисплее диагностического столика отображается код маммографической проекции (код АРК, см. п. 9.1 «Код АРК»).

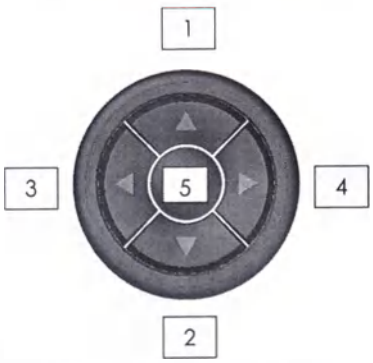


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4.2 Поворот съемочного штатива стойки-штатива универсальной

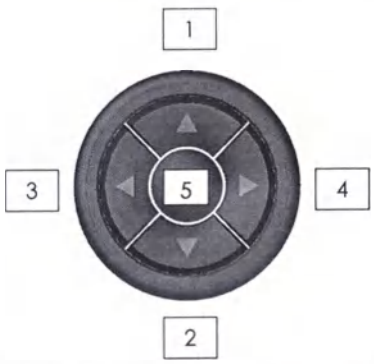
3.4.2.1 Поворот съемочного штатива с помощью ПУ

Поворот съемочного штатива с помощью кнопок ПУ съемочным штативом осуществляется в диапазоне от -180° до +180° с возможностью остановки и фиксацией в любом положении с помощью нажатия и удерживания кнопок 3 или 4 ПУ:



кнопка 3 вращение против часовой стрелки





кнопка 4 вращение по часовой стрелке

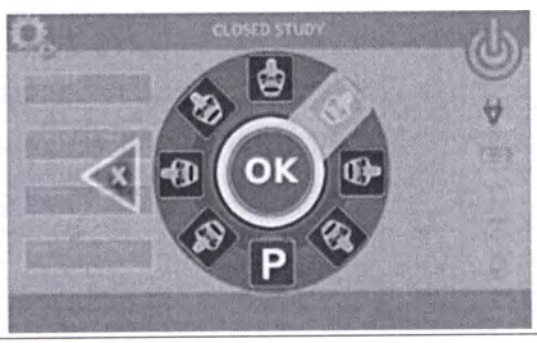


Рисунок 3.20 – Пульт управления съемочным штативом

3.4.2.2 Поворот съемочного штатива с помощью МПУ

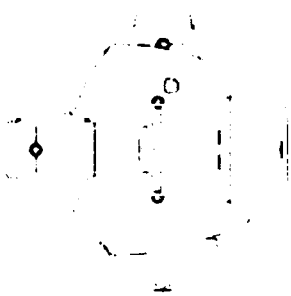
Поворот съемочного штатива с помощью МПУ возможен только при закрытом обследовании.

Съемочный штатив поворачивается на заранее заданный угол. Поворот съемочного штатива происходит после однократного нажатия на одну из кнопок:

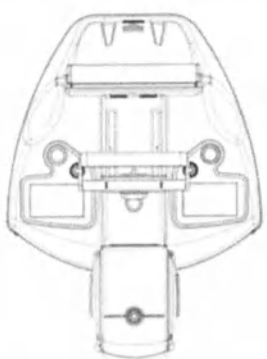


Версия 10.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 3.21 – Запрограммированные углы поворота съемочного штатива на дисплее МПУ.

Угол поворота	Кнопка
0° (CC)	
- 45° (OBL CCW)	
+ 45° (OBL CW)	
- 90° (LAT CCW)	
+ 90° (LAT CW)	

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

+ 135°	
- 135°	
P (Parking position)	

Остановить перемещение съемочного штатива можно, нажав на любую кнопку МПУ.

3.4.2.2.1 Изменение угла наклона рентгеновской трубки

Изменение угла наклона рентгеновской трубки возможно только при закрытом обследовании.

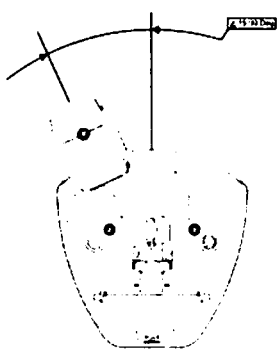
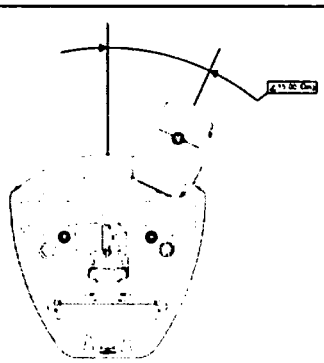
Рентгеновская трубка может быть наклонена относительно плоскости детектора на угол, выбранный на МПУ.

Рентгеновская трубка поворачивается на заранее заданный угол. Для наклона трубки необходимо однократного нажать на одну из кнопок:

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



Рисунок 3.22 – Запрограммированные углы поворота съемочного штатива на дисплее МПУ

Угол наклона	Кнопка
0°	
- 15°	
+ 15°	

3.4.2.3 Поворот съемочного штатива с помощью СПУ

Поворот съемочного штатива с помощью СПУ возможен только при открытом обследовании.

Для поворота съемочного штатива на запрограммированный угол во время проведения обследования нажмите одну из пиктограмм в окне пользовательского интерфейса:

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

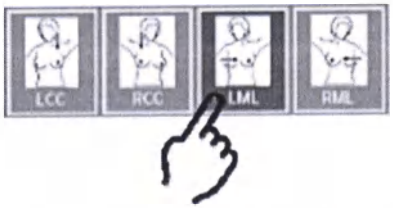


Рисунок 3.23 – Поворот съемочного штатива в пользовательском интерфейсе

После вращения и установки съемочного штатива на выбранный угол, оператор может отрегулировать наклон штатива, нажав на кнопку точной настройки угла.

3.4.2.4 Индикация угла поворота съемочного штатива

Индикация текущего угла поворота съемочного штатива и советующий код проекции (код АРК) отображаются на дисплее сенсорного пульта управления (СПУ) и многофункциональном пульте управления (МПУ).



МПУ СПУ

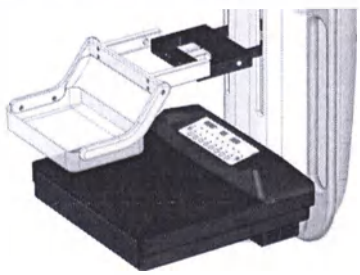
Рисунок 3.24 – Индикация угла поворота съемочного штатива на СПУ и на МПУ

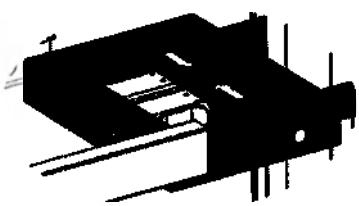
3.5 Компрессия

3.5.1 Стойка-штатив скрининговая

Для обеспечения наилучшего качества диагностических снимков не рекомендуется устанавливать силу компрессии менее 100Н.

Для установки компрессионной лопатки нажмите защёлки:



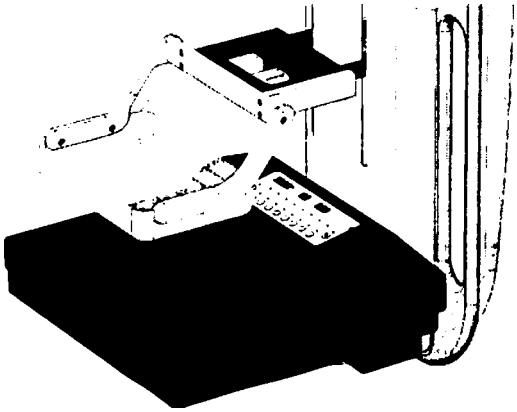


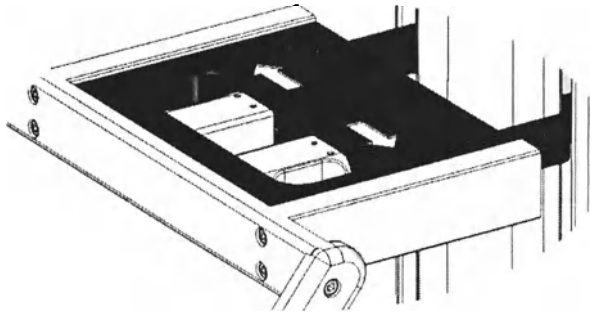
Надвиньте компрессионную лопатку по направляющим и отпустите защёлки для фиксации лопатки:

Версия 10.0 от 08.07.2022

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

29





Для снятия компрессионной лопатки, также используйте защёлки.

Опционально с аппаратом могут поставляться компрессионные лопатки для малой груди и прицельной съемки.

Компрессия осуществляется при помощи педалей 9 (Рисунок 3.25).

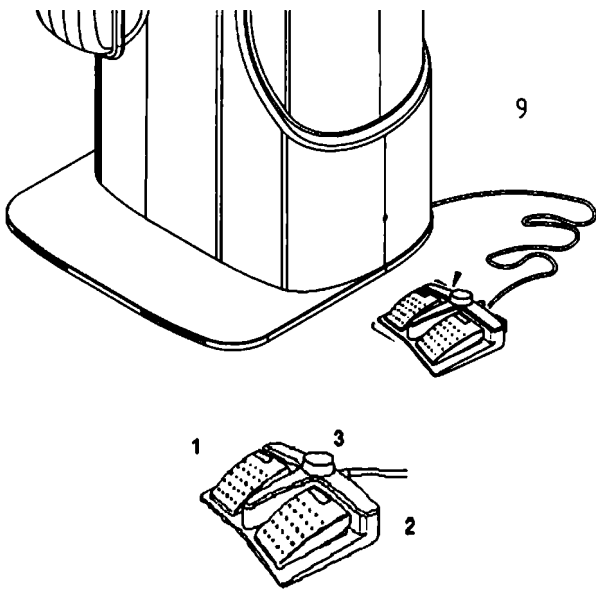


Рисунок 3.25

Компрессия осуществляется нажатием на педаль 1 (Рисунок 3.25).

Для обеспечения большего комфорта при выполнении компрессии, скорость движения компрессионной лопатки замедляется при касании с железой. Компрессионное устройство имеет функцию определения плотности тканей (TSE). Если ткани железы мягкие, то усилие компрессии увеличивается до максимального выбранного оператором значения. Если железа плотная, компрессия автоматически останавливается при достижении силы 100 Н. В этом случае оператор может продолжить увеличивать силу компрессию до выбранного максимального значения, нажав педаль 1 ещё раз. Если при достижении выбранного оператором максимального значения отпустить и нажать педаль ещё раз, усилие компрессии будет увеличиваться до максимально доступного значения (200 Н).

Декомпрессия осуществляется нажатием на педаль 2 (Рисунок 3.25).

Нажатие кнопки 3 быстро освобождает железу от компрессии.

Версия 10.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для более точного управления, компрессия может выполняться с помощью пультов ручного управления компрессией. Для применения компрессии поверните регулятор (рисунок 3.27, поз.4) (при выключенной центральной кнопке (рисунок 3.27, поз.1) по часовой стрелке, для декомпрессии или уменьшения усилия компрессии необходимо повернуть регулятор (рисунок 3.27, поз.4) против часовой стрелки.

Выбор максимальной силы компрессии задается оператором с помощью кнопок на пульте управления  , кнопок на диагностическом столике (Рисунок 3.26, поз.1) или регулятора (рисунок 3.27, поз.4) пульта ручной компрессии при нажатой центральной кнопке (рисунок 3.27, поз.1).

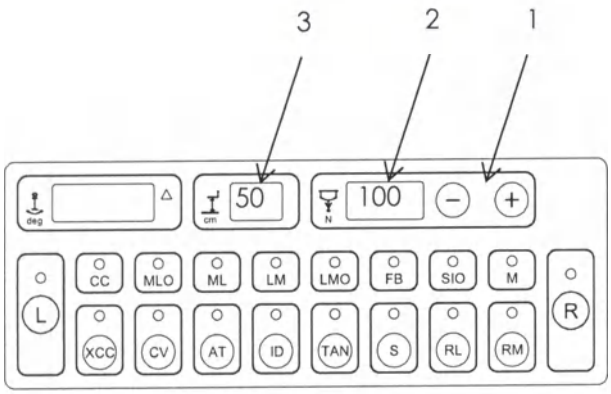


Рисунок 3.26

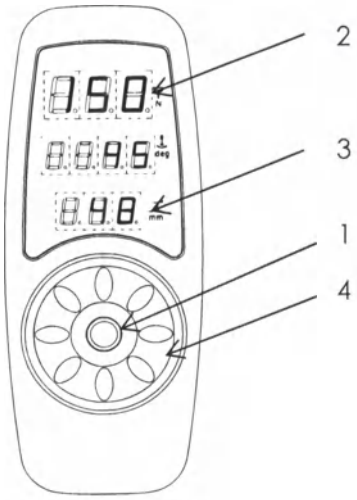


Рисунок 3.27

Значение выбранной оператором и примененной (при выполнении компрессии), силы компрессии (Н) указывается на дисплее пульта управления (Рисунок 3.28, поз.1), на дисплее диагностического столика (Рисунок 3.26, поз.2) и на дисплее пульта ручного управления компрессией (рисунок 3.27, поз.2).

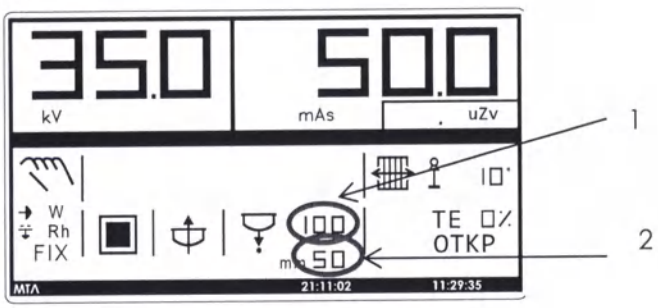


Рисунок 3.28

Для обеспечения максимального комфорта, при контакте с железой скорость движения компрессионной лопатки замедляется.

Толщина скомпрессированной железы (мм) отображается на дисплее пульта управления (Рисунок 3.28, поз.2), на дисплее диагностического столика (Рисунок 3.26, поз.3) и на дисплее пульта ручного управления компрессией (рисунок 3.27, поз.3).

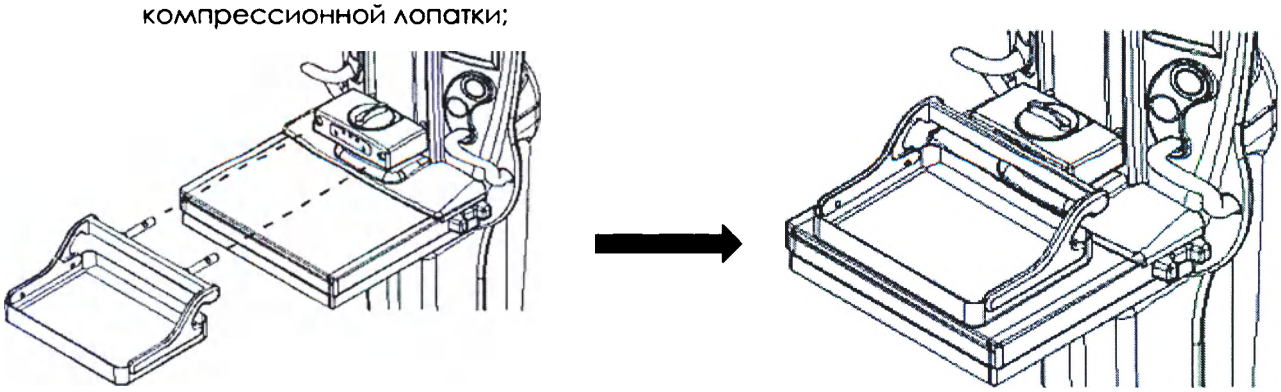
Версия 10.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5.2 Стойка-штатив универсальная

3.5.2.1 Установка компрессионных лопаток

Для установки компрессионной лопатки:

а) вставьте установочные штифты в соответствующие крепежные гнезда держателя компрессионной лопатки;



б) поверните ручку блокировки против часовой стрелки для фиксации лопатки.



После установки и фиксации лопатки в держателе, светодиодный индикатор, расположенный рядом с ручкой блокировки, должен загореться зеленым цветом.

Если при установки компрессионной лопатки не зафиксировать ее блокиратором, на дисплее МПУ и СПУ появится предупреждающее сообщение о необходимости выполнить блокировку. После выполнения блокировки сообщение автоматически исчезнет.

Для удобства пользования, маммограф оснащается устройством автоматического распознавания типа и размера компрессионной лопатки. После установки и фиксации компрессионной лопатки в держателе производиться автоматическое диафрагмирование пучка рентгеновского излучения. Размер диафрагмы коллиматора и компрессионной лопатки отображается в полях «Коллимация» и «Тип лопатки» на дисплее СПУ.

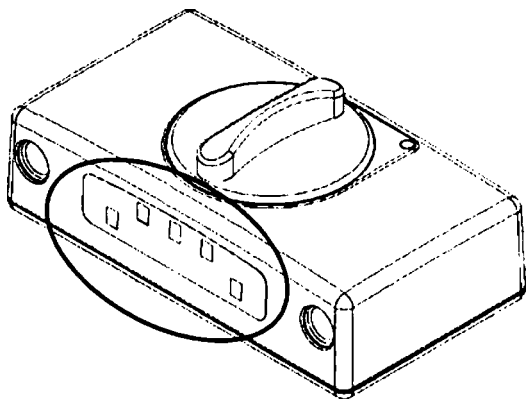


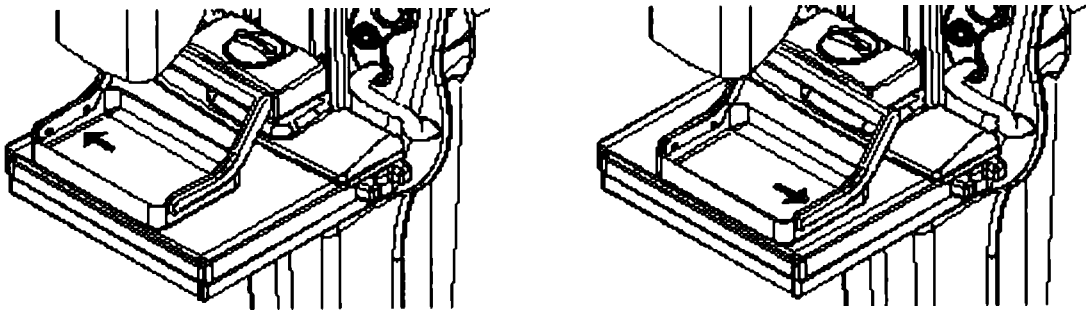
Рисунок 3.29 – Держатель компрессионной лопатки с устройством распознавания

Демонтаж компрессионной лопатки производиться в обратной последовательности:

Версия 10.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- разблокируйте компрессионную лопатку, повернув ручку блокировки по часовой стрелке;
- потяните на себя компрессионную лопатку.

Для удобства получения аксиллярных снимков малых и средних желез в комплект маммографа может входить специальная компрессионная лопатка. Для получения снимков правой железы сместите лопатку вправо, для левой железы – влево, относительно центра детектора. При смещении диафрагмирование рентгеновского поля происходит автоматически в зависимости от положения компрессионной лопатки.



Левая железа **Правая железа**

Рисунок 3.30 – Положение компрессионной лопатки при аксиллярных снимках

3.5.2.2 Установка максимальной силы компрессии

Для обеспечения наилучшего качества диагностических снимков не рекомендуется устанавливать силу компрессии менее 100Н.

Установка максимальной силы компрессии производится при помощи пультов ручного управления компрессией в следующей последовательности:

1) Нажмите кнопку 1 (Рисунок 3.31) для активации функции, индикатор состояния 2 начнет мигать.
2) Поворачивая регулятор 1 (Рисунок 3.31), установите максимальную силу компрессии, контролируя устанавливаемое значение на дисплее МПУ (поле 5 Рисунок 2.10).
3) Подтвердите установленное значение, нажав кнопку 1, индикатор состояния 2 перестанет мигать и загорится.

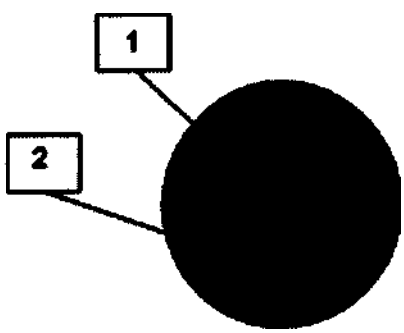


Рисунок 3.31 – Пульт ручного управления компрессией

Установленное оператором значение максимальной силы компрессии сохраняется до установки нового значения или выключения маммографа.

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

31

3.5.2.3 Компрессия

Компрессия железы может быть выполнена только при открытом обследовании.

Маммограф оснащен моторизованным приводом компрессионного устройства с функцией определения плотности тканей (FTSE). Данная функция позволяет оператору более точно контролировать процесс компрессии и, за счет ступенчатого и плавного движения компрессионной лопатки, обеспечивает больший комфорт пациенту. При контакте компрессионной лопатки с железой скорость движения лопатки замедляется и дальнейший процесс компрессии происходит с ступенчато (при достижении определенных значений силы компрессии движение компрессионной лопатки приостанавливается). Первая пауза возникает при достижении силы компрессии равной 30 Н (компрессионная лопатка на некоторое время приостанавливается, и спустя 1-2 секунды сила компрессии продолжает увеличиваться). При дальнейшем увеличении силы компрессии учитываются плотность железы: если ткани железы мягкие, то усилие компрессии увеличивается до максимального выбранного оператором значения; если железа плотная, компрессия автоматически останавливается при достижении силы 100 Н, и для дальнейшего увеличения силы компрессии, до выбранного оператором максимального значения, необходимо нажать педаль 1 (Рисунок 3.32) ещё раз. Если, при достижении выбранного оператором максимального значения силы компрессии, отпустить и нажать педаль ещё раз, усилие компрессии будет увеличиваться до максимально доступного значения (200 Н).

Управление компрессионным устройством осуществляться при помощи пульта ручного управления компрессией или мультифункциональных педалей.

3.5.2.3.1 Компрессия при помощи мультифункциональных педалей

1) Для выполнения компрессии нажмите на педаль **1** (Рисунок 3.32). Компрессионная лопатка начнет опускаться.

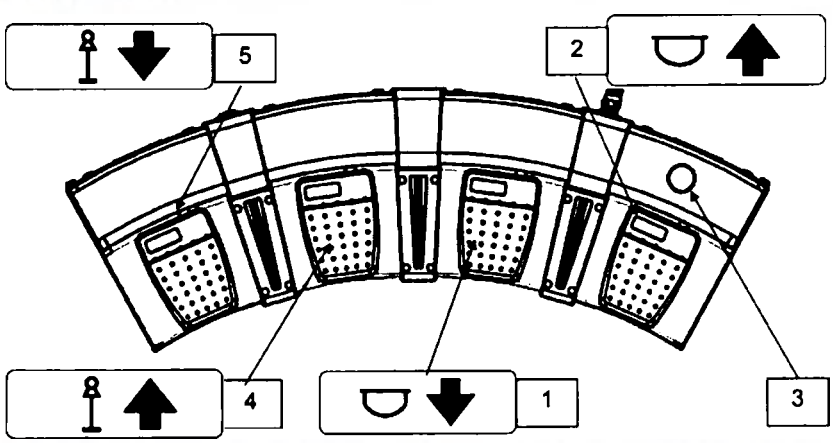


Рисунок 3.32 – Многофункциональные педали управления

2) Для выполнения декомпрессии/уменьшении силы компрессии нажмите педаль **2** (Рисунок 3.32).
3) Для быстрой декомпрессии нажатие кнопки **3** (Рисунок 3.32). Данная кнопка быстро освобождает железу от компрессии и возвращает компрессионную лопатку в крайнее верхнее положение.

3.5.2.3.2 Ручная компрессия

В некоторых случаях, для обеспечения более точного управления компрессионным устройством, удобнее использовать пульты ручного управления компрессией.

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

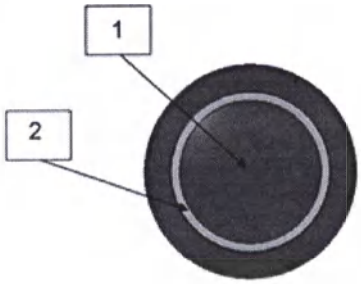


Рисунок 3.33 – Пульт ручного управления компрессией

Для выполнения компрессии (увеличении силы компрессии) поверните регулятор **1** по часовой стрелке.

Для декомпрессии (уменьшении силы компрессии) поверните регулятор **1** против часовой стрелки.

В случае отключения электроэнергии компрессия сохраняется.

3.5.2.4 Индикация силы компрессии

Значение установленной оператором максимальной силы компрессии (до применения компрессии) или примененной (при выполнении компрессии) отображается на дисплеях МПУ (поле 5 Рисунок 2.10; Рисунок 3.34, а) и в окне пользовательского интерфейса СПУ (Рисунок 3.34, б).

При выполнении компрессии толщина скомпрессированной железы отображается на дисплеях МПУ (поле 12 Рисунок 2.10; Рисунок 3.35, а) и в окне пользовательского интерфейса СПУ (Рисунок 3.35, б). Во время перемещения компрессионной лопатки и в случае не зафиксированной компрессии в поле «Компрессия» отображается значение «---».

а) дисплей МПУ б) экран СПУ

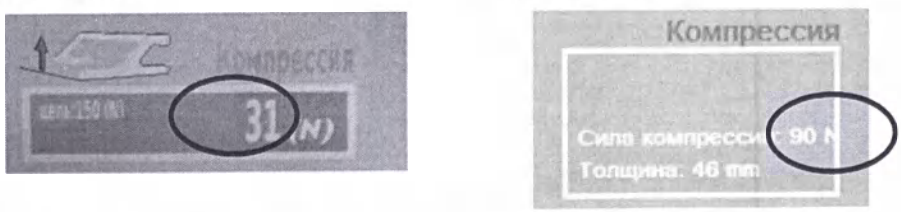


Рисунок 3.34 – Индикация силы компрессии на дисплеях МПУ (а) и СПУ (б)

а) дисплей МПУ б) экран СПУ

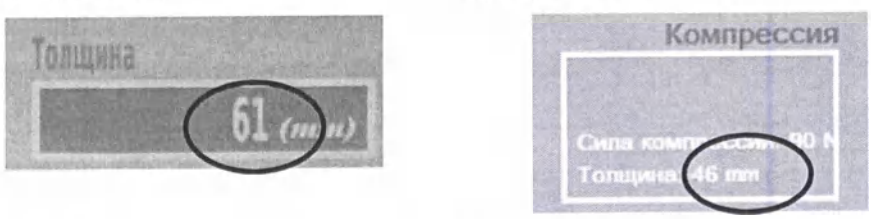


Рисунок 3.35 – Индикация толщины скомпрессированной железы на дисплеях МПУ (а) и СПУ (б)

Оператор может в любое время переключаться и управлять компрессионным устройством с помощью мультифункциональных педалей и пультами ручного управления компрессии.

Версия 10.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

32

3.6 Декомпрессия

3.6.1 Стойка-штатив скрининговая

Снятие компрессии может осуществляться в двух режимах:

АВТОДЕКОМПРЕССИЯ: снятие компрессии осуществляется автоматически, после окончания экспозиции.

РУЧНАЯ ДЕКОМПРЕССИЯ: осуществляется при нажатии оператором педалей 2 или 3 (Рисунок 3.25) или с помощью вращение регулятора (рисунок 3.27, поз.4) (при выключенной центральной кнопке) ручного пультов управления компрессией.

Установка режимов декомпрессии осуществляется при помощи кнопки  на пульте управления.

Выбранный режим декомпрессии отображается на дисплее пульта управления. На Рисунок 3.36 изображен дисплей пульта управления с включенном режимом автоматической декомпрессии.

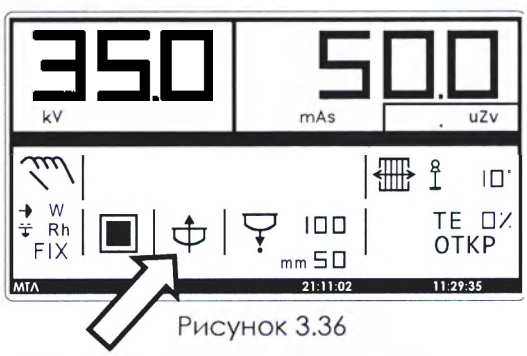


Рисунок 3.36

В случае отключения электроэнергии компрессия сохраняется и декомпрессия осуществляется оператором ручным способом (ГОСТ Р МЭК 60601-2-45).

3.6.2 Стойка-штатив универсальная

Декомпрессия (снятие компрессии) железы может осуществляться в двух режимах:

– **АВТОДЕКОМПРЕССИЯ:** снятие компрессии осуществляется автоматически, после окончания экспозиции.

– **РУЧНАЯ ДЕКОМПРЕССИЯ:** осуществляется при нажатии оператором педали **2** или кнопки **3** мультифункциональных педалей (Рисунок 3.37, а) или с помощью вращения регулятора ручного пульта управления **1** против часовой стрелки (Рисунок 3.37, б).

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

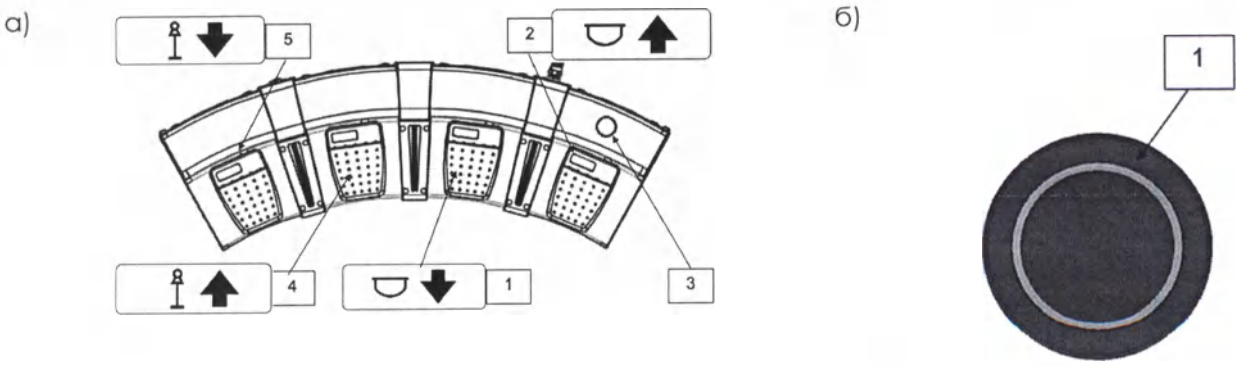


Рисунок 3.37 – Педаль и кнопка декомпрессии (а) и регулятор пульта управления компрессией (б)

Выбор режима декомпрессии производиться при помощи кнопки МПУ (см. поле 4 Рисунок 2.10). Индикатор показывает, что режим автоматической декомпрессии включен и после окончания экспозиции будет выполнена автоматическая декомпрессия.

Режим автодекомпрессии не может быть включен при проведении биопсийных обследований.

3.7 Автоматический коллиматор

3.7.1 Стойка-штатив скрининговая

Маммограф штатно оснащается автоматическим коллиматором (автоколлиматор) с интегрированным блоком управления сменными фильтрами и функцией подсветки указателя поля рентгеновского излучения.

Указатель поля рентгеновского излучения включается (приблизительно на 20 секунд) вручную – с помощью кнопки расположенной на съемочном штативе (Рисунок 3.38) и автоматически – при выполнении компрессии.

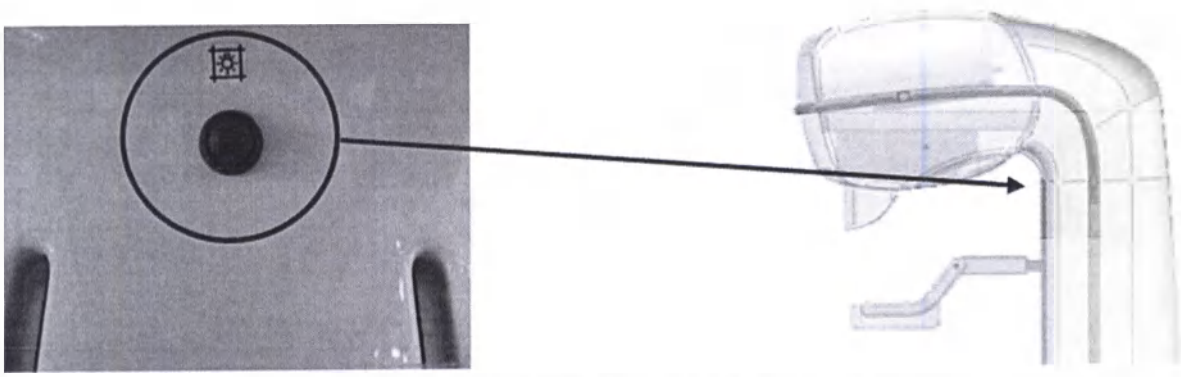


Рисунок 3.38 – Кнопка включения указателя поля.

Если подсветка указателя поля излучения выключена, компрессионное устройство начинает движение с небольшой задержкой. Для включения указателя поля, при скомпрессированной железе, необходимо кратковременно нажать на одну из педалей 1 или 2 (см. Рисунок 3.25) или на кнопку на съемочном штативе (Рисунок 3.38).

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

При включенной подсветки указателя поля, движение компрессионной лопатки начинается без задержки при нажатии педали.

Диафрагмирование рентгеновского поля происходит автоматически при установке увеличительного столика.

В некоторых случаях, например, при получении прицельных снимков без увеличения, необходимо использовать дополнительную диафрагму (поставляется опционально). Крепление диафрагмы осуществляется с помощью специальных магнитов. При креплении диафрагмы к автоколлиматору магнитная часть диафрагмы должна быть направленной вверх, к трубке. Грани диафрагмы имеют различную форму для исключения ошибки при её установке.

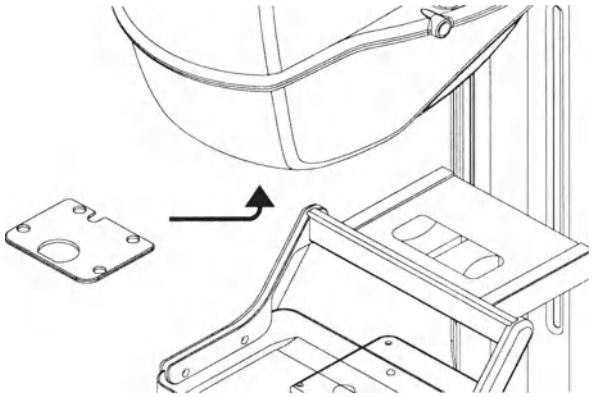


Рисунок 3.39 – Установка диафрагмы.

Перед установкой/снятием диафрагмы необходимо демонтировать защиту лица пациента (см. раздел 3.9).

3.7.2 Стойка-штатив универсальная

Маммограф штатно оснащается автоматическим коллиматором (автоколлиматор) с интегрированным блоком управления сменными фильтрами и функцией подсветки поля рентгеновского излучения.

Устройство распознавания компрессионных лопаток автоматически определяет размер и положение (в случае сдвига компрессионной лопатки при получении аксиллярных снимков) компрессионной лопатки и исходя из этого автоматически устанавливает необходимую диафрагму. Индикация установленной диафрагмы/компрессионной лопатки отображается в поле «Коллимация» дисплея МПУ (см. Рисунок 2.10) и в поле 12 в окне пользовательского интерфейса на СПУ (см. Рисунок 2.9).

Указатель поля рентгеновского излучения автоматически включается при нажатии на педаль компрессии или повороте регулятора ручного пульта управления компрессией. Также, указатель поля рентгеновского излучения может быть включен нажатием кнопки 5 на ПУ съемочным штативом (Рисунок 3.40). При включении указатель поля будет гореть в течение 20 секунд.

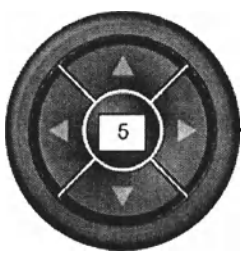


Рисунок 3.40 – Кнопка включения указателя поля рентгеновского излучения

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

Не смотрите в окно автоколлиматора при включенной подсветки указателя поля рентгеновского излучения.

На МПУ может отображаться следующая иконка  .

При нажатии на иконку  происходит переключение в режим ручной коллимации, иконка изменяет свой вид:  .

В режиме ручной коллимации оператор может выбрать пользовательские настройки коллимации в сервисной панели.

Для режимов 3Д и биопсии нельзя выбрать режим ручной коллимации.

После проведения экспозиции ручная коллимация переключается в автоматическую.

При установке ручной коллимации запрещено выбирать следующие режимы экспозиции: AEC FULL AUTO PRE

3.8 Диагностический столик для съемки с увеличением

3.8.1 Стойка-штатив скрининговая

Диагностический столик для съемки с увеличением позволяет получать снимки с коэффициентом увеличения 1,5х и 2х.

Для установки увеличительного столика на съемочный штатив маммографа необходимо демонтировать диагностический столик с отсевающим растром, совместить направляющие съемочного узла с пазами увеличительного столика и задвинуть столик на съемочный узел до блокировки.

Увеличительный столик имеет два фиксированных положения: нижнее – кратность увеличения 1,5х и верхнее – кратность увеличения 2,0х. Для изменения коэффициента увеличения необходимо: одновременно потянуть две боковые фиксирующие кнопки (Рисунок 3.41), установить столик в нужном положении и отпустите фиксирующие кнопки (Рисунок 3.41) и проверить, что устройство зафиксировано.

После установки увеличительного столика на съемочный штатив автоматически устанавливается малый фокус и устанавливается соответствующая диафрагма.

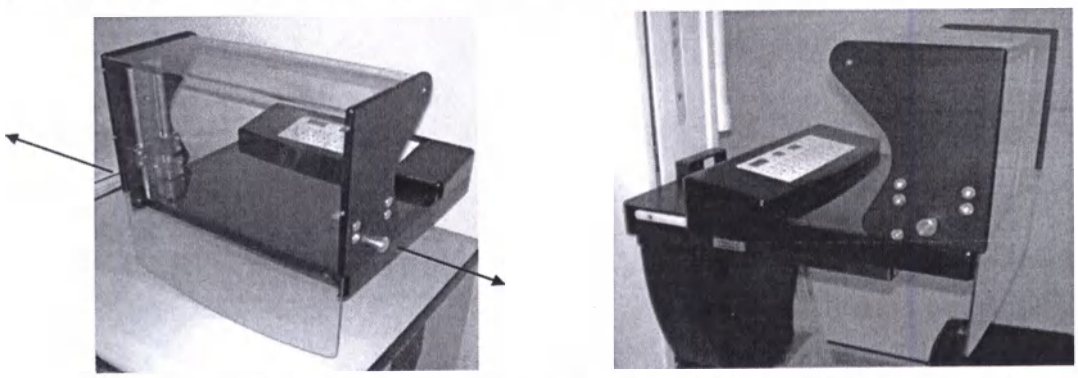


Рисунок 3.41 –Диагностический столик для съемки с увеличением

При использовании увеличительного столика щиток для защиты лица пациента должен быть демонтирован.

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

3.8.2 Стойка-штатив универсальная

Использование диагностического столика для съемки с увеличением позволяет получать снимки с коэффициентом увеличения 1,5х; 1,8х и 2х. Данное увеличение не является цифровым и не приводит к уменьшению разрешающей способности снимка.

Для установки увеличительного столика на съемочный штатив маммографа необходимо демонтировать диагностический столик с отсеивающим растром, совместить направляющие съемочного узла с пазами увеличительного столика и задвинуть столик на съемочный узел до блокировки.

Для выбора коэффициента увеличения одновременно потяните боковые фиксаторы (см. Рисунок 3.42) и, изменяя высоту диагностического столика, установите необходимый коэффициент увеличения (1,5х – нижнее положение; 1,8х – среднее положение; 2,0х – верхнее положение), отпустите фиксаторы и проверьте, что они вошли в зацепление с соответствующими отверстиями и диагностический столик зафиксирован.

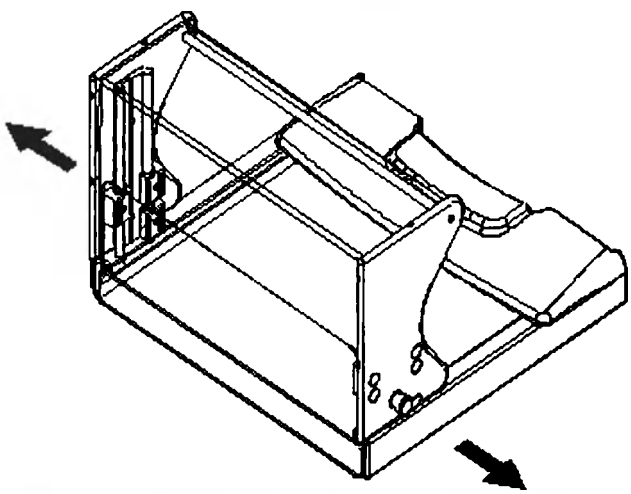


Рисунок 3.42 – Диагностический столик для съемки с увеличением

После установки увеличительного столика для съемки с увеличением на съемочный штатив маммографа и выбора коэффициента увеличения автоматически устанавливается соответствующая диафрагма и включается малый фокус.

При съемке с увеличением щиток для защиты лица пациента должен быть демонтирован.

3.9 Щиток для защиты лица пациента

Маммограф может поставляться с различными щитками защиты лица пациента. Щиток для защиты лица пациента предназначен для исключения попадания в поле рентгеновского излучения посторонних частей тела и предметов (например, ушей, подбородка, плечей, и др.) Наличие на диагностическом снимке посторонних предметов приводит к некорректной обработке снимка и снижает его диагностическую ценность.

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

3.9.1 Стойка-штатив скрининговая

Для установки защитного щитка, вставьте заднюю часть основания в соответствующее углубления и зафиксируйте щиток нажатием фиксатора. Удаление щитка происходит в обратной последовательности.

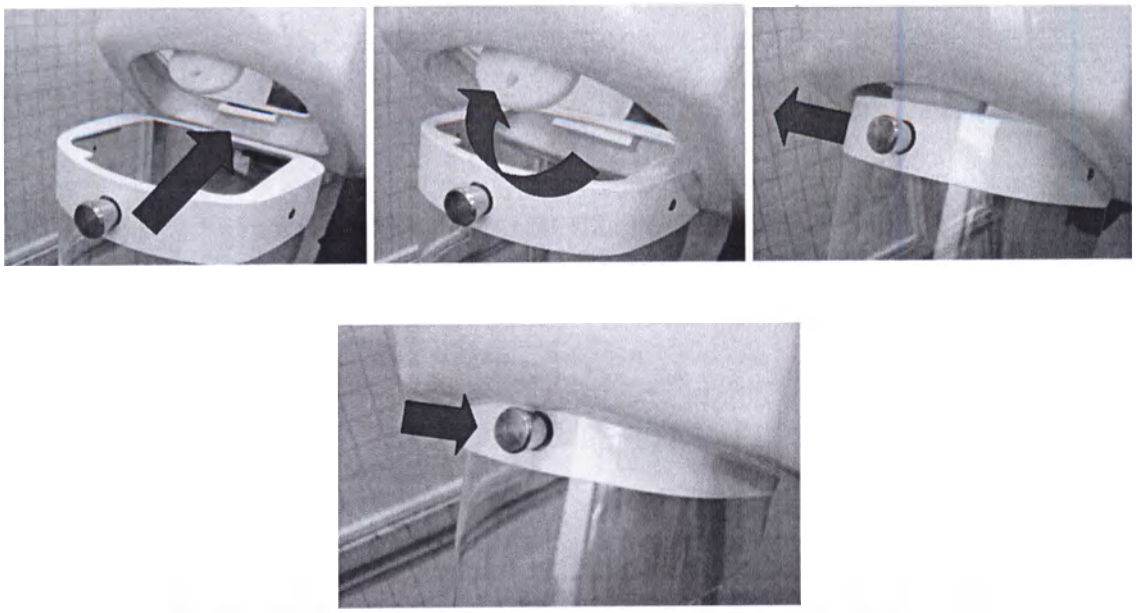


Рисунок 3.43 – Установка щитка защиты лица пациента.

3.9.2 Стойка-штатив универсальная

Маммограф автоматически распознает установленный щиток. При установке некорректного для данного вида обследования щитка, произведения экспозиции блокируется и на дисплей МПУ выводиться соответствующее сообщение.

Для установки щитка для защиты лица пациента (используется при проведении скрининговых обследований) вставьте заднюю часть корпуса щитка в соответствующие направляющие на кожухе рентгеновского излучателя и задвиньте его до упора (Рисунок 3.44). Для снятия щитка для защиты лица пациента потяните за него и снимите его с направляющих.

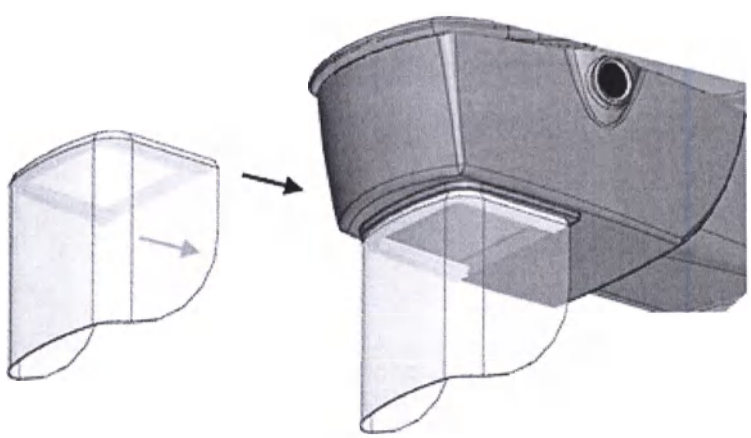


Рисунок 3.44 – Щиток для защиты лица пациента

Версия 10.0 от 08.07.2022

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

3.10 Экспозиция

Маммограф штатно оснащается специализированным блоком, который предотвращает случайное произведение экспозиций и исключает некорректность действий оператора в процессе проведения обследований.

3.10.1 Стойка-штатив скрининговая

Экспозиция разрешена только в случае исправности аппарата и выполнении оператором стандартных, при выполнении маммографических обследований, действий: открытии обследования, выполнении компрессия молочной железы. В противном случае возникают сообщения «**Откройте обследование**» или «**Выполните компрессию**» и др.

Включение рентгеновского излучения сопровождается звуковым сигналом и свечением соответствующего индикатора на пульте управления маммографа  .

Опционально автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта может оснащаться двумя кнопками экспозиции. Для произведения экспозиции должны быть нажаты две кнопки одновременно и нажатие должно сохраняться, пока экспозиция не будет завершена

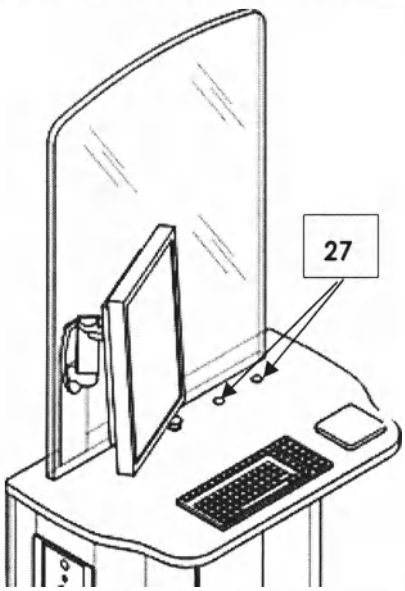


Рисунок 3.45 – Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта.

Кнопка включения экспозиции 27 (Рисунок 2.3 и Рисунок 3.45) должна быть нажата, до окончания звукового сигнала и окончания свечения индикатора на пульте управления.

При возникновении нештатной ситуации, оператор может в любой момент прервать экспозицию отпустив кнопку экспозиции. При прерывании экспозиции возникнет сообщение «**Экспозиция прервана**». Для возобновления штатной работы маммографа необходимо сбросить сообщение об ошибке (см. раздел 3.11).

После нажатия на кнопку включения экспозиции присутствует задержка в несколько секунд до включения рентгеновского излучения.

3.10.2 Стойка-штатив универсальная

Экспозиция разрешена только в случае исправности аппарата, выполнении оператором стандартных, при выполнении маммографических обследований, действий: открытии обследования, выполнении компрессии молочной железы, выборе в пользовательском интерфейсе вида обследования (с установкой латеральности и кода проекции); установки необходимых для данного вида обследований аксессуаров и др. При несоблюдении необходимых условий возникают сообщения об ошибке с указанием причины и экспозиция не производиться.

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

Для произведения экспозиции необходимо нажать и удерживать (до завершения экспозиции) педаль **21** АРМ лаборанта для стойки-штатива универсальной (Рисунок 3.46).

Опционально экспозиция может производиться при одновременном нажатии двух кнопок экспозиции. Данная функция настраивается сервисным инженером.

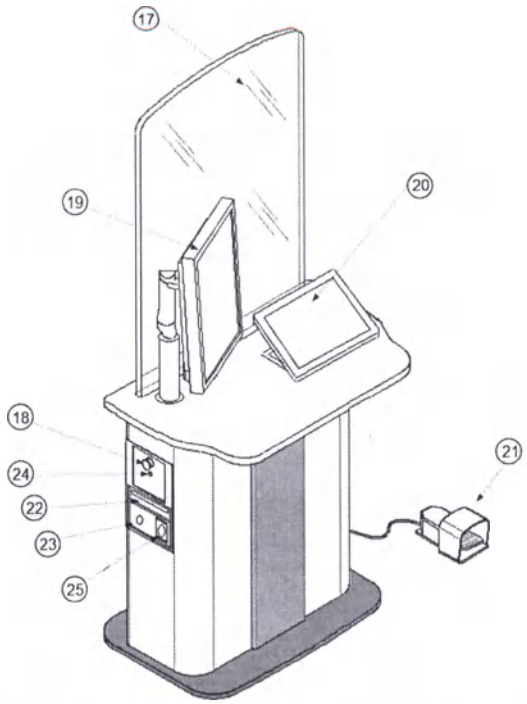


Рисунок 3.46 – Кнопки экспозиции и педаль экспозиции

Между нажатием на кнопки экспозиции и включением рентгеновского излучения имеется небольшая задержка.

При возникновении нештатной ситуации, оператор может прервать экспозицию, отпустив кнопку или педаль экспозиции до её завершения. При прерывании экспозиции возникнет сообщение об ошибке.

Включение рентгеновского излучения сопровождается звуковым сигналом и включением соответствующей индикацией в окне пользовательского интерфейса СПУ:

– при скрининговом обследовании –  .

В подрежиме PRE автоматической и полуавтоматической экспозиции перед началом основной экспозиции производиться короткая предэкспозиция. В данном подрежиме звуковое информирование оператора о включении рентгеновского излучения разбито на два сигнала: короткий – предэкспозиция и длинный – основная экспозиция.

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

3.11 Сброс ошибок

3.11.1 Стойка-штатив скрининговая

Для сброса ошибки (выключения звукового сигнала ошибки и сообщения на дисплее пульта управления) и возврата маммографа в штатный режим работы необходимо нажать кнопку  на пульте управления.

Некоторые сообщения об ошибках сбрасываются автоматически после устранения причины ее возникновения (см. раздел 6.1 «Сообщения о неисправностях и ошибках»).

3.11.2 Стойка-штатив универсальная

Информация об ошибках отображается в виде текстовых сообщений на дисплеях МПУ и СПУ. Некоторые ошибки сопровождаются соответствующими звуковыми сигналами.

Ошибки, связанные с некорректными действиями оператора, сбрасываются автоматически после устранения причины их возникновения.

Предупреждающие сообщения выводятся на дисплеи МПУ и СПУ и автоматически закрываются спустя 30 секунд.

Ошибки, связанные с неисправностью узлов маммографа, можно закрыть нажатием кнопки  , расположенной в левом верхнем углу МПУ.

Подробную информацию о кодах ошибки смотреть в разделе 6.1 «Сообщения о неисправностях и ошибках».

3.12 Индикатор дозы

Маммограф штатно оборудован индикатором дозы получаемой пациентом в процессе проведения обследования (расчет значения средней поглощённой дозы происходит согласно методики МУ 2.6.1.2944-11).

3.12.1 Стойка-штатив скрининговая

После каждой экспозиции поглощённая доза в **мкЗв** отображается на дисплеи пульта управления (Рисунок 3.47) и передается на автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта.

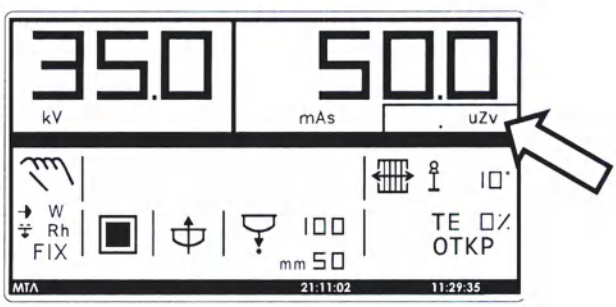


Рисунок 3.47

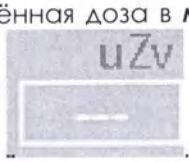
Для корректной работы индикатора дозы, необходимо использовать компрессионные лопатки из комплекта поставки маммографа подходящие под вид обследования. Лопатки со смещением необходимо использовать для скрининговых обследований, прямые лопатки – при съемке с увеличением. Некорректное использование компрессионных лопаток приводит

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

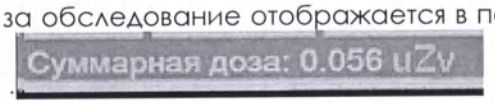
к некорректному измерению расстояния от фокуса трубки до железы и неверным расчетам значения средней поглощённой дозы.

Для исключения ошибок и корректной работе маммографического аппарата рекомендуется использовать оригинальные компрессионные лопатками из комплекта поставки.
Использование компрессионных лопаток сторонних производителей, может привести к плохому качеству изображений с нежелательными ***артефактами****, некорректному расчету поглощений дозы, увеличению дозовой нагрузки и другим проблемам.*

3.12.2 Стойка-штатив универсальная

После каждой экспозиции поглощённая доза в **мкЗв** отображается в поле 4 (Рисунок 2.8) пользовательского интерфейса СПУ – 

.

Суммарная доза за обследование отображается в поле 14 (Рисунок 2.8) пользовательского интерфейса СПУ 

.

Для исключения ошибок и корректной работы маммографического аппарата рекомендуется использовать оригинальные компрессионные лопатками из комплекта поставки.
Использование компрессионных лопаток сторонних производителей, может привести к плохому качеству изображений с нежелательными артефактами, некорректному расчету поглощений дозы, увеличению дозовой нагрузки и другим проблемам.

Маммограф имеет две предустановленные настройки работы автоматических режимов экспозиции:

- высокий контраст – используется для максимально прорисовки микрокальцинатов;
- малая доза – стандартный режим работы автоматических режимов экспозиции. Данный настройка позволяет получать диагностически ценные снимки при минимальной дозовой нагрузке на пациента.

Переключение настройки режима производиться в поле «Режим экспонометра» (Рисунок 2.8) пользовательского интерфейса СПУ.

Переключение между «Режимами экспонометра» должно быть выполнено перед началом экспозиции.
Для обеспечения максимальной однородности диагностических снимков рекомендуется использовать одинаковые настройки «Режима экспонометра» в рамках одного обследования.

3.13 Счётчик тепловых единиц

В процессе работы и произведения экспозиций микропроцессор маммографа оценивает уровень нагрева рентгеновского излучателя **ТЕ,%** (тепловая единица).

При достижении предельного значения **ТЕ** 90% (максимально допустимой тепловой ёмкости трубки) звучит звуковой сигнал, и произведение экспозиции блокируется. Возможность произведения экспозиций автоматически возобновиться после остывания трубки.

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

*Если температура окружающего воздуха выше 25 °С, значение **ТЕ** может быть выше 0% даже в случае, если экспозиция не проводилась длительное время.*

3.13.1 Стойка-штатив скрининговая

Информация о нагреве рентгеновского излучателя отображается в соответствующем поле на дисплее пульта управления (Рисунок 3.48).

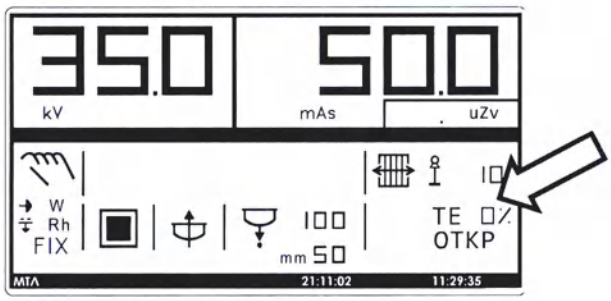


Рисунок 3.48

3.13.2 Стойка-штатив универсальная

Информация о нагреве рентгеновского излучателя отображается в поле 3 (см. Рисунок 2.10) дисплея МПУ и в окне пользовательского интерфейса СПУ (поле 10Рисунок 2.9) в виде «ТЕ: xx%» (HU: xx%).

3.14 Компрессионные лопатки

При поведении обследований следует избегать попадания в поле изображения металлической рамки компрессионной лопатки и других сторонних металлические предметов. Данные предметы нарушают работу программного модуля обработки изображений и приводят к снижению его качества.

При выборе компрессионных лопаток следует руководствоваться следующими принципами:

1) компрессионная лопатка 24 × 30 см – предназначена для большой и средней железы, и не нарушает работу модуля обработки изображения.
2) компрессионную лопатку размером 18 × 24 см – рекомендовано использовать для более легкого позиционирования железы малого размера. При этом в поле изображения будет видна рамка лопатки и возможно потребуется ручная корректировка уровней яркости и контраста изображения.
3) прямая компрессионная лопатка размером 9 × 21 см – используется при получении снимков с увеличением. При установки диагностического столика для съемки с увеличением происходит автоматическое диафрагмирование изображения до размера 13×18 см.

3.15 Фокусное пятно

Выбор фокусного пятна происходит автоматически:

1) **Большое фокусное пятно**: при установке диагностического столика с отсеивающим растром или стереотаксической биопсийной приставки;

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

2) **Малое фокусное пятно**: при установке увеличительного столика для съемки с увеличением.

Выбор фокального пятна вручную не предусмотрен.

3.16 Режимы экспозиции

3.16.1 Стойка-штатив скрининговая

Маммограф может работать в одном из трех режимах и двух подрежимах установки параметров экспозиции:

Таблица 3.1 – Режимы экспозиции

Режим	Параметры
Ручной	– 20-35 кВ (стандарт) или 20-40 кВ (опция) – 1-640 мАс – Фильтр: – фиксированный **Rh** (FIX Rh) – фиксированный **Ag** (FIX Ag)
Автоматический	– Подрежим: – **PRE** (зависимость от плотности железы) – **FAST** (зависимость от толщины железы) – Фильтр: – **АВТО** (Rh/Ag) – фиксированный **Rh** (FIX Rh) – фиксированный **Ag** (FIX Ag)
Полуавтоматический	– Подрежим: – **PRE** (зависимость от плотности железы) – **FAST** (зависимость от толщины железы) – 20-35 кВ (стандарт) или 20-42 кВ (опция) – Фильтр: – **АВТО** (Rh/Ag) – фиксированный **Rh** (FIX Rh) – фиксированный **Ag** (FIX Ag)

3.16.1.1 Ручной режим экспозиции

В ручном режиме оператор может устанавливать значения анодного напряжения (**кВ**) и произведение ток-время (**мАс**) в рамках разрешённого диапазона.

Ручной режим не является основным и обычно используется в особых случаях, например, при наличии силиконовых имплантатов.

Для перехода в ручной режим экспозиции необходимо нажать кнопку  на пульте управления.

Включение ручного режима экспозиции отображается на дисплее пульта управления в виде значка в виде руки (Рисунок 3.49).

Версия 10.0 от 08.07.2022

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

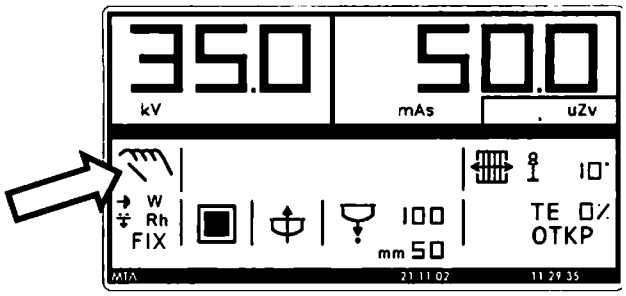
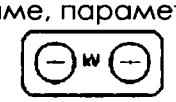
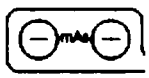


Рисунок 3.49

В ручном режиме, параметры экспозиции могут быть установлены на пульте управления с помощью кнопок  и  или при помощи соответствующих кнопок на АРМ лаборанта. Уставки анодного напряжения изменяются с шагом 0,5 кВ в диапазоне 20 - 35 кВ (опционально до 40 кВ). Уставки произведения ток-время (мАс) изменяются по логарифмической шкале.

3.16.1.2 Полуавтоматический режим экспозиции

В полуавтоматическом режиме экспозиции оператор задаёт вручную значение анодного напряжения (**кВ**), а произведение ток-время (**мАс**) устанавливается автоматически. Значения анодного напряжения изменяются с шагом 0,5 кВ в диапазоне 25 - 35 кВ.

Для перехода в полуавтоматический режим необходимо нажать на пульте управления кнопку  . Включение полуавтоматического режима отображается на дисплее пульта управления в виде значка  .



*При переключении в полуавтоматический режим экспозиции, после произведения экспозиции в автоматическом режиме, сохраняется последнее использованное значение анодного напряжения **кВ**, оператор может изменить данное значение по своему усмотрению в пределах разрешённого диапазона.*

3.16.1.3 Автоматический режим экспозиции



Автоматический режим экспозиции – является основным и позволяет получать симки с наилучшим качеством.

Автоматический режим экспозиции может быть установлен на пульте управления с помощью кнопки  .

Включение автоматического режима экспозиции отображается на дисплее пульта управления значком  .

Параметры произведенной экспозиции (**кВ**, **мАс**) отображаются на дисплее пульта управления после выполнения экспозиции.

3.16.1.4 Подрежимы автоматического режима экспозиции

При работе в автоматическом и полуавтоматическом режимах экспозиции возможны два подрежима оценки и установки параметров экспозиции:

- подрежим экспозиции **FAST**. При выборе данного подрежима параметры экспозиции устанавливаются на основе толщины скомпрессированной железы.

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

– подрежим экспозиции **PRE**. При выборе данного подрежима параметры экспозиции устанавливаются на основе плотности железы, определенной по результатам предварительной экспозиции. Данный подрежим обеспечивает наиболее точный подбор параметров экспозиции и обеспечивает максимальное качество получаемого снимка.

Для перехода между подрежимами в автоматическом или полуавтоматическом режимах нажмите кнопку  на пульте управления.

3.16.2 Стойка-штатив универсальная

Маммограф может работать в одном из трех режимах и двух подрежимах установки параметров экспозиции.

Таблица 3.2 – Режимы экспозиции

Режим	Параметры
Ручной	– 20-49 кВ – 1-400 мАс (стадарт) или 1-640 мАс (опция) – Фильтр: фиксированный **Rh** (FIX Rh) фиксированный **Ag** (FIX Ag) фиксированный **Al** (FIX Al)
Автоматический	1) Подрежим: **PRE** (зависимость от плотности железы) **FAST** (зависимость от толщины железы) 2) Фильтр: **АВТО** (Rh/Ag/Al) фиксированный **Rh** (FIX Rh) фиксированный **Ag** (FIX Ag) фиксированный **Al** (FIX Al)
Полуавтоматический	1) 20-49 кВ 2) Подрежим: **PRE** (зависимость от плотности железы) **FAST** (зависимость от толщины железы) 3) Фильтр: **АВТО** (Rh/Ag/Al) фиксированный **Rh** (FIX Rh) фиксированный **Ag** (FIX Ag) фиксированный **Al** (FIX Al)

3.16.2.1 Ручной режим экспозиции

В ручном режиме оператор может устанавливать значения анодного напряжения **кВ** и произведения ток-время (количества электричества) **мАс** в рамках разрешённого диапазона.

Ручной режим не является основным и обычно используется в особых случаях, например при наличии силиконовых имплантатов.

Для перехода в ручной режим экспозиции необходимо нажать кнопку «РУЧНОЙ» в окне пользовательского интерфейса СПУ.

Версия 10.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
39

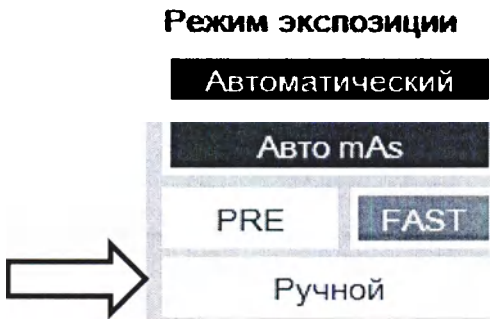


Рисунок 3.50 – Выбор ручного режима экспозиции

Параметры экспозиции устанавливаются при помощи кнопок «+» и «-».

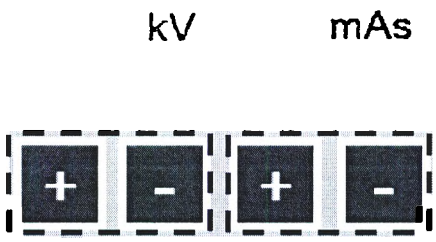


Рисунок 3.51 – Установка параметров в ручном режиме экспозиции

Уставки анодного напряжения изменяются с шагом 0,5 кВ в диапазоне 20-49 кВ. Уставки произведения ток-время изменяются с шагом 1 мАс в диапазоне от 1 до 400 мАс (640 мАс опционально).

3.16.2.2 Полуавтоматический режим экспозиции



Рисунок 3.52 – Полуавтоматический режим экспозиции, подрежим PRE

В полуавтоматическом режиме оператор устанавливает значение анодного напряжения **кВ**, величина произведения ток-время **мАс** устанавливается автоматически. Значения анодного напряжения изменяются с шагом 0,5 кВ в диапазоне от 20 до 49 кВ.

Для перехода в полуавтоматический режим экспозиции необходимо нажать кнопку «Авто mAs» в окне пользовательского интерфейса СПУ.

При переключении в полуавтоматический режим экспозиции, после произведения экспозиции в автоматическом режиме, сохраняется последнее использованное значение анодного напряжения кВ, оператор может изменить данное значение по своему усмотрению в пределах разрешённого диапазона.

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

3.16.2.3 Автоматический режим экспозиции

Автоматический режим экспозиции является основным и позволяет получать наилучшее качество изображения при минимальной дозовой нагрузке на пациента.

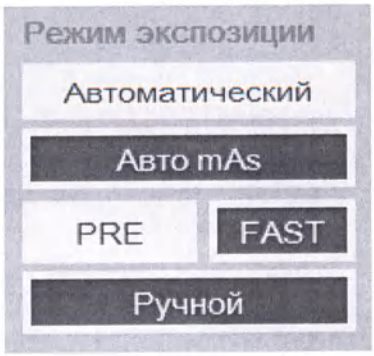


Рисунок 3.53 – Автоматический режим экспозиции, подрежим PRE

Использование автоматического режима обеспечивает получение высококачественных снимков, сокращение времени обследования и уменьшение числа повторных экспозиций.

Для перехода в автоматический режим экспозиции необходимо нажать кнопку «Автоматический» в окне пользовательского интерфейса СПУ.

После выполнения экспозиции в полях 2 и 3 (Рисунок 2.9) пользовательского интерфейса отображаются параметры произведенной экспозиции.

3.16.2.4 Подрежимы экспозиции

При работе в автоматическом и полуавтоматическом режимах экспозиции возможны два подрежима оценки и установки параметров экспозиции:

1. Подрежим экспозиции «**FAST**». При выборе данного подрежима, параметры экспозиции устанавливаются на основе толщины скомпрессированной железы. Данный режим рекомендуется использовать в случае наличия имплантов или установленных металлических маркеров.

2. Подрежим экспозиции «**PRE**». При выборе данного подрежима параметры экспозиции устанавливаются на основании оценки плотности железы, определенной по результатам предварительной экспозиции. Данный подрежим обеспечивает наиболее точный подбор параметров экспозиции и качество обеспечивает максимальное получаемого снимка.

Для перехода между подрежимами экспозиции установите автоматический или полуавтоматический режим экспозиции и нажмите соответствующую кнопку «FAST» или «PRE» в окне пользовательского интерфейса СПУ (поле 8 Рисунок 2.9).

Установленные режимы и подрежимы экспозиции выделяется цветом (голубым или желтым в зависимости от обследования).

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

3.17 Фильтр рентгеновского излучения

3.17.1 Стойка-штатив скрининговая

Маммограф оснащен автоколлиматором с моторизированным управлением сменными фильтрами. В случае анода из вольфрама, возможны следующие комбинации анод-фильтр: вольфрамовый (W) анод с родиевым (Rh) или серебряным (Ag) фильтром.

Фильтрация излучения может быть выбрана нажатием кнопки  на пульте управления. Выбранная комбинация анод-фильтр отображается на дисплее пульта управления в виде символов Rh и Ag (Рисунок 3.54).

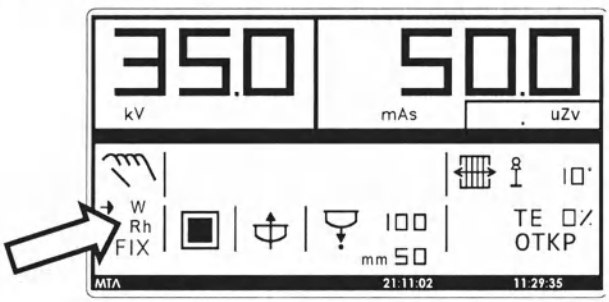


Рисунок 3.54

В автоматическом и полуавтоматическом режимах экспозиции может быть установлен автоматический режим смены фильтрации излучения. Для включения данного режима необходимо нажать кнопку  до появления на дисплеи пульта управления надписи АВТО.

3.17.2 Стойка-штатив универсальная

Маммограф оснащен автоколлиматором с моторизированным управлением сменными фильтрами рентгеновского излучения.

Выбор фильтра рентгеновского излучения производится в пользовательском интерфейсе СПУ. При использовании мишени анода из вольфрама, возможны следующие комбинации анод-фильтр:

а) вольфрамовый (W) анод и родиевый (Rh) фильтр – «Фикс. Rh»(FIX Rh);
б) вольфрамовый (W) анод и серебряный (Ag) фильтр – «Фикс. Ag»(FIX Ag).

При работе в автоматическом и полуавтоматическом режимах экспозиции может быть включен автоматический режим изменения фильтрации рентгеновского излучения. Для включения автоматического режима изменения фильтрации необходимо в поле «Фильтр» (Рисунок 2.8) пользовательского интерфейса СПУ нажать кнопку «Авто».



Рисунок 3.55 – Выбор фильтрации рентгеновского излучения

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

При обследовании больших и плотных желез рекомендуется использовать серебряный (Ag) фильтр рентгеновского излучения. Использование данного фильтра позволяет сократить длительность экспозиции и минимизировать вероятность смещения железы при получении снимка.

3.18 Код проекции (АРК)

Маммограф штатно оборудован функцией автоматического маркирования снимков при проведении стандартных скрининговых обследований.. При проведении скринингового обследования, оператору необходимо выбрать латеральность (L или R), код проекции определяется автоматически при повороте съемочного штатива на 0°(CC); ±45°(MLO) и ±90°(ML). Информация о коде проекции передается на АРМ лаборанта и отображается на снимках.

*Подробная информация о коде АРК, системе обозначений, разработанной Американским радиологическим колледжем (**American College of Radiology**, **ACR**) для идентификации проекции, техниках выполнения обследования и другой информации о маммографическом изображении изложена в п. 9.1 «Код АРК».*

Для стойки-штатива скрининговой при проведении специфических обследований, оператор может установить код проекции вручную. Код проекции может быть скорректирован с помощью пульта управления диагностического столика (Рисунок 3.56) до проведения экспозиции.

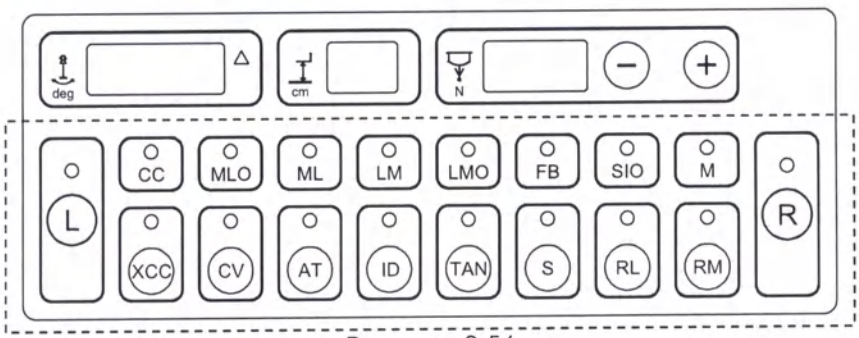
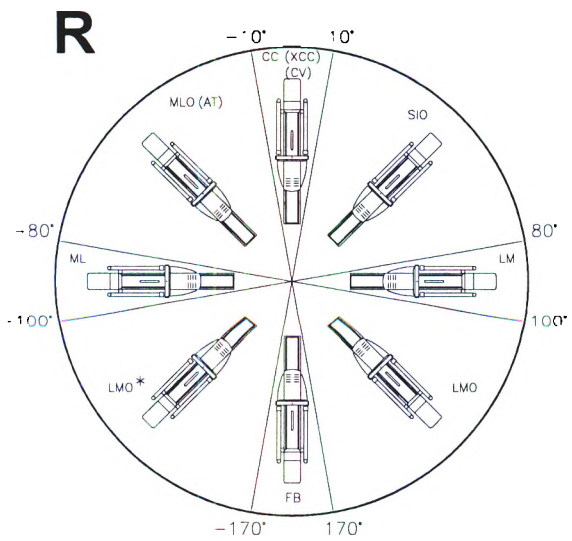


Рисунок 3.56

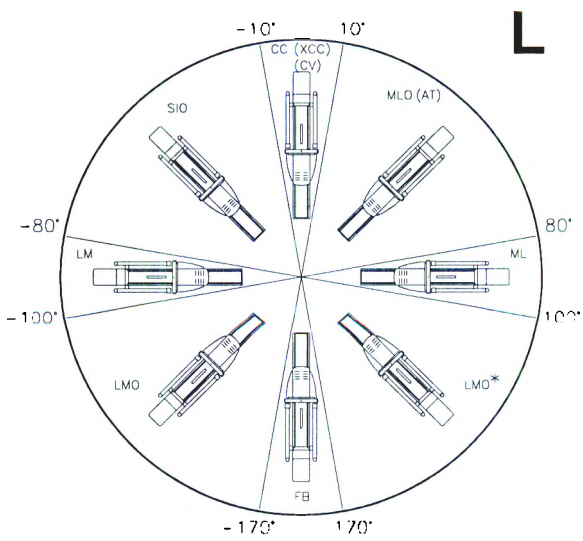
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Правая молочная железа



*Для правой молочной железы угол наклона съемочного штатива в диапазоне от -100° до -170° не используется в стандартной маммографической практике. Снимки, полученные в данном диапазоне углов, будут иметь код **LMO**.*

Левая молочная железа



*Для левой молочной железы угол наклона съемочного штатива в диапазоне от +100° до +170° не используется в стандартной маммографической практике. Снимки, полученные в данном диапазоне углов, будут иметь код **LMO**.*

Рисунок 3.57 - Соответствие углов поворота съемочного штатива и кодов проекции в зависимости от латеральности.

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

3.19 Пользовательский интерфейс СПУ (для стойки-штатива универсального)

Стартовое окно пользовательского интерфейса отображается на экране СПУ после окончания процесса инициализации согласно и каждый раз после завершения работы с обследованием.

Стартовое окно пользовательского интерфейса разделено на четыре области: «Строка состояния», «Функции локального обследования», «Функции DICOM» и «Настройки». Пользовательский интерфейс также содержит кнопку завершения работы (Рисунок 3.58).

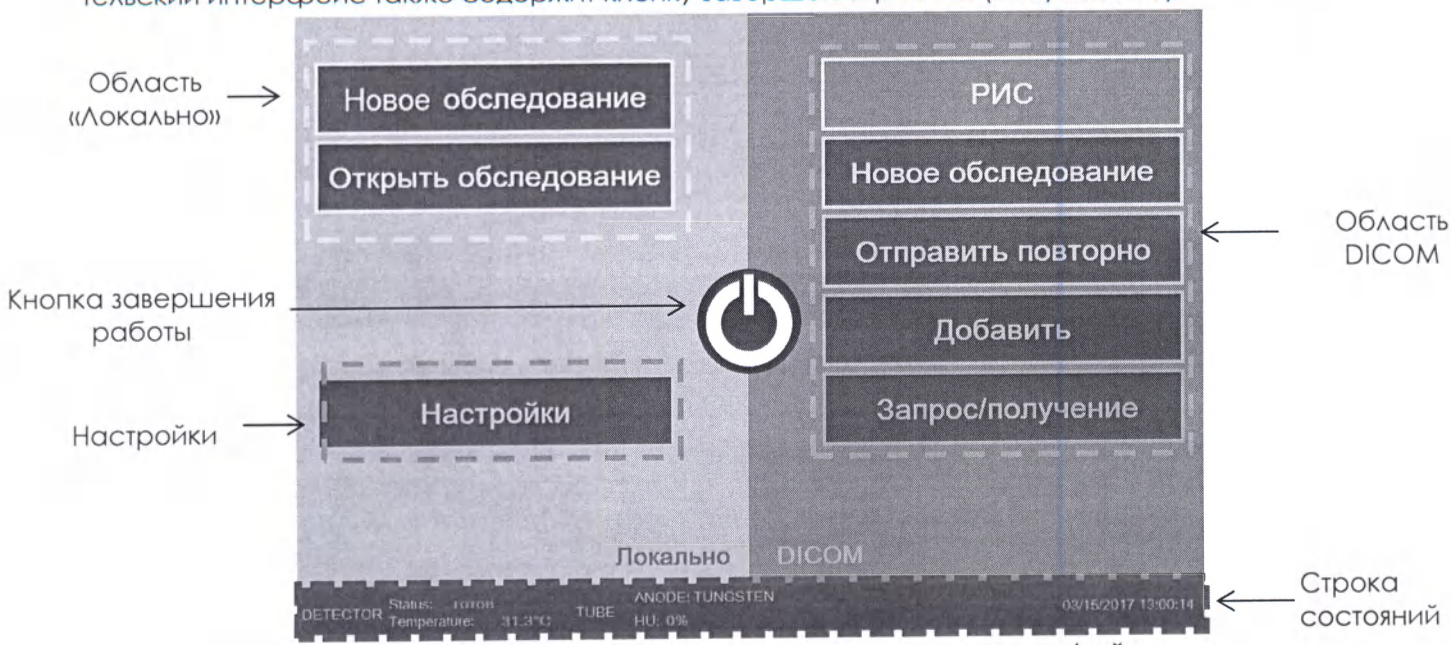


Рисунок 3.58 – Стартовое окно пользовательского интерфейса

3.19.1 Функции области «Локально»

Функции локального обследования используются для работы в локальном режиме. Обследования, созданные в данном режиме, сохраняются в локальном архиве АРМ лаборанта и не могут быть опубликованы на внешний сервер.

Функция «Новое обследование» позволяет создавать и сохранять новые обследования в локальном архиве АРМ лаборанта.

Функция «Открыть обследование» позволяет загрузить обследование из локального архива АРМ лаборанта.

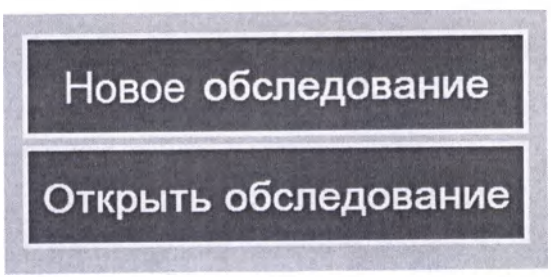


Рисунок 3.59 – Функции локального обследования

3.19.1.1 Создание локального обследования («Новое обследование»)

Функция «Новое обследование» в области «Локально» (далее по тексту «Локальное обследование») позволяет создавать и сохранять новые обследования в локальном архиве АРМ лаборанта.

Версия 10.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для полноценной работы маммографа рекомендуется работать с обследованиями в режиме DICOM с возможностью сохранения обследований на сервере.

1. Для создания нового локального обследования нажмите кнопку «Новое обследование».

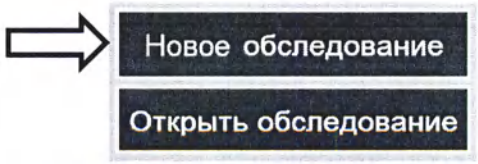


Рисунок 3.60 – Функция «Новое обследование»

2. В строке «Номер обследования» с помощью экранной клавиатуры введите номер или название обследования, нажмите на кнопку ↵, а затем кнопку «√».

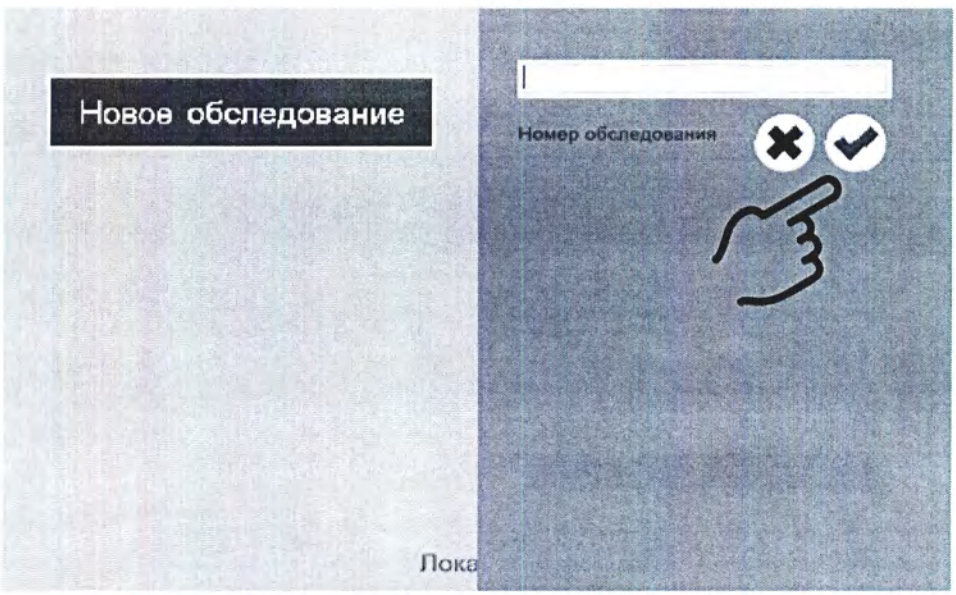


Рисунок 3.61 – Открытие нового локального обследования

3.19.1.2 Загрузка локального обследования («Открыть обследование»)

Локальные обследования, сохраненные на АРМ лаборанта, можно загрузить только в режиме чтения, т.е. без сохранения изменений.

Для открытия локального обследования нажмите кнопку «Открыть обследование» в стартовом окне пользовательского интерфейса.

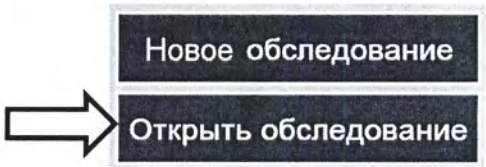


Рисунок 3.62 – Поле «Открыть обследование»

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

В открывшемся на экране СПУ окне со списком всех сохраненных обследований, выберите нужное обследование кликнув по нему (выбранное обследование выделиться голубым цветом).

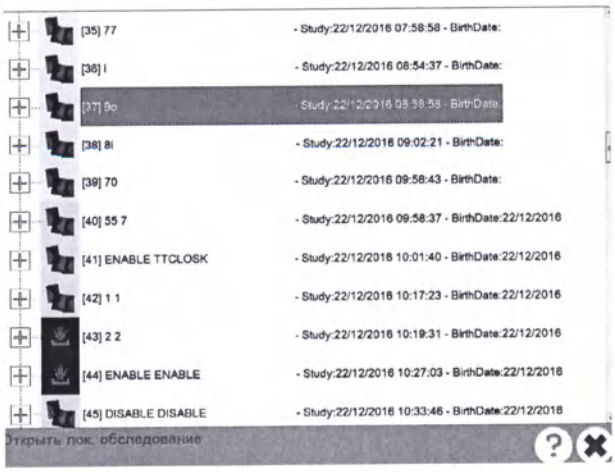


Рисунок 3.63 – Выбор локального обследования

Пиктограммы обследований помечаются различными цветами: желтый – обследования, созданные в области «Локально»; светло голубой – обследования, созданные в области «DICOM» и опубликованные на удалённом сервере; черный - обследования, созданные в области «DICOM» и не опубликованные.

Для удобства поиска и навигации, каждое обследование в списке, помимо имени имеет цифровой индекс [1], [2] и т.д.

Нажав символ «**+**», расположенный слева от имени пациента можно посмотреть вид обследований, количество снимков и информацию о проекциях, полученных в рамках данного обследования.

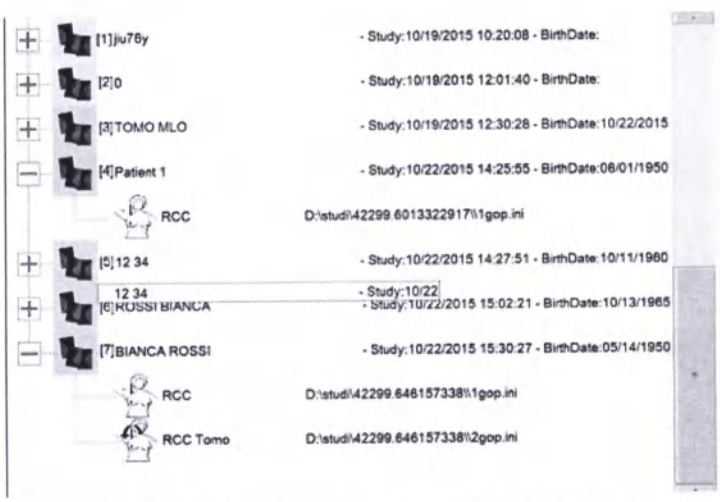
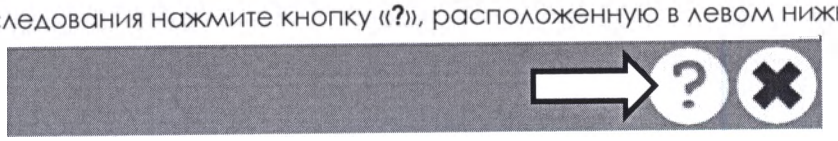


Рисунок 3.64 – Список локальных обследований

Для поиска обследования нажмите кнопку «**?**», расположенную в левом нижнем углу окна:



В открывшемся окне введите параметры поиска:

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

- Ф.И.О. пациента;
- Номер карты;
- Дата рождения;
- Дата обследования.

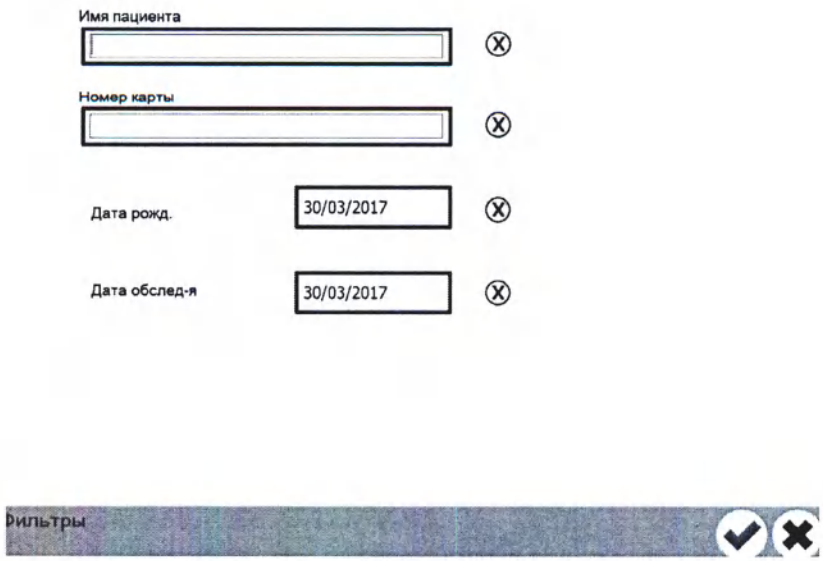


Рисунок 3.65 – Параметры поиска обследования

Перед выполнением поиска отметьте поля, по которым будет производиться поиск, нажав на символ «**X**» справа от поля:

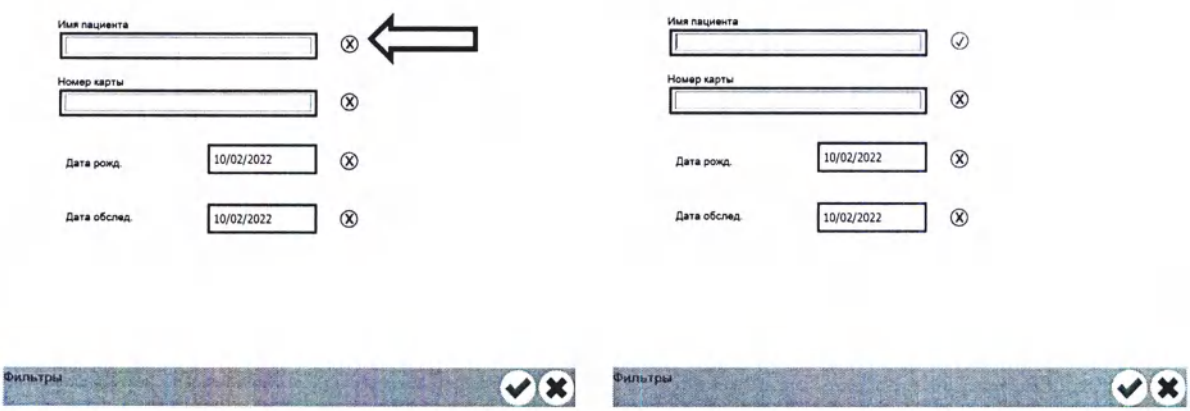


Рисунок 3.66 – Выбор параметров поиска обследования

После ввода всех данных и задания полей поиска нажмите кнопку «√», расположенную в нижнем правом углу окна.

В открывшемся окне будет представлен результат поиска:

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

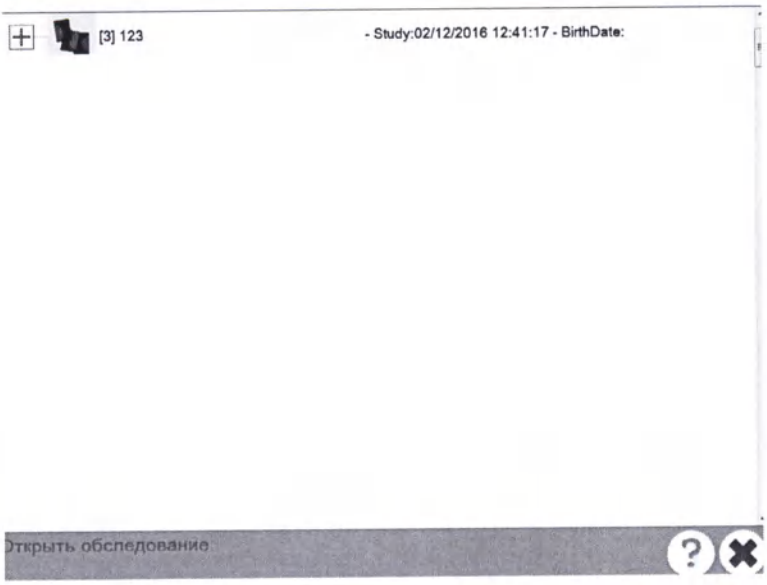


Рисунок 3.67 – Окно результатов поиска обследования

Открытие обследования для просмотра осуществляется двойным нажатием.

Снимки загруженного обследования отобразятся на ЖК мониторе АРМ лаборанта, на экране СПУ отобразится окно пользовательского интерфейса.

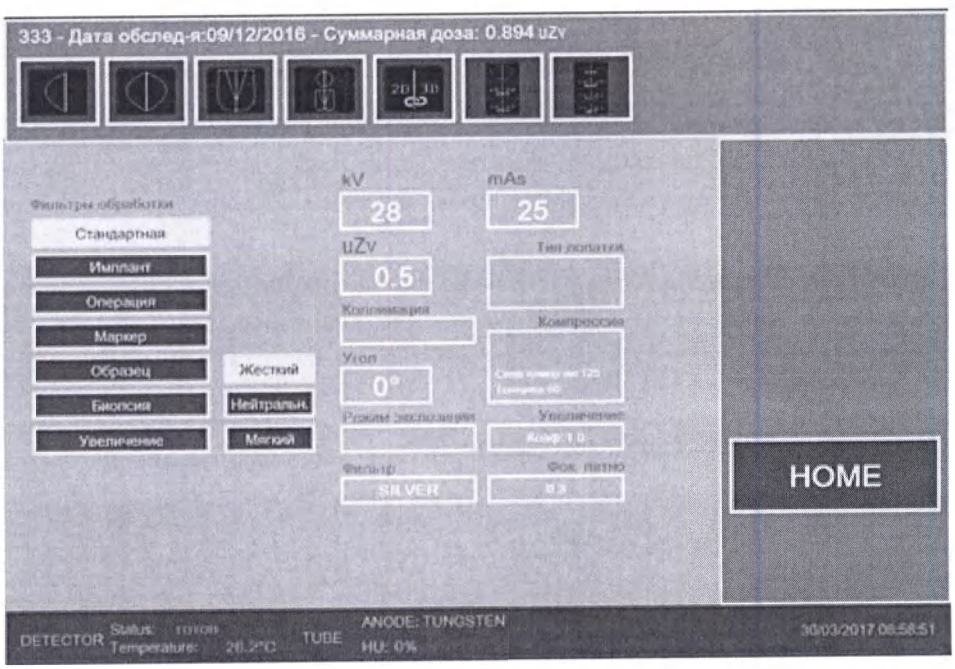


Рисунок 3.68 – Дисплей СДУ при загрузке локального обследования

Для отмены результатов поиска и возврата к списку обследований нажмите кнопку «**?**», расположенную в правом нижнем углу окна.

В открывшемся окне отмените все поля поиска, отметив их символом «**X**», и нажмите кнопку «√»:

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

44

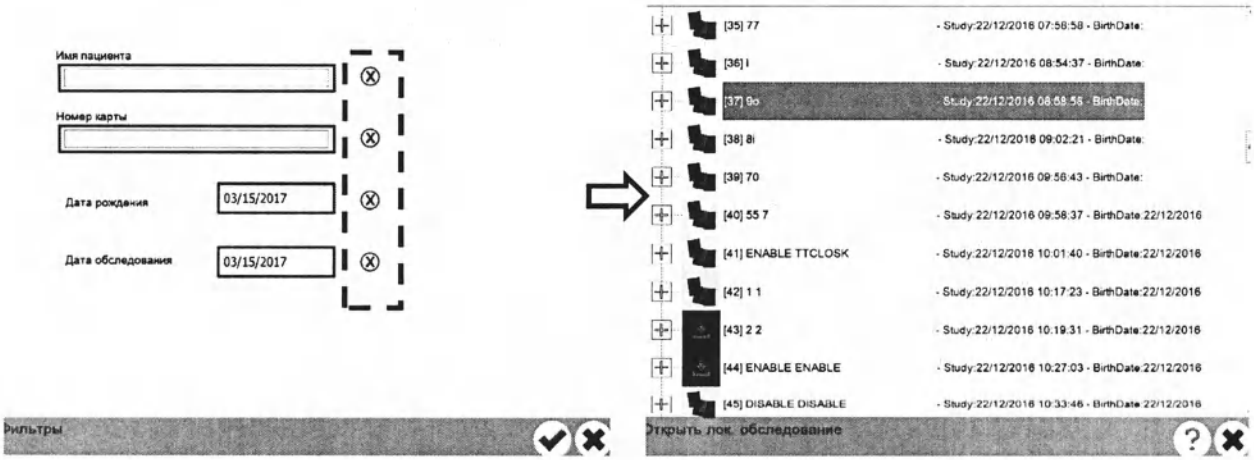


Рисунок 3.69 – Возврат к списку обследований при отмене поиска по параметрам

3.19.2 Функции области DICOM

Функции области DICOM являются основными при проведении клинических обследований в ЛПУ. Обследования, открытые с помощью функций DICOM, могут быть опубликованы на внешний удаленный сервер, АРМ врача, сохранены на CD/DVD диск или съемный носитель, а также распечатаны на DICOM принтере.



Рисунок 3.70 – Функции DICOM

Данная область имеет следующие функции:

- РИС – открытие нового обследования из рабочего списка (используется при наличии в ЛПУ электронной регистратуры);
- Новое обследование – заведение нового обследования/открытие обследования из локального рабочего списка;
- Отправить повторно – публикация обследования из локального архива АРМ;
- Добавить – добавление новых снимков в обследование, объединение обследований;
- Запрос/получение - импорт снимков с внешнего сервера, внешнего носителя.

Доступность функций данной области зависит от конфигурации, состояния маммографа, состояния сетевого соединения и внешнего сервера. Например, в случае отсутствия подключения к внешнему серверу или автоматизированному рабочему месту врача функции «РИС» и «Отправить повторно», а также публикация на внешний сервер будут не активны. В данном случае, оператор может продолжать работу с обследованиями, созданными с помощью функции «Новое обследование» области DICOM, сохраняя обследования в локальном архиве

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

АРМ лаборанта и опубликовать их на внешний сервер после восстановления соединения с сетью.

Для проверки восстановления связи с внешним сервером щелкните в любое место области DICOM. Если связь восстановилась, то функции DICOM станут активны.

Доступные функции DICOM отмечаются темно серым фоном.

3.19.2.1 Открытие обследования из удаленного рабочего списка («РИС»)

Функция «РИС» используется для открытия обследования с сервера при наличии в ЛПУ электронной регистратуры.

1. Для открытия нового обследования из удаленного рабочего списка нажмите кнопку «РИС»:



Рисунок 3.71 – Открытие DICOM обследования

2. После нажатия кнопки «РИС» откроется окно «Рабочий список»:

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

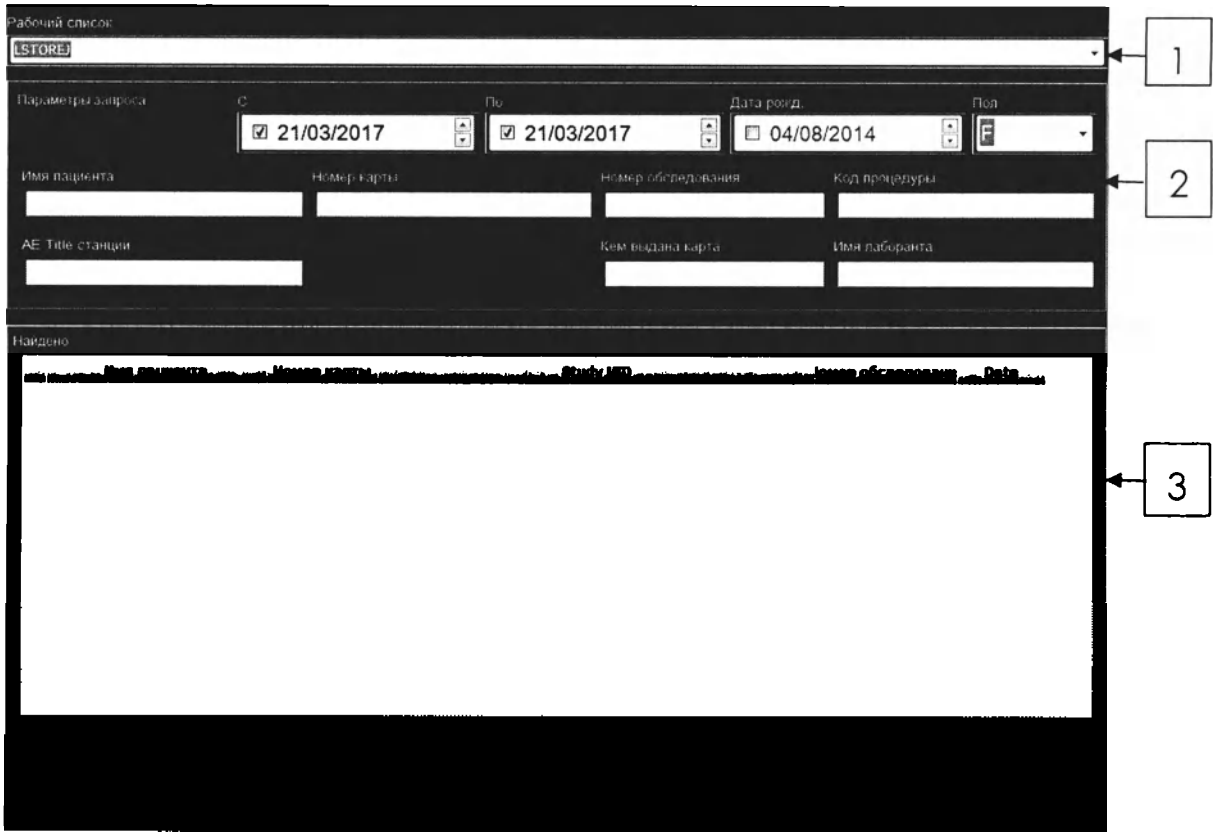


Рисунок 3.72 – Окно «Рабочий список»

Данное окно разделено на три области:

Таблица 3.3

Область	Название области	Функция
1	Рабочий список	Выбор сервера рабочего списка из открывающегося списка.
2	Параметры запроса	Фильтр данных, получаемых с сервера.
3	Найдено	Область результатов запроса.

3. В области «Рабочий список» нажмите кнопку раскрытия списка и выберите соответствующее имя сервера:



4. Заполните поля области «Параметры запроса» по которым будет производиться поиск.

Для облегчения и сокращения времени поиска обследования заполните поля области «Параметры запроса»:

1) С / По – поиск по дате (для включения данного фильтра требуется установить флажок рядом с полем).
2) Дата рожд. – дата рождения пациента (для включения данного фильтра требуется установить флажок рядом с полем).
3) Пол – пол пациента: F –женский; M – мужской; O – прочий.
4) Имя пациента – Ф.И.О. пациента.
5) Номер карты – номер карты/история болезни пациента.
6) Номер обследования – порядковый номер обследования.
7) Код процедуры – код проводимой процедуры или номер вида обследования.

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

8) AE Title станции – обозначение оборудования на котором производиться обследование. Поле заполняется автоматически.
9) Кем выдана карта – обозначение (код подразделения) ЛПУ выдавшего карту.
10) Имя лаборанта –Ф.И.О. врача или лаборанта, который будет проводить обследование.

☞ *Заполнение поля «Номер карты» является* **обязательным**.

5. Нажмите кнопку «Запрос рабочего списка» для поиска обследования.
6. В области «Найдено» выделите соответствующее обследование установив флажок.

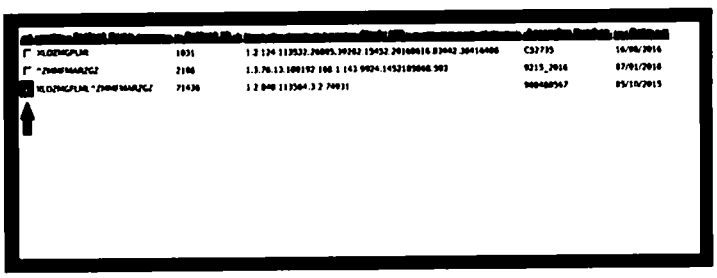


Рисунок 3.73 – Поле «Найдено»

7. Нажмите кнопку «ОК».

☞ *Для отмены открытия обследования из удаленного рабочего списка и закрытия окна нажмите кнопку «ОК», не выделяя обследования.*

3.19.2.2 Создание нового обследования («Новое обследование»)

Функция «Новое обследование» области DICOM используется для создания нового обследования с последующей передачи его на удаленный сервер и/или АРМ врача. Данная функция является основной при проведении клинических обследований в ЛПУ.

Созданные с помощью данной функции обследования могут быть сохранены в локальном архиве АРМ лаборанта, опубликованы на внешний сервер, отправлены на АРМ врача, записаны на CD/DVD диск или внешний носитель, распечатаны на DICOM принтере.

1. Для создания нового DICOM обследования нажмите кнопку «Новое обследование» в области «DICOM»:

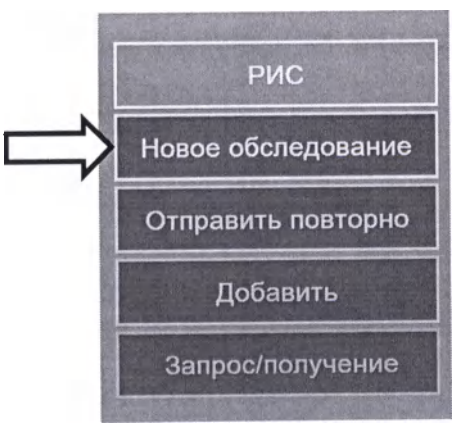


Рисунок 3.74 – Открытие нового DICOM обследования

Версия 10.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция «Новое обследование» доступна при отсутствии сетевого подключения.

2. После нажатия кнопки «Новое обследование» откроется окно ввода данных нового пациента:

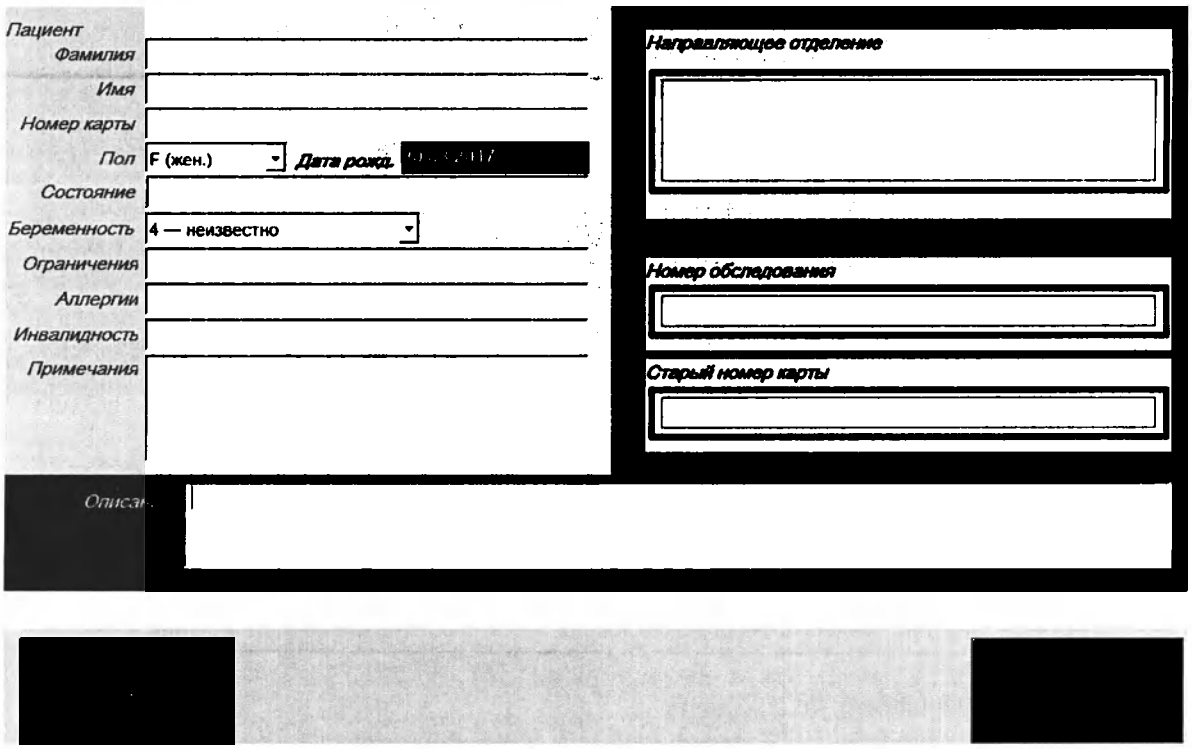


Рисунок 3.75 – Окно ввода данных пациента

3. Для создания обследования оператору необходимо ввести информацию о пациенте с помощью экранной клавиатуры (клавиатура автоматически открывается при нажатии на поле ввода данных):

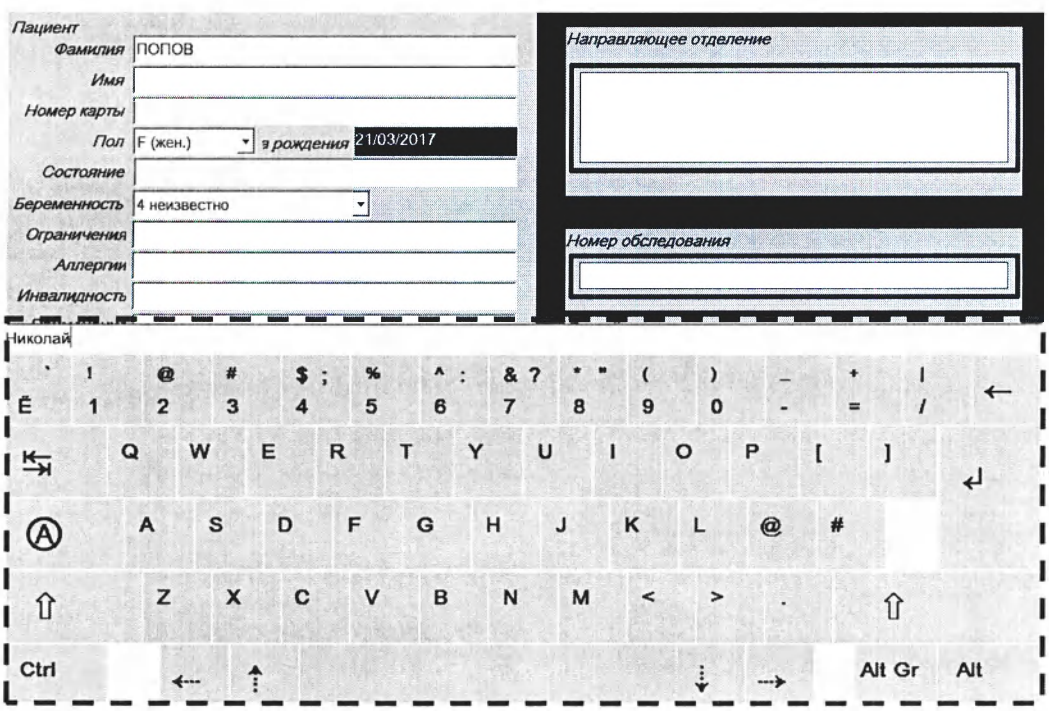


Рисунок 3.76 – Экранная клавиатура для ввода данных

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

Поля «Фамилия», «Имя» и «Номер карты» являются обязательными для заполнения.
Данные поля заполняются только буквами и цифрами. В противном случае на дисплей будет выведено сообщение об ошибке.

В окне ввода данных нового пациента имеются следующие поля для заполнения:

1) «Фамилия» – фамилия пациента.
2) «Имя» – имя пациента.
3) «Номер карты» – номер карты/номер истории болезни.
4) «Пол» – пол пациента:
   - F (жен.) –женский;
   - M (муж.) – мужской;
   - O (н/у) – прочий.
5) «Дата рождения» – дата рождения пациента. При выборе (нажатии) данного поля автоматически открывается окно выбора даты. В раскрывшемся окошке выберите число, месяц и год рождения пациента, подтвердите данные нажатием кнопки «√»:

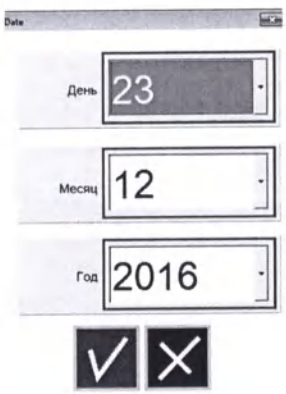


Рисунок 3.77 – Выбор даты рождения пациента

6) «Состояние» – состояние пациента.
7) «Беременность» – наличие беременности у пациента:
   - отсутствует;
   - возможна;
   - подтверждена;
   - неизвестно.
8) «Ограничения» – информация о возможных ограничениях.
9) «Аллергия» – информация об аллергиях пациента.
10) «Инвалидность» – информация о наличии инвалидности у пациента.
11) «Примечания» – дополнительные комментарии врача-лаборанта.
12) «Направляющее отделение» – информация о первичном осмотре и причины направления на обследование.
13) «Номер обследования» – порядковый номер обследования.
14) «Старый номер карты» – старый номер карты пациента.
15) «Описание» – дополнительная информация об обследовании: вид обследования (скрининг, биопсия), необходимые/недостающие проекции и др.

4. После окончания ввода данных нажмите кнопку «OK»:

Версия 10.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3.19.2.3 Публикация обследования («Отправить повторно»)

Функция «Отправить повторно» позволяет опубликовать обследование на внешний сервер или на АРМ врача сохраненное в локальном архиве АРМ лаборанта.

1. Для публикации обследования нажмите кнопку «Отправить повторно».

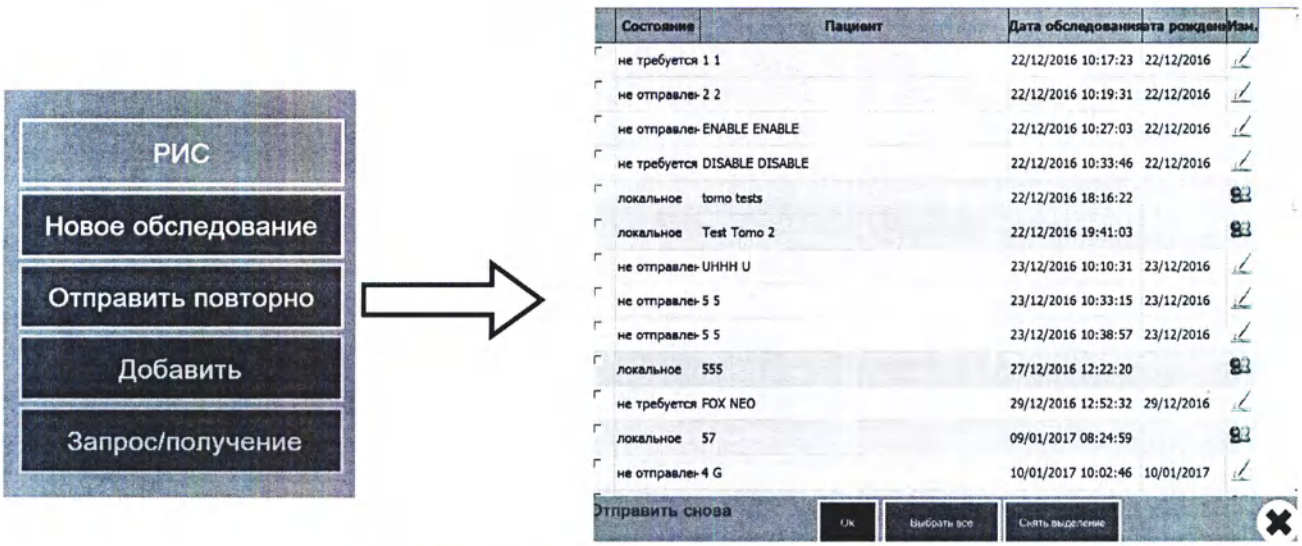


Рисунок 3.78 – Функция «Отправить повторно»

2. В открывшемся окне найдите и установите флажок возле обследования, которое необходимо опубликовать.

> *В открывшемся окне со списком локально сохраненных обследований, обследования, открытые с помощью функции «РИС», будут выделены светло-зеленом цветом; обследования, созданные с помощью функции «Новое обследование» – светло-оранжевом.*

3. Нажмите кнопку «ОК».

Обследования, открытые с помощью функции «РИС», после нажатия кнопки «ОК» автоматически публикуются на удаленном сервере и/или АРМ врача.

Обследования, открытые с помощью функции «Новое обследование», можно объединить с обследованиями, хранящимися на удаленном сервере, нажав кнопку «Да» в открывшемся диалогом окне.

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

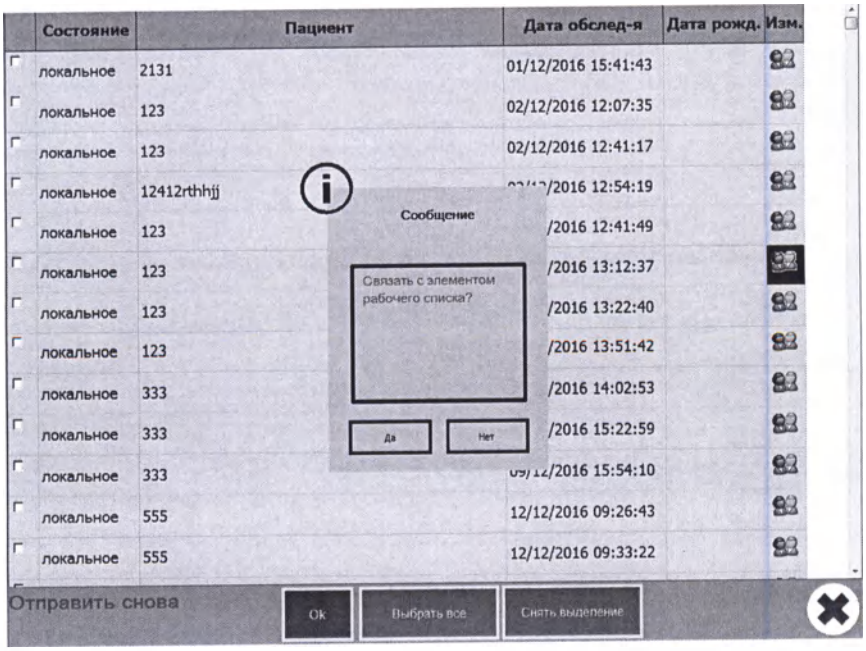


Рисунок 3.79 – Объединение публикуемого обследования с предыдущем обследованием хранящемся на сервере

При нажатии кнопки «ДА» откроется окно, в котором оператор может найти предыдущее обследование данного пациента и связать его с отправляемым, установив флажки в соответствующих полях слева от названия и нажать кнопку «ОК».

При нажатии кнопки «Нет» отмеченное обследование будет отправлено на сервер или на АРМ врача.

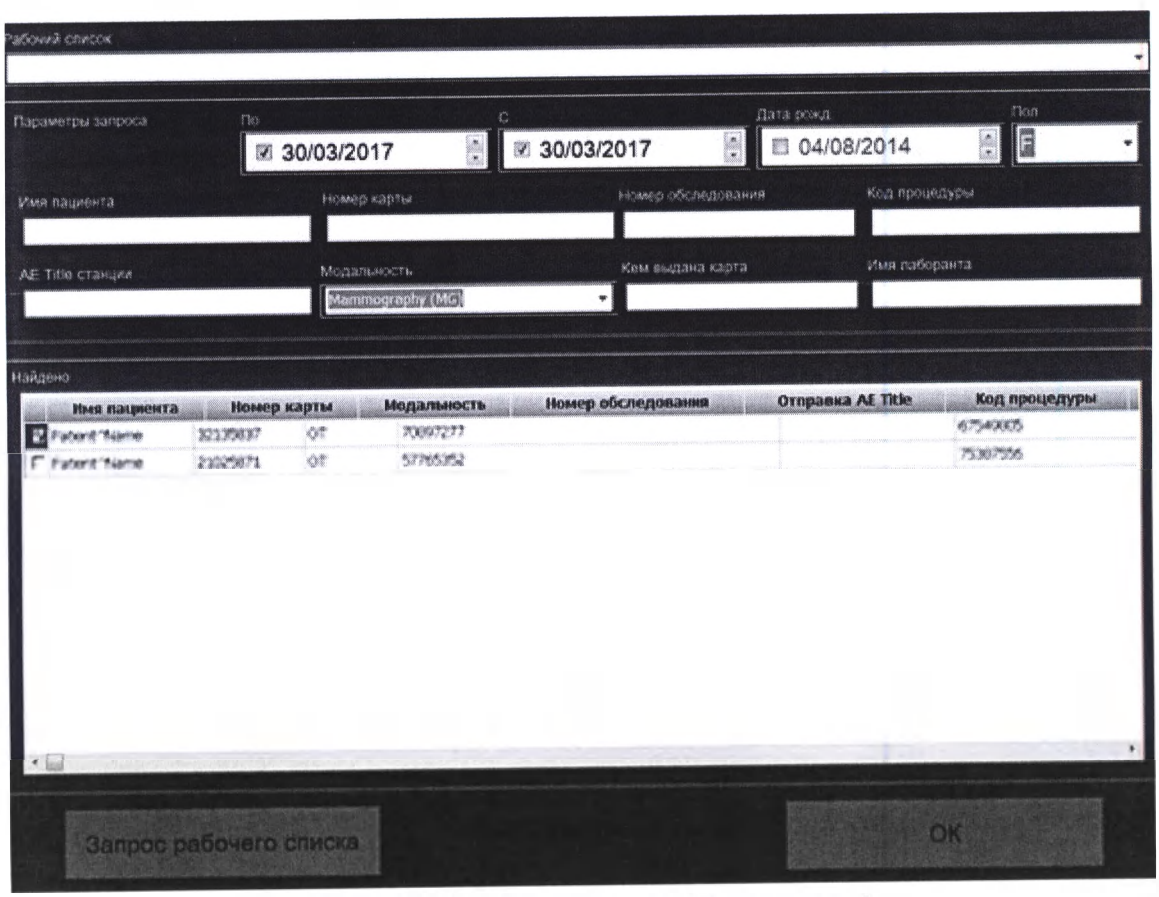


Рисунок 3.80 – Окно поиска обследований

Версия 10.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.19.2.4 Дообследование («Добавить»)

Функция «Добавить» позволяет добавить снимки в раннее опубликованное обследование. Использование данной функции не позволяет внести новые данные или отредактировать опубликованное обследования.

1. Для добавления новых снимков в опубликованное раннее обследование нажмите кнопку «Добавить».

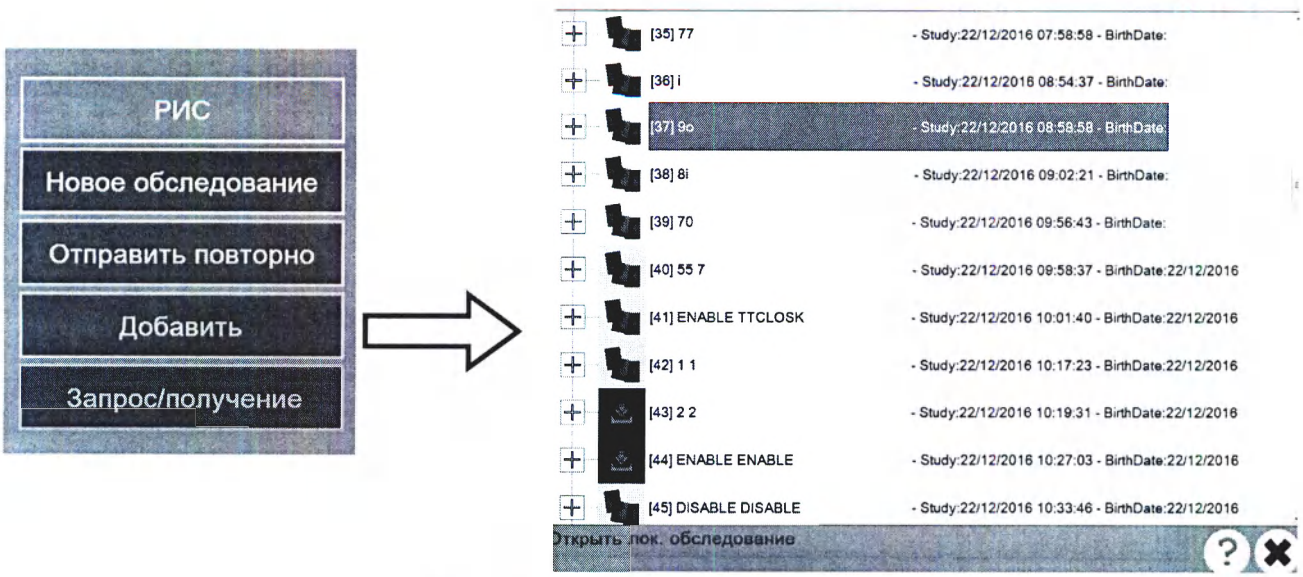


Рисунок 3.81 – Функция «Добавить»

2. В открывшемся окне выберете обследование в которое необходимо добавить снимки и двойным нажатием откройте его.
3. Получите необходимые снимки.
4. Сохраните обследование и закройте обследование после добавления новых снимков.

3.19.2.5 Загрузка обследования с сервера («Запрос/получение»)

Функция «Запрос/получение» позволяет получать обследования с удаленного сервера и открывать их для просмотра.

1. Для получения обследования с удаленного сервера нажмите кнопку «Запрос/получение».

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

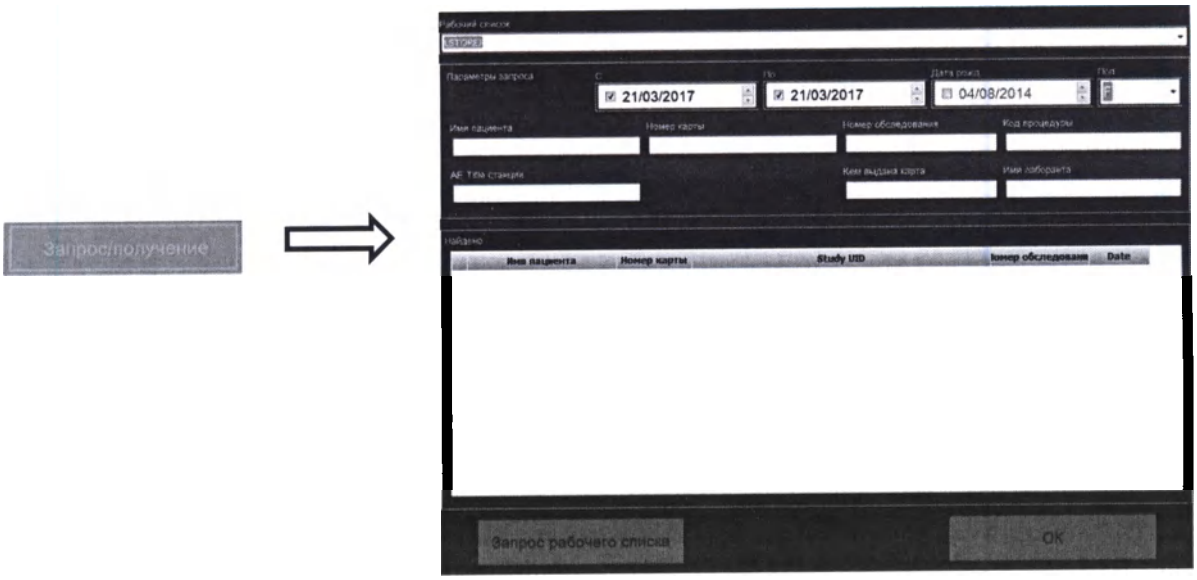


Рисунок 3.82 – Загрузка обследования с сервера

2. В области «Рабочий список» нажмите кнопку раскрытия списка и выберите соответствующее имя сервера.



3. Заполните поля области «Параметры запроса» по которым будет производиться поиск (для включения фильтра по дате рождения пациента или дате проведения обследования требуется установить флажок рядом с полем) (Описание полей см. в разделе 3.19.2.1).

Заполнение поля «Номер карты» является обязательным.

4. Нажмите кнопку «Запрос Рабочего списка» для поиска обследования.
5. В области «Найдено» выделите соответствующее обследование, поставив флажок.

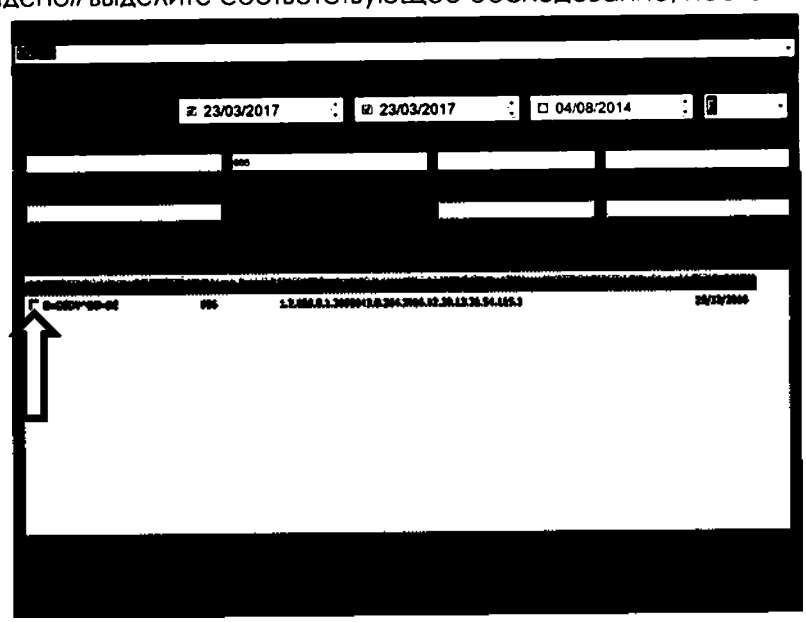


Рисунок 3.83 – Окно поиска обследования по параметрам обследования

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

6. Нажмите кнопку «ОК».

Для отмены загрузки обследования из удаленного рабочего списка и закрытия окна нажмите кнопку «ОК», не выделяя обследования.

7. После нажатия кнопки «ОК» в нижней части окна появиться надпись «Обработка»:



Дождитесь окончание процесса получения обследования и исчезновения надписи «Обработка». Данная операция может занять несколько минут.

При открытии обследования на экране СПУ отобразится окно пользовательского интерфейса:

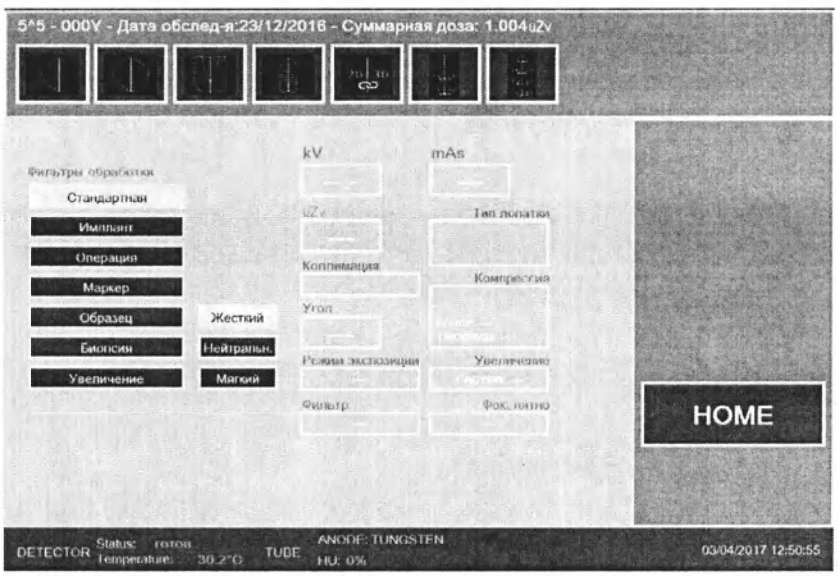


Рисунок 3.84 – Окно данных на СПУ загруженного обследования

Имеющиеся в обследовании снимки отобразятся на ЖК мониторе АРМ лаборанта:

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



Рисунок 3.85 – Снимок загруженного обследования на ЖК мониторе АРМ лаборанта

Если в окне пользовательского интерфейса нажать кнопку «Домой» (HOME) откроется подменю с помощью которого можно распечатать, нажав кнопку «Печать», сохранить обследование на съемный носитель данных или CD/DVD-диск – «Экспорт» или закрыть текущее обследование, нажав кнопку «Выйти».

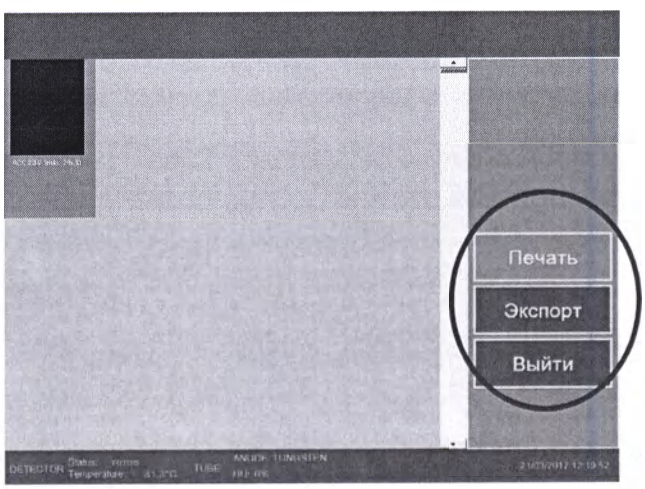


Рисунок 3.86 – Подменю загруженного обследования на СПУ

Подробное описание функций «ПЕЧАТЬ» и «ЭКСПОРТ» содержится в соответствующих разделах данного руководства.

3.19.3 Настройки

Функции меню «Настройки» предназначены для проведения проверки работоспособности основных узлов маммографа.

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

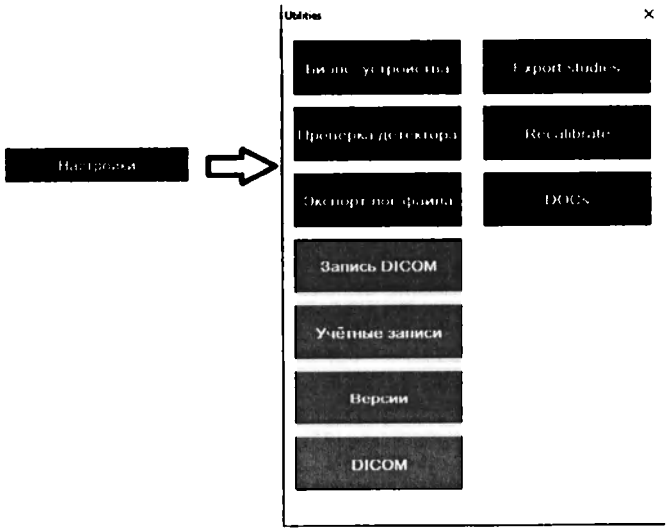


Рисунок 3.87 – Меню «Настройки»

Большинство данных функций предназначены для использования сервисным инженером.

В меню «Настройки» входят следующие служебные функции:

1) Биопсийные устройства – предназначена для изменения базы данных биопсийных игл и пистолетов;

2) Проверка детектора – позволяет провести быструю проверку работоспособности детектора;

3) Экспорт лог-файла – с помощью данной функции осуществляется сохранение журнала работы системы. Данная информация позволяет службе технической поддержки оперативно выявить причины ошибок, возникающих в процессе эксплуатации;

4) Запись DICOM – позволяет записывать одного или нескольких обследований одновременно на CD/DVD-диск или иной съемный носитель;

5) Учетные записи – при помощи данной функции производиться настройка отображаемой и сохраняемой на снимках информации об операторе производящем обследование и наименовании ЛПУ.

6) Версии – отображение текущих версий программных продуктов, установленных на маммографе;

7) DICOM – при помощи данной производится настройка сетевых устройств и удаленных серверов.

Опциональные:

8) EXPORT STUDIES – сервисная функция для экспорта обследований.

9) RECALIBRATE – если функция доступна, оператору необходимо ежедневно, в начале рабочего дня, выполнять процедуру калибровки.

10) DOCs – данная функция доступна, если в систему загружены технические руководства.

3.19.3.1 «Биопсийные устройства»

С помощью функции «Биопсийные устройства» производиться редактирование и добавление биопсийных устройств и игл в базу данных.

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

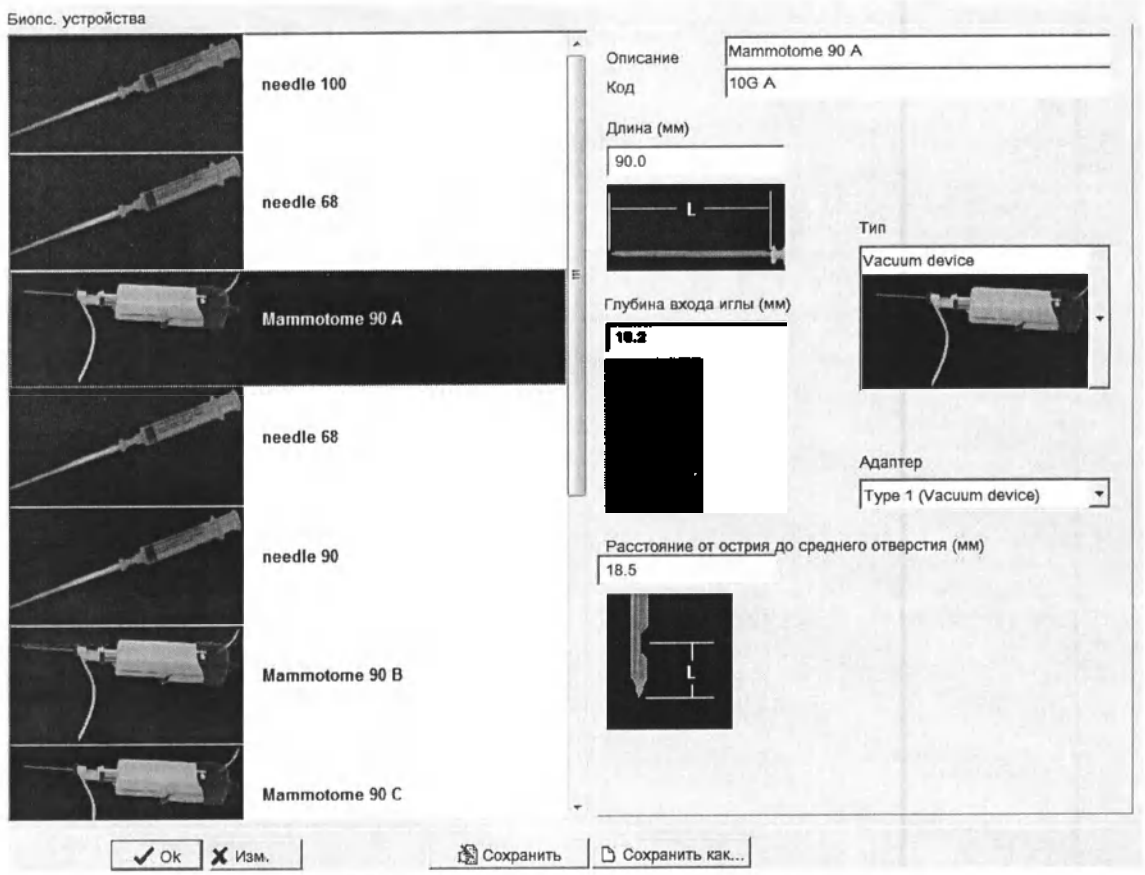


Рисунок 3.88 – База данных биопсийных устройств

Функция «Биопсийные устройства» доступна только при наличии стереотаксической биопсийной приставки.

3.19.3.2 «Проверка детектора»

Данная функция предназначена для быстрой проверки детектора и выполняется сервисным специалистом.

Для выполнения проверки выберите функции «Проверка детектора» в меню «Настройки».

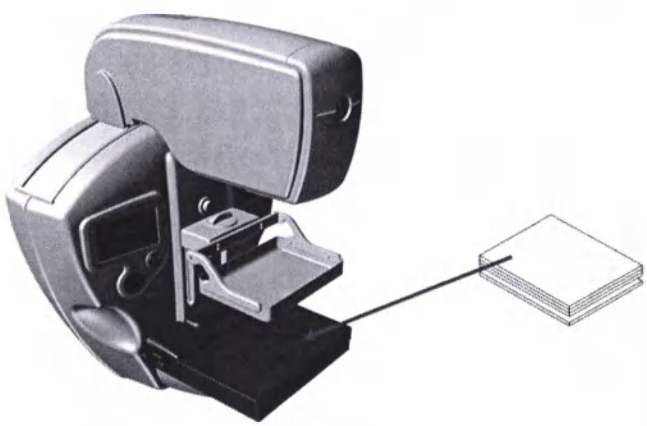


Рисунок 3.89 – Укладка фантом на устройство «Букки»

1. Поместите на диагностический стол с установленным отсеивающим растром 50 мм акриловый фантом, выполните компрессию и нажмите кнопку «GO» («НАЧАТЬ») (Рисунок 3.90, а) на экране СПУ.

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

2. При готовности маммографа к экспозиции, на дисплее СПУ появится новое окно. Нажмите на кнопку «PRESS» («Экспозиция») (Рисунок 3.90, б). На дисплее появится пиктограмма, сигнализирующая о рентгеновской экспозиции (Рисунок 3.90, в).

3. После завершения проверки появится сообщение с результатами (Рисунок 3.90, г). В данном сообщении корректность работы детектора отображается в %. Если полученный результат меньше 100%, следует произвести перекалибровку детектора.

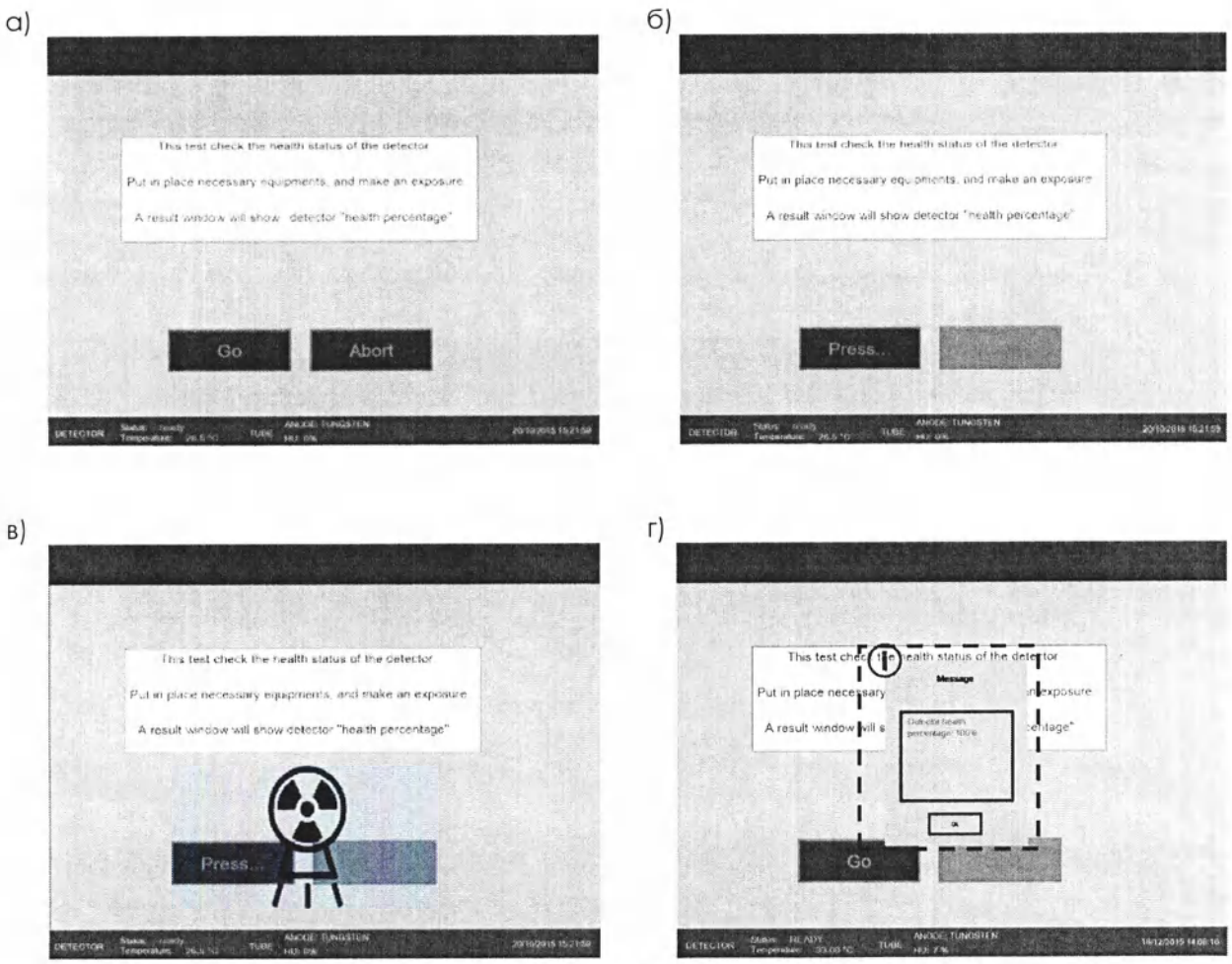


Рисунок 3.90 – Процесс проверки работоспособности детектора

Данная функция предназначена для быстрой оценки корректности работы детектора и не заменяет специальные калибровочные инструменты, используемые для контроля работоспособности комплекса.

3.19.3.3 Экспорт лог-файла

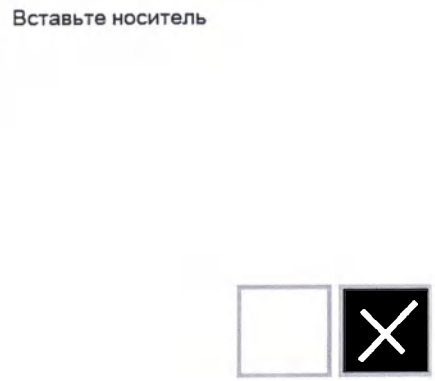
Данная функция позволяет сохранить на CD/DVD-диск или съемный носитель журнал работы маммографа (лог-файл). Данная информация используется инженерами сервисной службы для анализа работы комплекса и оперативного поиска неисправностей.

Для сохранения журнала выберите функцию «Экспорт лог-файла» в меню «Настройки».

1. Дождитесь появления сообщения «Вставьте носитель» (Рисунок 3.91, а) установите съемный носитель или CD/DVD-диск.
2. После загрузки и проверки съемного носителя или диска появится сообщение «Обнаружен логический диск» (Рисунок 3.91, б) или «Обнаружен CD/DVD».

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

а)



б)

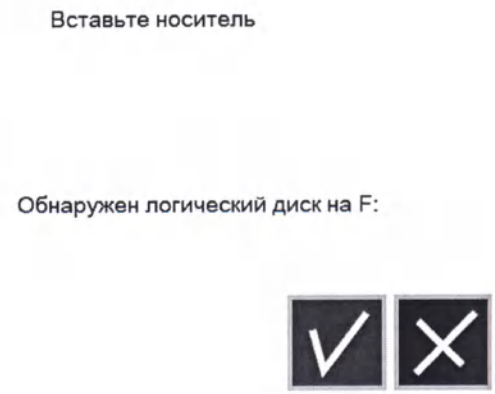


Рисунок 3.91 – Сохранение журнала

3. Нажмите кнопку «√» для начала записи. (Запись может занять несколько минут).
4. После окончания записи отобразится сообщение «Извлеките носитель» (Рисунок 3.92).

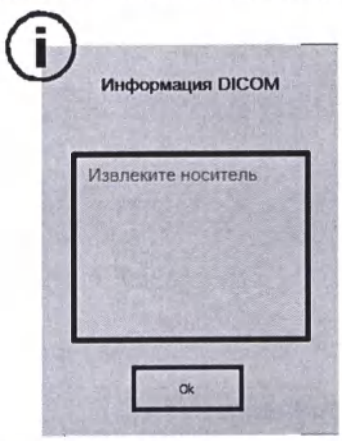


Рисунок 3.92 – Сообщение об окончании записи лог-файла

5. Нажми кнопку «ОК» и извлеките съемный носитель (CD/DVD-диск будет извлечен автоматически).

3.19.3.4 Запись DICOM

Данная функция позволяет сохранить (экспортировать) одно или несколько обследований на CD/DVD-диск или иной съемный носитель.

Для экспорта обследований выполните следующие действия:

1) Нажмите кнопку «Запись DICOM».

2) В открывшемся окне выберите обследование установив флажок в соответствующем поле слева.

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

52



Рисунок 3.93 – Выбор обследования для экспорта

3) Нажмите кнопку «OK».

4) После появления сообщения «Вставьте носитель» (Рисунок 3.94, а), установите съемный носитель или CD/DVD-диск.

5) После загрузки и проверки съемного носителя или диска появится сообщение «Обнаружен логический диск» (Рисунок 3.94, б) или «Обнаружен CD/DVD».

а) б)



Рисунок 3.94 – Сообщения при экспорте обследования

6) Если обследование сохраняется для презентаций или других демонстраций, установите флажок рядом с пунктом «Анонимно». Сохранённое обследование не будет содержать информацию о пациенте.

7) Нажмите кнопку «√» для начала записи. (Запись может занять несколько минут.)

8) После окончания записи отобразится сообщение «Извлеките носитель» (Рисунок 3.95).

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



Рисунок 3.95 – Сообщение об окончании записи обследований

9) Нажмите кнопку «ОК» и извлеките съемный носитель (CD/DVD-диск будет извлечен автоматически).

3.19.3.5 Учётные записи

Данная функция предназначена для ввода информации о операторе, проводящем обследование и названии ЛПУ.

1) В открывшемся окне «Учётные записи» «Ф.И.О. лаборанта», щелкните по полю ввода и введите Ф.И.О. оператора с помощью открывшейся экранной клавиатуры.

2) Нажмите кнопку «Ок».

3) В открывшемся окне «Учётные записи» «Название ЛПУ», щелкните по полю ввода и, с помощью открывшейся экранной клавиатуры, введите название ЛПУ.

4) Для сохранения введенных данных нажмите кнопку «ОК».

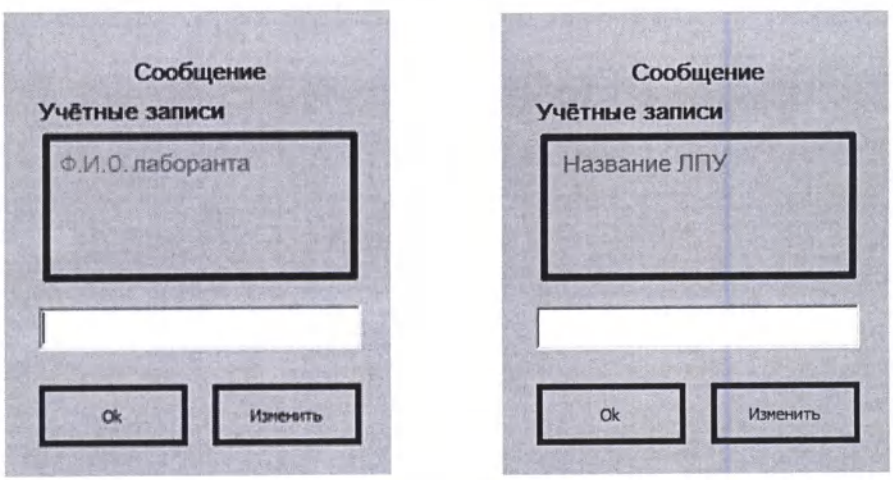


Рисунок 3.96 – Добавление дополнительных данных в информацию обследования

3.19.3.6 Версии

Данная функция позволяет получить информацию об установленных версиях ПО маммографа и ПК АРМ лаборанта.

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

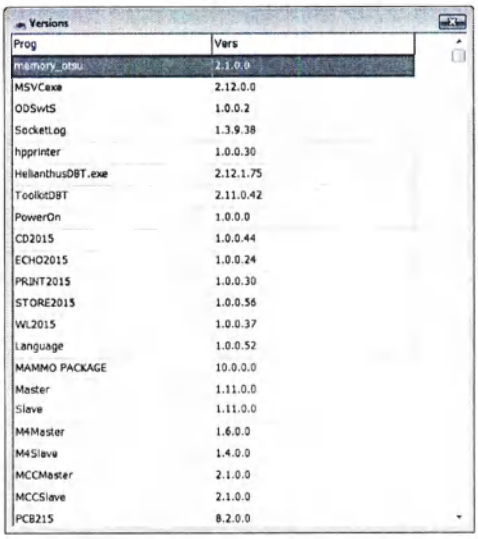


Рисунок 3.97 – Версии ПО маммографа и ПК АРМ лаборанта

3.19.3.7 DICOM

Данная функция предназначена для настройки специалистами сервисной службы. Не вносите изменения в настройки соединений самостоятельно.

Данная функция позволяет произвести настройку сетевых устройств и удаленных серверов.

При выборе данной функции открывается окно со списком сетевых устройств и серверов DICOM.

Для добавления или внесения изменений нажмите два раза на строчку с нужным устройством и в открывшемся окне с помощью экранной клавиатуры введите новые настройки.

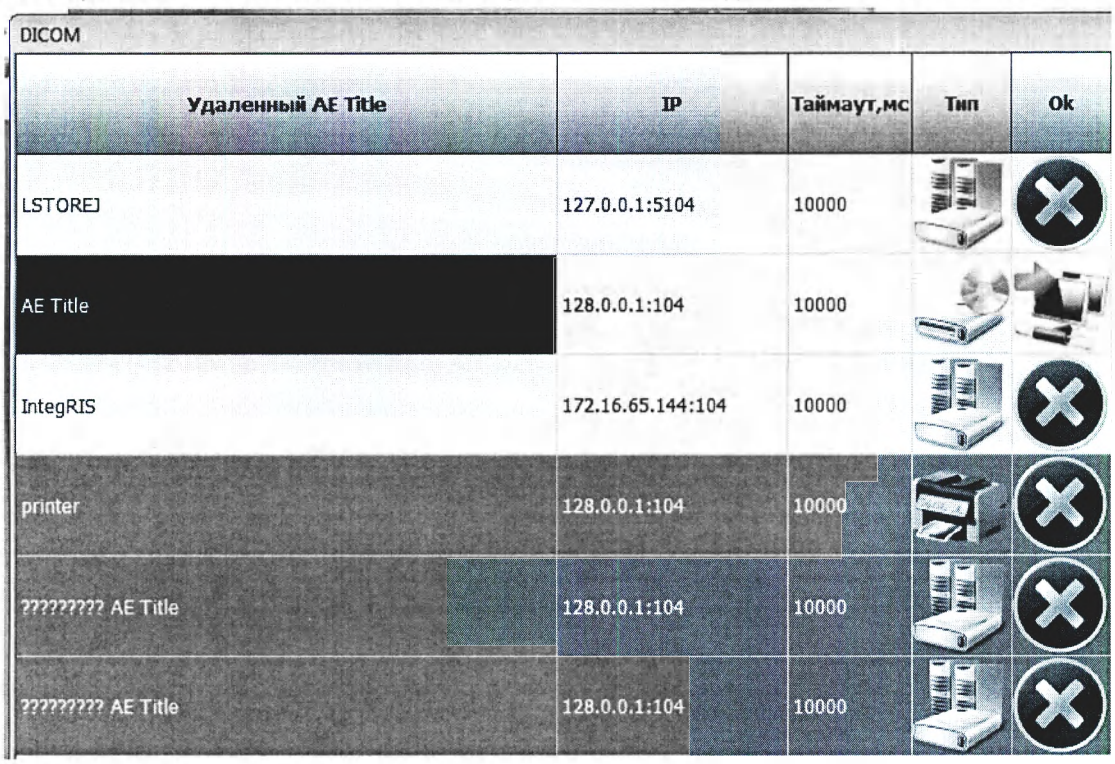


Рисунок 3.98 – Окно настройки DICOM

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

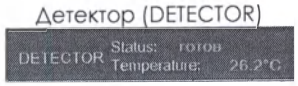
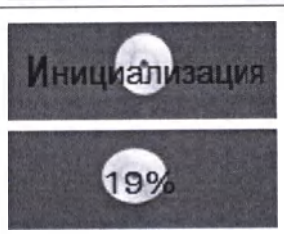
3.19.4 Строка состояний

Строка стояния располагается в нижней части окна пользовательского интерфейса.

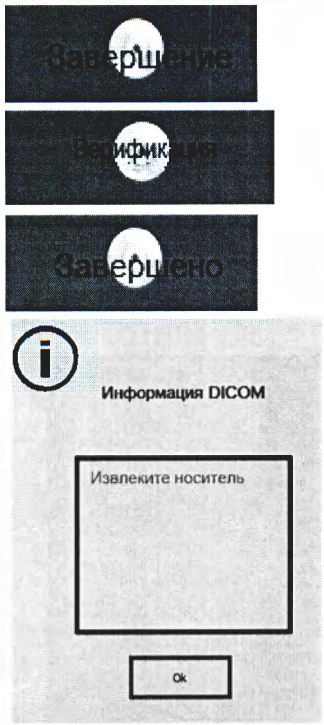


Описание отображаемой в строке состояний информации представлено в Таблица 3.4.

Таблица 3.4 – Инофрмация строки состояний

Параметр		Обозначение	Описание
Детектор (DETECTOR) 	Статус (Status)	**готов**	Детектор проинициализирован/исправен и готов к работе. Экспозиция может быть выполнена. Данное состояние является стандартным.
		НЕ ГОТОВ	Детектор не готов к работе (выключен/неисправен). Экспозиция невозможна. Также данное состояние возникает в момент считывания снимков после проведения экспозиции. **Примечание** – Возможно, при внутренних обновлениях и самодиагностике детектора, кратковременное изменение состояния «НЕ ГОТОВ». Данное состояние автоматически изменится на «готов» спустя несколько секунд.
	Температура (Temperature)	°C	Текущая температура детектора в градусах Цельсия. Примечание – Оптимальная рабочая температура детектора составляет 20-25°C (для обеспечения оптимальной температуры в помещении с установленным маммографом рекомендуется использовать кондиционер).
Рентгеновская трубка (TUBE)	Анод (ANODE)	Вольфрам (TUNGSTEN)	Материал анода
	ТЕ (HU)	%	Уровень нагрева рентгеновского излучателя в %
Связь между АРМ лаборанта и стойкой-штативом			Зеленый цвет индикатора – соединение есть, маммограф готов к работе. Красный цвет индикатора – обмен данными отсутствует, стойка-штатив выключена/неисправна. Экспозиция невозможна.
Обмен данными с сервером (информация отображается в процессе отправки/получения обследования)			Начальный этап формирования файла DICOM.
			Отправка файлов обследования на сервер.
Сохранение обследования на CD/DVD диск (информация отображается в процессе записи)			Сообщения данного раздела информирую о процессе записи обследования на CD/DVD или съемный носитель. В процессе записи сообщения автоматически сменяют друг друга. После окончания записи обследования в данном разделе отображается состояние «Завершено» и на экран СПУ выводится сообщение – «Извлеките

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

Параметр	Обозначение	Описание
		носитель».
Дата/время		Текущие дата и время

3.20 Проведение обследования

3.20.1 Стойка-штатив скрининговая

Для проведения обследования оператору необходимо выполнить следующие действия:

1) Включить стойку-штатив, автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, медицинскую рабочую станцию и дождаться загрузки программного обеспечения;

На начальном этапе (этапе инициализации) происходит опрос и производится проверка основных узлов маммографа и детектора. После завершения этапа инициализации производится автоматическая настройка маммографа и детектора.

☞ *Включение и подготовка маммографа к работе может занимать несколько минут.*

При отсутствии связи с маммографом и/или детектором на этапе инициализации на экран АРМ лаборанта выводиться соответствующее сообщение. Дальнейшая работа системы возможна в автономном режиме (без возможности произведения экспозиции).

☞ *Если связь с включенным маммографом или детектором отсутствует, необходимо обратиться в службу технической поддержки.*

2) Открыть или завести новое обследование;

☞ *Подробную информацию о работе с программным обеспечением смотреть в Руководстве пользователя АРМ лаборанта, входящее в комплект поставки.*

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

3) Установить режим и параметры экспозиции (см. п. 3.16);
4) Провести позиционирование пациента и выполнить компрессию;
5) Установить латеральность (правая/левая) с помощью кнопок пульта диагностического столика;
6) Выполнить экспозицию, нажав кнопку включения экспозиции 27 (Рисунок 2.3 или Рисунок 3.45);

☞ *Включение экспозиции сопровождается тоновым звуковым сигналом. Не отпускайте кнопку до завершения звукового сигнала.*

7) Дождитесь появления снимка на мониторе автоматизированного рабочего места (АРМ) лаборанта;
8) Повторить п.п. 3-7 для получения остальных проекций.

☞ *Включение экспозиции возможно только при наличии открытого (активного) обследования.*

3.20.2 Стойка-штатив универсальная

3.20.2.1 Создание нового обследования

Создание нового обследования производится в стартовом окне пользовательского интерфейса. Новое обследование заводиться с помощью функций «Новое обследование» расположенных в областях «Локально» и «DICOM».

Обследование, созданное в локальном режиме, в области «Локально», (далее по тексту – локальное обследование) по завершению работы будет сохранено в локальном архиве АРМ лаборанта. Данное обследование может быть опубликовано с помощью функции «Повторная отправка».

Обследование, созданное в области «DICOM» (далее по тексту – DICOM обследование) по завершению работы, в зависимости от настроек, будет автоматически опубликовано на удаленный сервер и/или АРМ врача.

☞ *При штатной работе рекомендуется использовать функцию «Новое обследование» области «DICOM» и использовать данную функцию области «Локально» только в случае недоступности удаленного сервера.*

☞ *Подробное описание процедуры создания нового обследования содержится в разделах 3.19.1.1, 3.19.2.1 и 3.19.2.2 данного руководства.*

3.20.2.2 Выбор вида обследования

После заведения нового обследования откроется окно выбора вида обследования:

- «Стандартное» (STANDARD) – для проведения обследования в скрининговом режиме и съемки с увеличением;
- «Пользовательский» (USER) – для проведения обследования с возможностью настроить обследование, заранее выбрав до восьми видов проекций;
- «Биопсия» (STEREO) – для проведения биопсийного обследования.

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

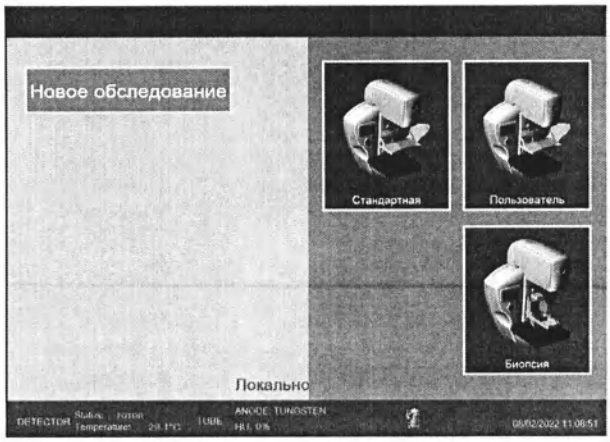


Рисунок 3.99 – Выбор вида обследования

После открытия нового обследования оператору необходимо выбрать тип обследования, нажав соответствующую пиктограмму на СПУ: стандартная процедура (STANDARD), диагностическое обследование, параметры которого настраиваются оператором (USER), или процедура биопсии (STEREO).

Приведенные ниже описания (относящиеся к процедурам STANDARD и USER) не зависят от типа ранее открытого обследования («Локально» или «DICOM»). Цвет фона кнопок указан исключительно в информационных целях.

Перед выбором биопсийного обследование («STEREO») необходимо установить на диагностический столик стереотаксическую биопсийную приставку.

3.20.2.2.1 Вид обследования «СТАНДАРТНАЯ»

Данный вид обследования является основным при проведении клинических обследований в ЛПУ и позволяет получить снимки в скриниговом режиме, прицельные снимки и снимки с увеличением. В данном виде обследования содержатся настройки и набор проекций необходимые для проведения большинства стандартных обследований

Оператор может выбрать проекции для скринингового (2D) режима обследования.

Доступные в данном виде обследования проекции и режимы обследования (2D) отображаются в верхней части дисплея СПУ.

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

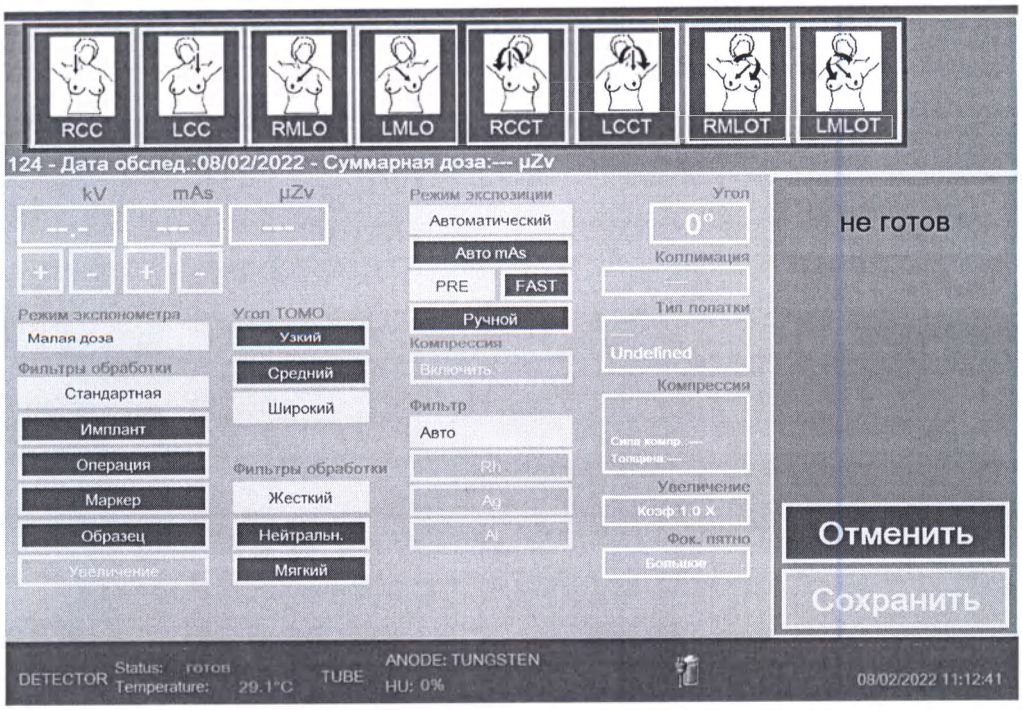


Рисунок 3.100 – Вид обследования «СТАНДАРТНАЯ»

При выборе и нажатии на пиктограмму съемочный штатив автоматически повернется на соответствующий выбранной проекции угол.

До выбора проекции обследование можно отменить, нажав кнопку ***Отменить***.

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

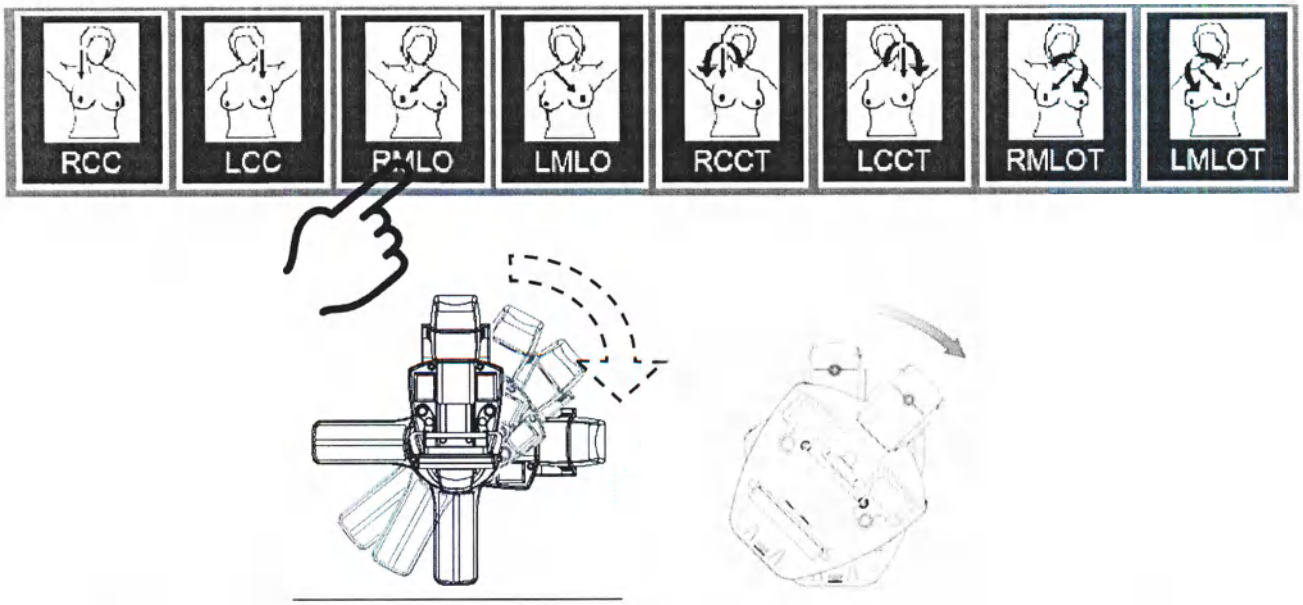


Рисунок 3.101 – Поворот съемочного штатива при нажатии пиктограммы RMLO

После окончания вращения съемочного штатива на советующий угол на дисплее СПУ надпись «Не готов» сменится на «Готов».

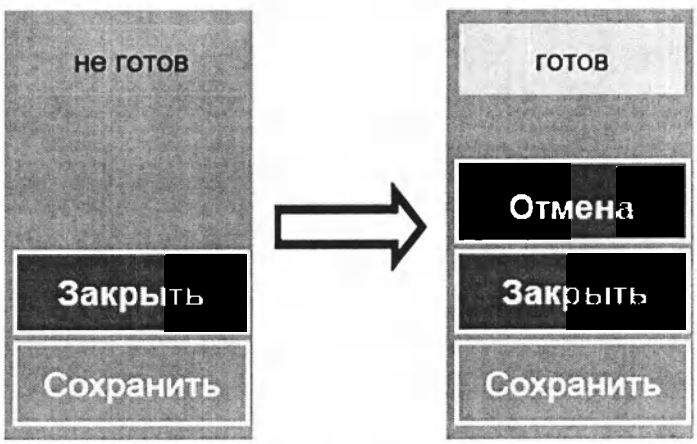


Рисунок 3.102 – Дисплей СПУ при готовности к экспозиции

При необходимости (до начала экспозиции) можно вернуться к выбору проекции и режиму обследования, нажав на кнопку «Изменить».

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

3.20.2.2.2 Вид обследования «ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ»

Данный вид обследования позволяет оператору создать и сохранить персональные настройки и наиболее часто применяемые проекции. Данный вид обследования используется для получения снимков в режимах и проекциях не доступных в стандартном («STANDART») виде обследований.

В данном виде обследования, оператор может настроить обследование, выбрав до восьми видов проекций в различных режимах.

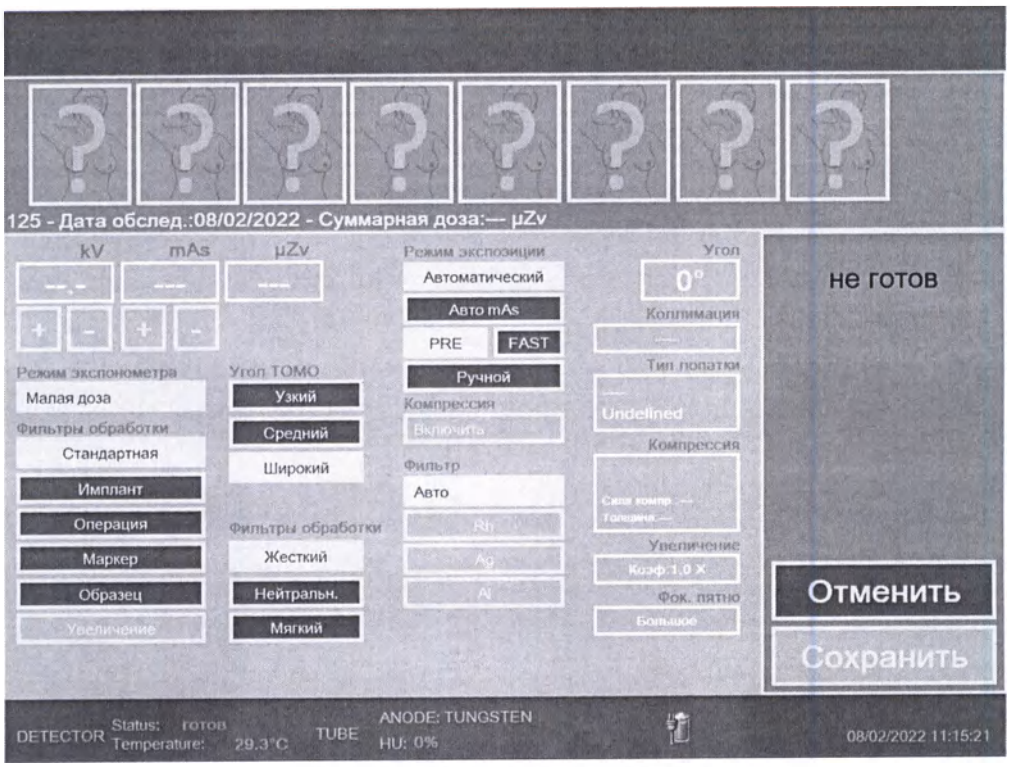


Рисунок 3.103 – Вид обследования «USER»

Для настройки нажмите на одну из пиктограмм проекции, отмеченных вопросительным знаком.

В открывшемся окне с проекциями и режимами обследований выберете режим обследования 2D.

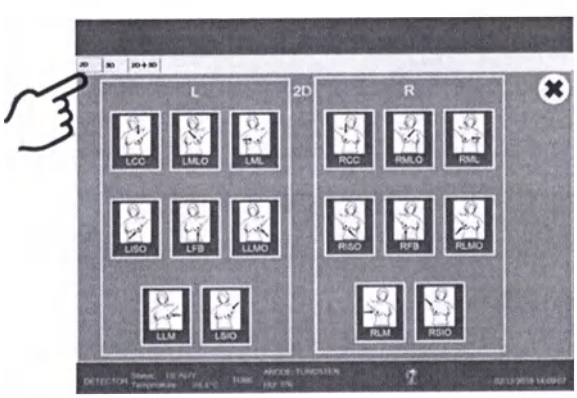


Рисунок 3.104 – Выбор режима обследования и проекции

Процесс выбора проекций (2D) можно повторять до заполнения всех восьми окон, отмеченных вопросительным знаком.
При выборе проекции и нажатии на пиктограмму съемочный штатив автоматически повернется на соответствующий угол:

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

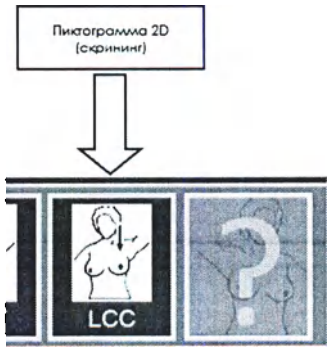


Рисунок 3.105 – Пиктограммы режимов обследования на дисплее СПУ

После выбора проекции пиктограмма остается подсвеченной до нажатия кнопки управления рентгеновской экспозицией или кнопки отмены.

3.20.2.2.3 Вид обследования «БИОПСИЯ»

Данный вид обследования используется для проведения биопсийных обследований и доступен при установленной стереотаксической биопсийной приставкой (Опция).

☞ *Подробное описание работы в данном виде обследования представлены разделе 5. «Стереотаксическая биопсийная приставка» данного руководства.*

3.20.2.3 Экспозиция

☞ *Включение экспозиции возможно только при наличии открытого обследования.*

После выбора вида обследования, режима обследования и проекции выполнить следующие действия:

1. Установить компрессионную лопатку согласно выбранному режиму обследования (см. раздел 3.5.2.1)
2. Установить щиток для защиты лица пациента согласно выбранному режиму обследования (см. раздел 3.9.2)
3. Установить режим и параметры экспозиции (см. раздел 3.16.2).
4. Скорректировать вертикальное положение съемочного штатива (см. раздел 3.3.2)
5. Установить максимальную силу компрессии (см. раздел 3.5.2.2)
6. Выполнить позиционирование пациента.
7. Выполнить компрессию (см. раздел 3.5.2.3).

После проверки и/или выполнения перечисленных действий произведите экспозицию, нажав педаль экспозиции **21** АРМ лаборанта для стойки-штатива (см. раздел 3.10.2).

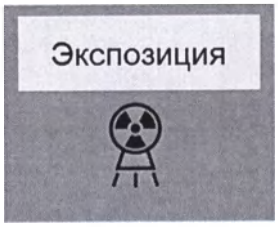
После окончания экспозиции снимок появится на ЖК мониторе АРМ лаборанта.

☞ *Включение экспозиции сопровождается тоновым звуковым сигналом. Не отпускайте кнопку или педаль экспозиции до завершения звукового сигнала.*

☞ *Время отображения снимка зависит от выбранного режима обследования.*

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

Включение рентгеновского излучения сопровождается звуковым сигналом и включением соответствующей индикациии в окне пользовательского интерфейса СПУ:



Скрининговое обследование

Излучатель готов к работе после нажатия кнопки экспозиции при выборе проекций и режимов 2D всех проекции.

После окончания экспозиции снимок появится на ЖК-мониторе АРМ лаборанта.

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

4 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Содержание этой главы должно быть тщательно изучено, это обеспечит безопасность пациента и оператора.

- *Эксплуатация оборудования разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов.*
- *Для выполнения технического обслуживания и ремонта допускаются только технические специалисты прошедшие обучение.*

4.1 Ответственность изготовителя

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» разрабатывает и производит своё оборудование в соответствии с учётом требований максимальной безопасности пациентов и оператора. При этом АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» не несёт ответственности в случае:

- использования маммографа в целях, для которых он не предназначен;
- повреждения оборудования, оператора или пациента, вызванных неправильной сборкой, эксплуатацией или обслуживанием аппарат без выполнения требований настоящего руководства;
- ремонта, обслуживания или модификации оборудования, не согласованных с АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».

4.2 Общие меры безопасности

4.2.1 Требования к обслуживающему персоналу

1 К обслуживанию маммографа допускаются специалисты прошедшие обучение.

2 Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

3 Оператор обязан обеспечить безопасность пациента в процессе работы рентгеновской аппаратуры путём визуального наблюдения, правильного позиционирования пациента и использования принадлежностей, предназначенных для предупреждения травмы пациента.

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

4.2.2 Противопоказания и побочные действия

Маммограф соответствует всем требованиям стандартов и нормативов Российской Федерации для рентгенологического оборудования, его применение на территории России одобрено соответствующими государственными органами.

1 Для персонала, работающего на оборудовании, средняя годовая эффективная доза должна быть не более 20 мЗв (0,02 зиверта), а эффективная доза за период трудовой деятельности (50 лет) – не более 1000 мЗв (1 зиверт). Допустимо облучение в годовой эффективной дозе до 50 мЗв (0,05 зиверта) при условии, что средняя годовая эффективная доза, исчисленная за пять последовательных лет, не превысит 20 мЗв (0,02 зиверта).

2 Администрация учреждения организует проведение предварительных (при поступлении на работу) и ежегодных периодических медицинских осмотров персонала группы А. К работе допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. Это же требование распространяется на лиц, поступающих на курсы, готовящие кадры для работы в рентгеновских кабинетах. К работе на рентгенологическом аппарате допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесённые приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.

3 Для пациентов, практически здоровых, годовая эффективная доза при проведении профилактических медицинских рентгенологических процедур не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта). Для женщин в возрасте до 45 лет эквивалентная доза на поверхности нижней части области живота не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта) в месяц.

4 Принцип обоснования при проведении рентгенологических исследований реализуется с учётом следующих требований:

- приоритет отдаётся использованию нерадиационных методов;
- проведение рентгенодиагностических исследований только по клиническим показаниям;
- выбор наиболее щадящих методов рентгенологических исследований;
- риск отказа от рентгенологического исследования должен заведомо превышать риск от облучения при его проведении.

5 Рентгеновское обследование назначается только врачом.

6 Особое внимание при назначении рентгенографии требуется в следующих случаях:

- тяжёлое состояние пациента;
- сильное кровотечение;
- открытый пневмоторакс;
- беременность и лактация;
- дети.

7 При соблюдении всех требований по назначению рентгеновского обследования, правильной эксплуатации маммографа и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

4.2.3 Условия эксплуатации

Настоящий маммограф предназначен для эксплуатации в любых зданиях, кроме зданий бытового назначения и зданий, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной электросети, подведённой к жилым зданиям.

Оборудование не предназначено для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.

Следует избегать попадания влаги внутрь оборудования во избежание коррозии и коротких замыканий.

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

4.2.4 Электробезопасность

По способу защиты человека от поражения электрическим током аппарат относится к классу I типу B по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Подключение электропитания должно производиться с обеспечением обязательного заземления.

4.2.5 Электромагнитная совместимость

Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости.

Компания-изготовитель не несёт никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями рекомендуемых типов, а также несанкционированными изменениями или модификациями рассматриваемого оборудования.

Маммограф должен устанавливаться на достаточном расстоянии от устройств, передающих радиочастотные сигналы, таких как мобильные устройства, радиопередатчики, радиоуправляемые изделия и т.п.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
«Маммо-5МТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	«Маммо-5МТ» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	«Маммо-5МТ» пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Не применяют	

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«Маммо-5МТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Маммо-5МТ» следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с)	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения>95% U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю «Маммо-5МТ» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание «Маммо-5МТ» от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«Маммо-5МТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь «Маммо-5МТ» должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом «Маммо-5МТ», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2{,}3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			где d - рекомендуемый пространственный разнос, м[b]; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
[a] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения «Маммо-5МТ» больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой			

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

«Маммо-5МТ» с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «Маммо-5МТ».

b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Маммо-5МТ»

«Маммо-5МТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «Маммо-5МТ» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Маммо-5МТ», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

4.3 Требования радиационной безопасности

4.3.1 Нормативная и разрешительная документация

Оборудование является техногенным источником ионизирующего излучения, и при работе с ним необходимо соблюдать требования, изложенные в документе Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

Определение эффективных доз облучения пациентов должно проводиться согласно методике МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований».

Обращение с медицинскими установками допускается при наличии у организации лицензии на медицинскую деятельность и договоров на техническое обслуживание. Организация, получившая медицинскую установку, должна в течение 10 дней известить об этом орган, уполномоченный осуществлять санитарно-эпидемиологический надзор. Ответственность за обеспечение радиационной безопасности, техники безопасности и производственной санитарии при эксплуатации медицинских установок возлагается на администрацию организаций.

Необходимо в установленном порядке проводить периодический контроль эксплуатационных параметров оборудования, радиационный контроль на рабочих местах персонала. Контроль проводится аккредитованными в данной области в установленном порядке организациями.

Эксплуатацию оборудования должны осуществлять только лица, имеющие допуск к работе с источниками ионизирующего излучения (персонал группы А) и прошедшие специальное обучение, инструктаж и проверку на знание правил радиационной безопасности и ведения работ.

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

4.3.2 Радиационная защита

1 При работе с аппаратом во время проведения исследований необходимо использовать средства радиационной защиты.

2 Для снижения опасного воздействия излучения до минимума, следует использовать просвинцованные юбки, передники и воротники. Защитная эффективность индивидуальных средств радиационной защиты пациентов, выраженная в значении свинцового эквивалента, не должна быть меньше значений, указанных в таблице4.1.

Таблица 4.1 – Защитная эффективность индивидуальных средств радиационной защиты

Наименование	Минимальное значение свинцового эквивалента, мм Pb
Воротник защитный: – тяжелый – легкий	 0,35 0,25
Юбка защитная: – тяжелый – легкий	 0,5 0,35
Передник для защиты гонад: – тяжелый – легкий	 0,5 0,35

3 Для персонала, работающего с аппаратом, должен проводиться индивидуальный дозиметрический контроль.

4 Для аппаратуры, предназначенной для проведения рентгеновского обследования любого рода, должно быть предусмотрено не менее одной установленной зоны деятельности, предназначенной для работы оператора и обслуживающего персонала.

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

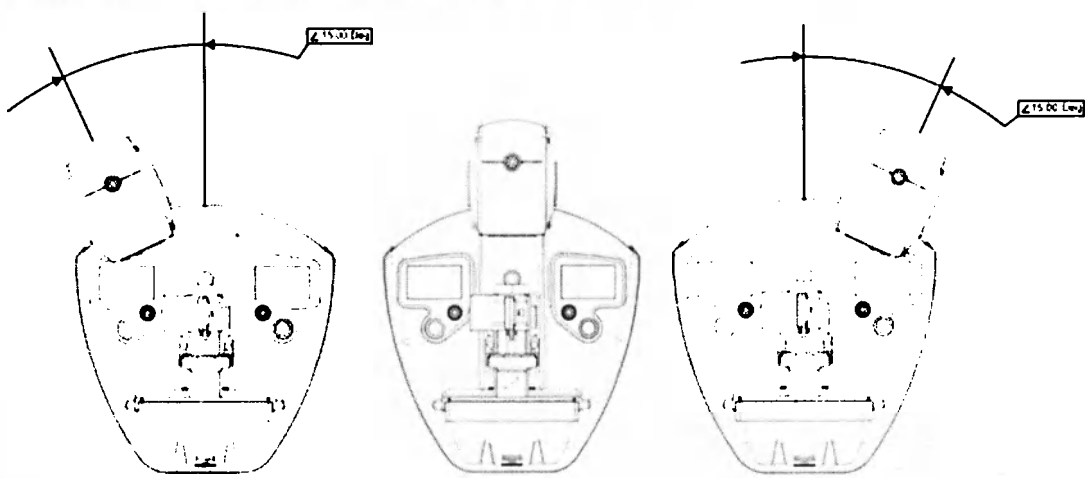
5 СТЕРЕОТАКСИЧЕСКАЯ БИОПСИЙНАЯ ПРИСТАВКА (опция)

5.1 Общие сведения

Стереотаксическое обследование с применением биопсийной приставки даёт возможность рассчитать точные трёхмерные координаты X, Y, Z области интереса, установить её пространственное положение и позволяет оператору произвести забор тканей при помощи биопсийной иглы или биопсийного пистолета.

Вычисление координат X, Y, Z области интереса производится по двум снимкам, сделанным в положении съемочного штатива -15° и +15°, с помощью программного обеспечения для стереотаксической биопсии, интегрированного в ПО автоматизированной рабочей станции (АРМ) лаборанта.

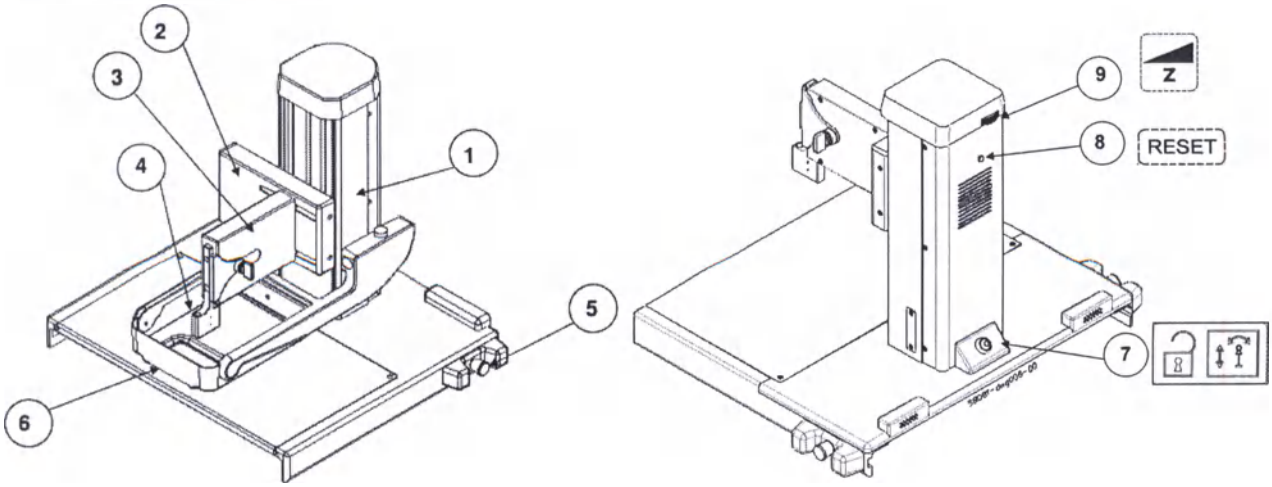
Координаты X, Y, Z области интереса передаются в устройство позиционирования биопсийной иглы (NPU), которое автоматически переводит каретку в требуемое положение, после чего оператор может произвести забор образца тканей.



Функция изоцентрического вращения активируется только после установки на съемочный узел маммографа стереотаксической биопсийной приставки.

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

5.1.1 Описание



1 – каретка для позиционирования по оси Z
2 – каретка для позиционирования по оси X
3 – каретка для позиционирования по оси Y
4 – иглодержатель
5 – фиксатор биопсийной приставки (с обеих сторон)
6 – биопсийная компрессионная лопатка (с окном для позиционирования иглы)
7 – деблокирующая кнопка перемещения съемочного штатива (ВВЕРХ/ВНИЗ и ПОВОРОТ)
8 – кнопка возврата (сброса) кареток в исходное состояние
9 – регулятор безопасного перемещения по оси Z

Рисунок 5.1 – Биопсийная приставка

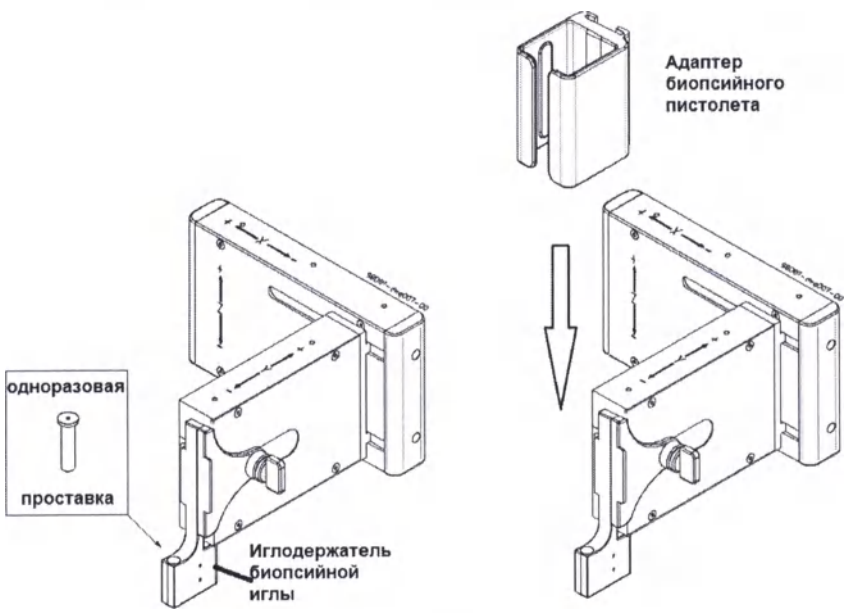


Рисунок 5.2 – Иглодержатель биопсийной иглы (слева) и адаптер биопсийного пистолета (справа)

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

63

Стереотаксическая биопсийная приставка штатно оснащается иглодержателем биопсийных игл. При проведении биопсийных обследований в иглодержатель устанавливаются пластиковые направляющие (проставки) которые обеспечивают электрическую изоляцию, механическую защиту и дезинфекцию биопсийных игл.

Проставки являются одноразовыми. Использование более одного раза не допускается.

Для корректной работы необходимо подбирать калибр проставок, совместимый с иглами. Номенклатура проставок указана ниже:

Таблица 5.1 – Номенклатура проставок

Код	Диаметр, мм	Длина, мм
AG/SUPSTER0.7	0,80	22
AG/SUPSTER0.8	0,90	21
AG/SUPSTER0.9	1,05	20
AG/SUPSTER1.1	1,20	19
AG/SUPSTER1.2	1,35	18
AG/SUPSTER1.5	1,60	17
AG/SUPSTER1.6	1,75	16
AG/SUPSTER1.8	1,90	15
AG/SUPSTER2.1	2,20	14
AG/SUPSTER2.4	2,57	13

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



1 – статус обследования Обследование закрыто/Локальное обследование/ Имя пациента
2 – размер диафрагмированной области/размер компрессионной лопатки
3 – положение излучателя относительно диагностического столика (S – «Обзорная»; L – «Левая», R – «Правая»)
4 – индикация выбранной иглы/пистолета
5 – индикация корректности выбранного сочетания игла-иглодержатель/адаптер пистолета (красный – не выбрана модель иглодержателя или модель иглодержателя не подходит к адаптеру, зелёный – выбрана подходящая модель иглодержателя)
6 – значение установленной/примененной силы компрессии (Н)
7 – вход в подменю (меню корректировки положения каретки по оси Z)
8 – индикация установленного диагностического столика/биопсийной приставки
9 – индикация иглодержателя/адаптера биопсийного пистолета
10 – индикация положения области интереса по оси – Z (mm) и «безопасного расстояния» расстояния от иглы до поверхности диагностического столика – MG.
11 – индикация толщины скомпрессированной железы (мм)
12 – дата и время

Рисунок 5.3 – Интерфейс МПУ при биопсии

5.1.2 Подготовка к работе

Установка стереотаксической биопсийной приставки на съемочный штатив маммографа производиться в следующей последовательности:

1 Переместите компрессионный узел в нижнее положение.

2 Снимите компрессионную лопатку и затем держатель компрессионной лопатки (Рисунок 5.4).

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

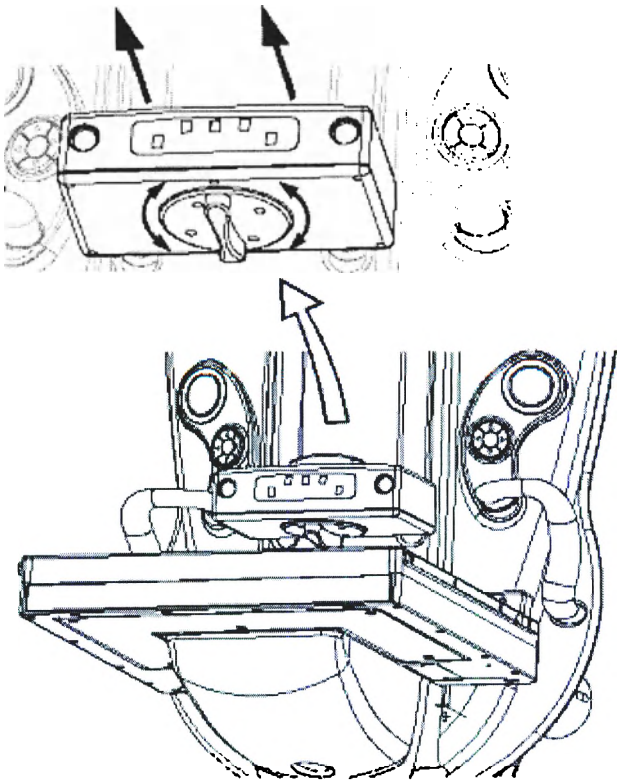


Рисунок 5.4 – Снятие компрессионной лопатки и держателя

3 Установите малый или средний щиток защиты лица пациента.

4 Снимите диагностический столик с отсеивающим растром (устройством «Букки») или диагностический столик для съемки с увеличением.

5 Совместите направляющие диагностического столика с пазами биопсийной приставки.

6 Плавно надвиньте биопсийную приставку на съемочный узел до упора. При правильной установке два задних штыревых разъёма войдут в гнезда съемочного стола и два боковых подпружиненных фиксатора войдут в зацепление гнездами съемочного узла.

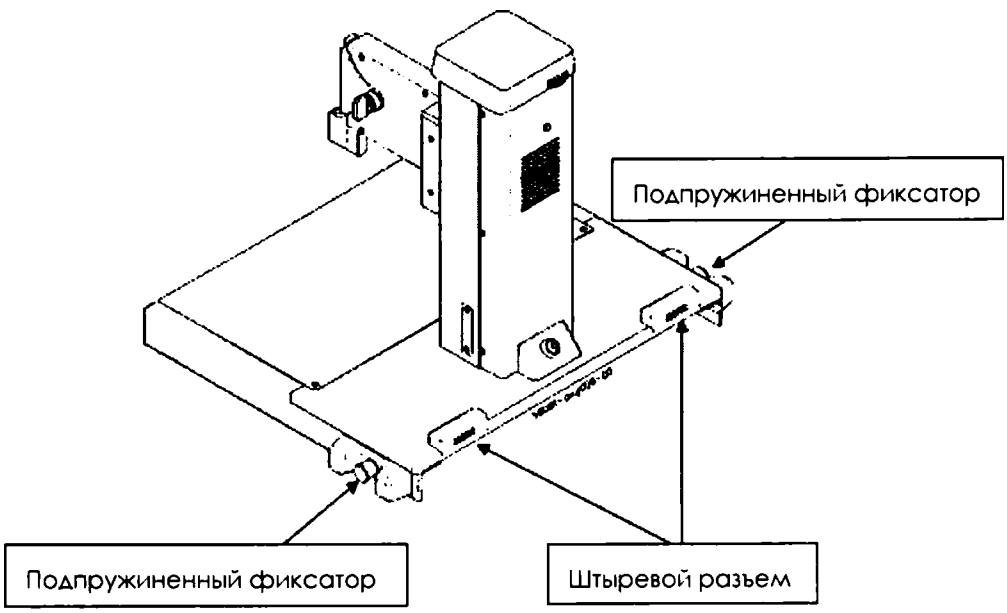


Рисунок 5.5 – Разъемы и фиксаторы биопсийной приставки

7 Установите биопсийную компрессионную лопатку.

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

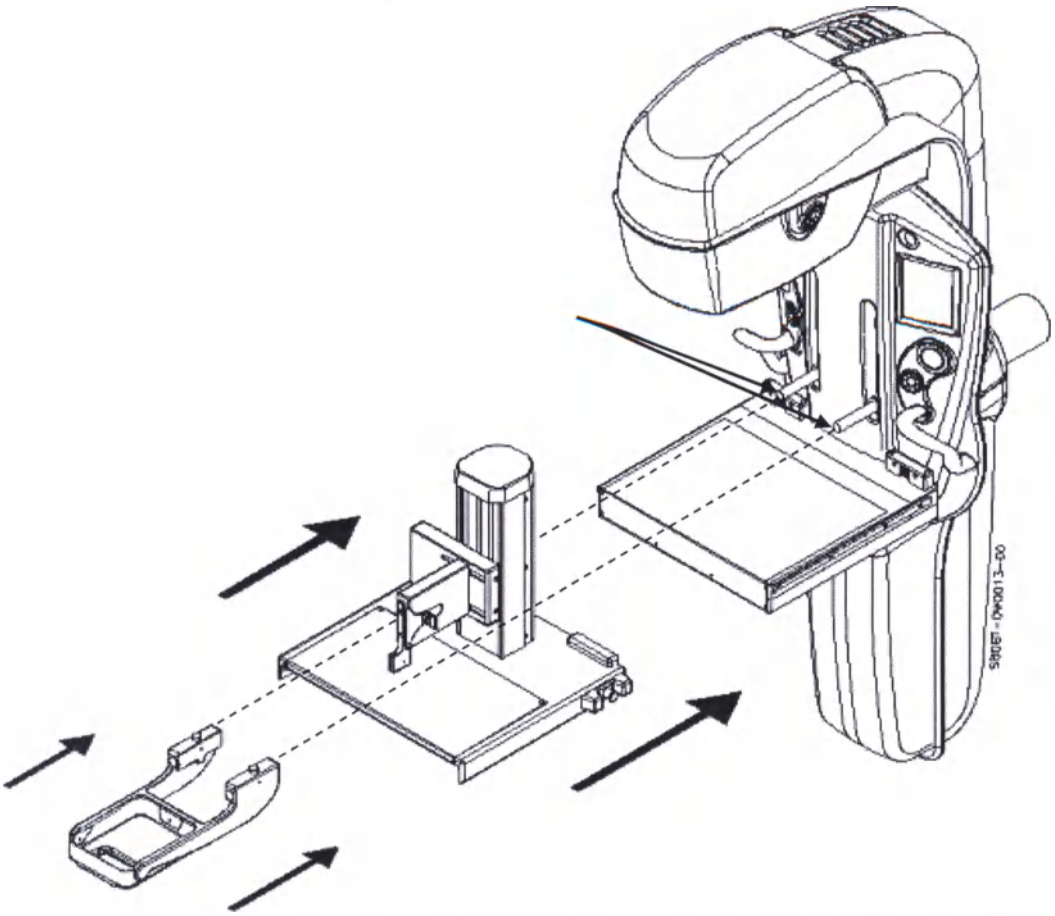


Рисунок 5.6 – Установка биопсийной приставки и биопсийной компрессионной лопатки

8 Установите иглодержатель или адаптер для биопсийного пистолета.
Для установки и фиксации иглодержателя (Рисунок 5.7):

- совместите направляющие иглодержателя и каретки оси Y;
- поверните фиксатор иглодержателя до упора;
- проверьте что иглодержатель зафиксирован.

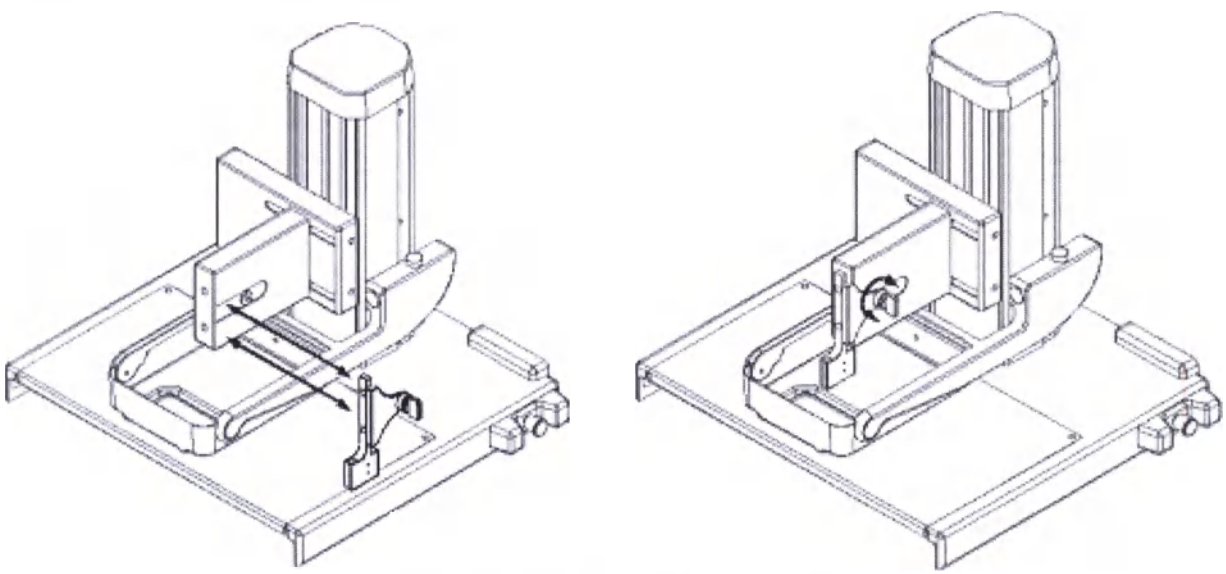


Рисунок 5.7 – Установка иглодержателя

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

Установка адаптера биопсийного пистолета проходит следующим образом (Рисунок 5.8):

- совместите направляющие адаптера биопсийного пистолета и каретки оси Y;
- поверните фиксатор адаптера до упора;
- проверьте что адаптер зафиксирован.

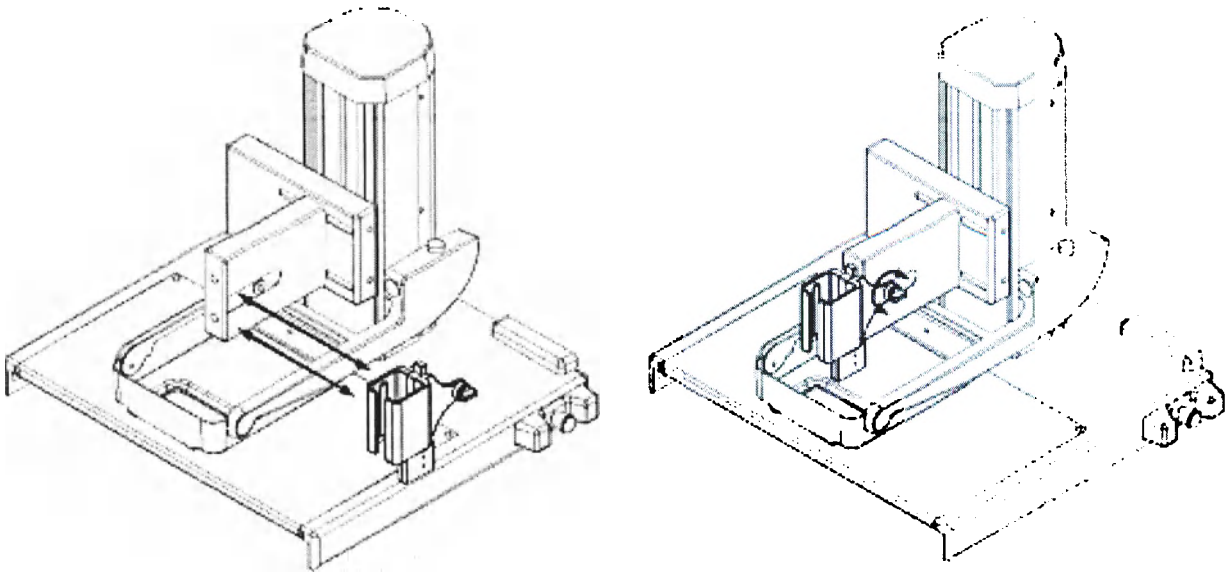
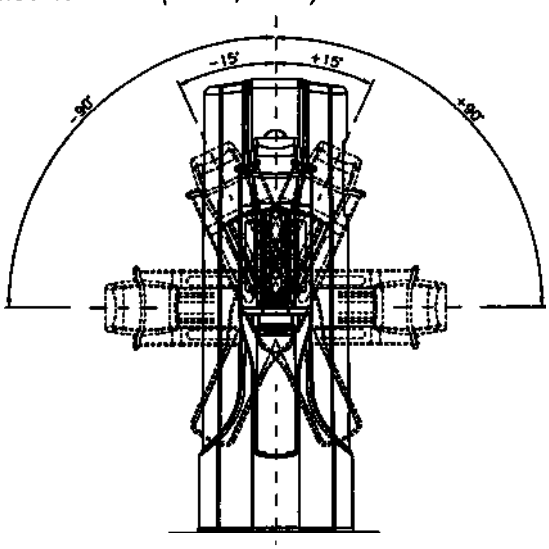


Рисунок 5.8 – Установка адаптера для биопсийного пистолета

9 Извлеките пластиковый иглодержатель из кронштейна, если он был установлен.

Если область интереса расположена в нижней или боковой части железы, оператор может изменить положения съёмочного штатива с биопсийной приставкой и максимально сократить расстояние прохода биопсийной иглы до области интереса. Съемочный штатив может быть расположен под любым углом в диапазоне 180° (+90°/-90°).

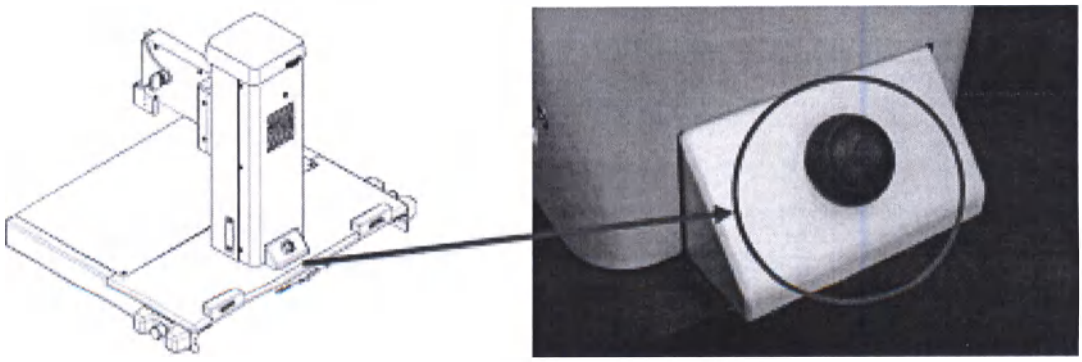


10 Скорректируйте положение съемочного штатива.

Для изменения вертикального положения и/или вращения съемочного штатива выполните следующие действия:

- нажмите и удерживайте деблокирующую кнопку расположенную на тыльной стороне биопсийной приставки

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



- с помощью пульта МПУ или пульта управления съемочным штативом скорректируйте положения съемочного штатива;

- отпустите деблокирующую кнопку.

нажмите и удерживайте деблокирующую кнопку, расположенную на тыльной стороне биопсийной приставки

При установке на маммограф стереотаксической биопсийной приставки автоматически блокируются кнопки вертикального перемещения и поворота съемочного штатива.
Для разблокировки необходимо нажать и удерживать деблокирующую кнопку, расположенную на тыльной стороне биопсийной приставки.

5.1.3 Проведение обследования

5.1.3.1 Открытие нового обследования

1. Откройте новое обследование.
2. Выберите вид обследования «STEREO»/ «Биопсия».

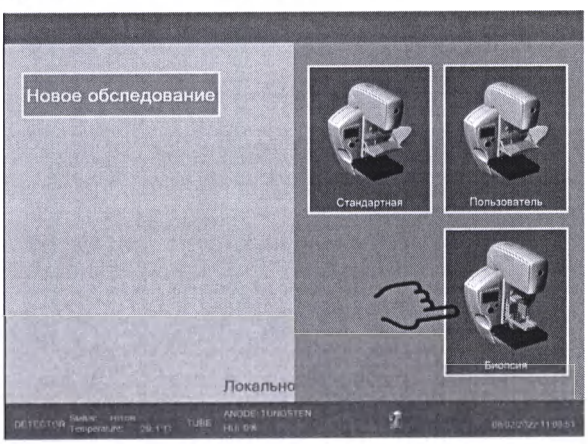


Рисунок 5.9 – Вид обследования «Биопсия» (STEREO)

3. Выберите тип биопсийного обследования:

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



Рисунок 5.10 – Тип обследования «Биопсия» (STEREO)

На СПУ отобразится окно пользовательского интерфейса для работы с биопсийным обследованием:

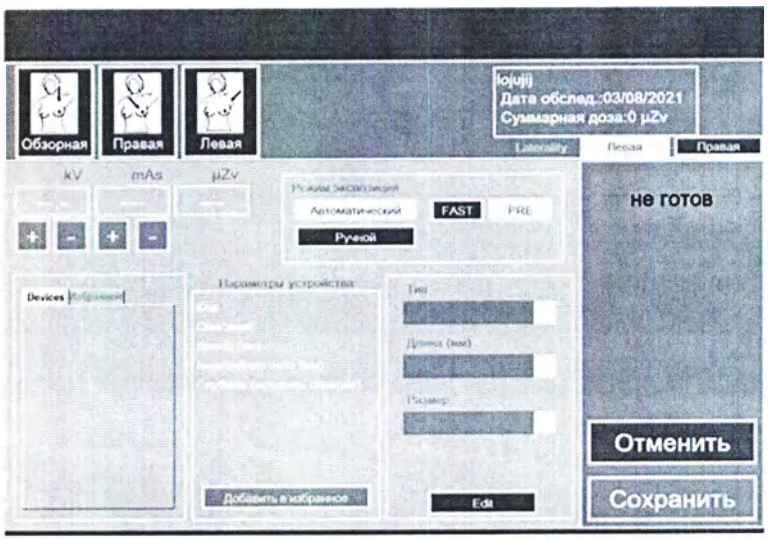


Рисунок 5.11 – Окно пользовательского интерфейса СПУ биопсийного обследования

4. Установите параметры экспозиции (кВ, mAs, фильтр рентгеновского излучения).

При проведении биопсийного обследования доступен только ручной режим выбора параметров экспозиции.
В автоматическом режиме доступны два режима автоэкспонометрии – FAST (расчет параметров экспозиции по толщине скомпрессированной железы) и PRE (расчет параметров на основе низкодозовой предварительной экспозиции). По умолчанию используется режим PRE.
В автоматическом режиме параметры kV и mAs недоступны для изменения пользователем.

При проведении биопсийного обследования автоматически устанавливается большое фокусное пятно.

5. Скорректировать положения съёмочного штатива, нажав и удерживая деблокирующую кнопку, расположенную с тыльной стороны биопсийной приставки и кнопку ПУ съемочным штативом:

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

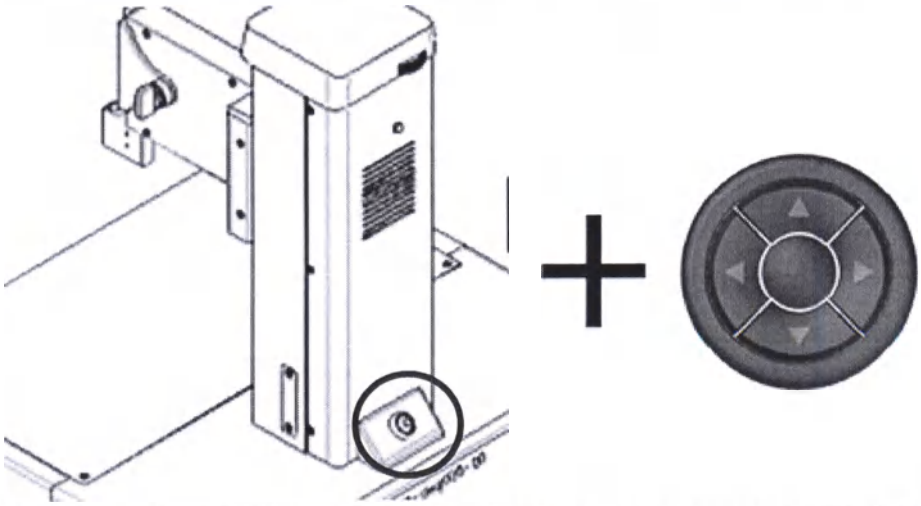


Рисунок 5.12 – Изменения положения съемочного штатива с установленной биопсийной приставкой

6. Расположите пациента около передней кромки диагностического столика и убедитесь в том, что пациент находится в устойчивом и удобном положении.
7. Выполните укладку и расположите железу на поверхность диагностического столика так чтобы область интереса располагалась в биопсийном окне компрессионной лопатки.
8. С помощью пульта ручного управления компрессией выполните компрессию:

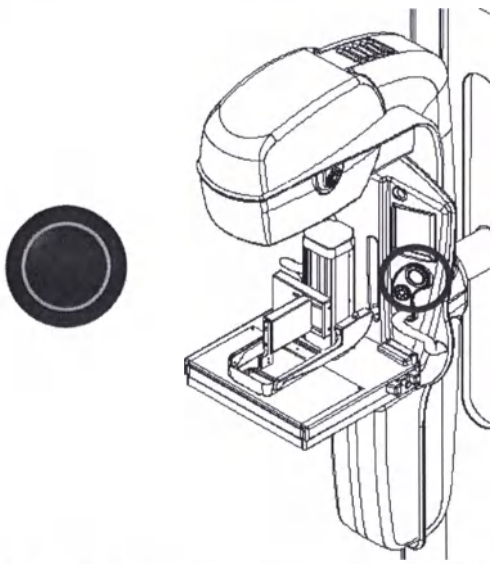


Рисунок 5.13 – Пульт ручного управления компрессией

9. Выберите латеральность исследуемой железы на СПУ (Левая или Правая).

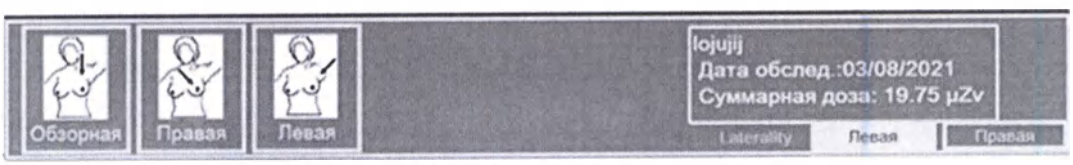


Рисунок 5.14 – Выбор латеральности

Желательно, чтобы при проведении биопсийного обследования пациенту помогали один или два квалифицированных специалиста.

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

67

Описанные выше процедуры крайне важны для обеспечения устойчивого положения пациента, для исключения его смещения или падения при выполнении обследования.

5.1.3.2 Получение снимков

Получение снимков рекомендуется начинать с положения «Обзорная». Данный снимок необходим для проверки попадания зоны интереса в диагностическое окно биопсийной лопатки и корректности определения координат точки интереса.

1. Произведите экспозицию в положении излучателя «Обзорная».



2. На открывшемся на ЖК мониторе АРМ лаборанта снимке, проверьте корректность расположения области интереса в биопсийном окне компрессионной лопатки.

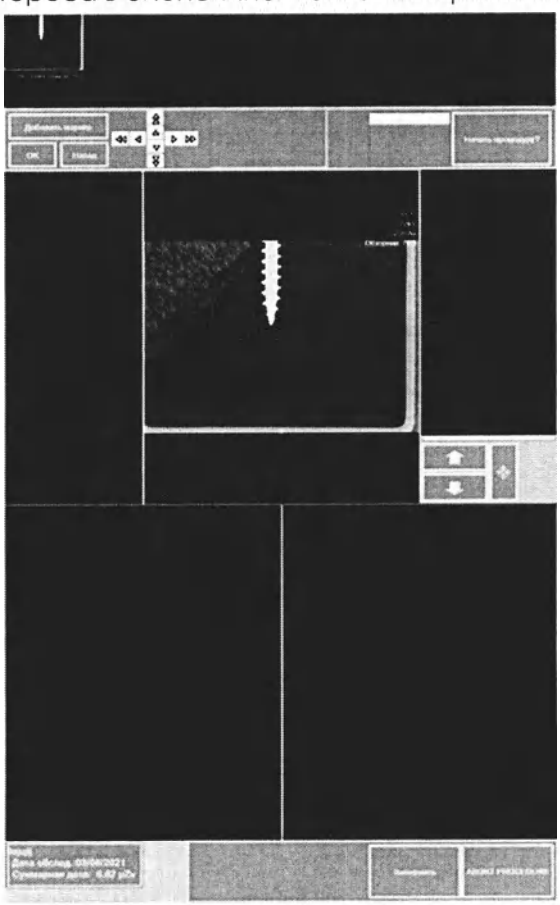


Рисунок 5.15 – «Обзорный» снимок

Полученные снимки автоматически раскладываются в окне программного обеспечения согласно углу поворота съёмочного штатива.

3. Проверьте корректность установленных параметров экспозиции.

4. Поверните излучатель относительно диагностического столика в положение «Правая» нажав пиктограмму «Правая» на СПУ:

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



Рисунок 5.16 – Установка положения излучателя относительного диагностического столика

5. Дождитесь окончания поворота излучателя и сигнала готовности маммографа к проведению экспозиции (индикатор «Не готов» сменится на «Готов»).

6. Произведите экспозицию.

7. Полученный снимок отобразится на ЖК мониторе АРМ лаборанта.

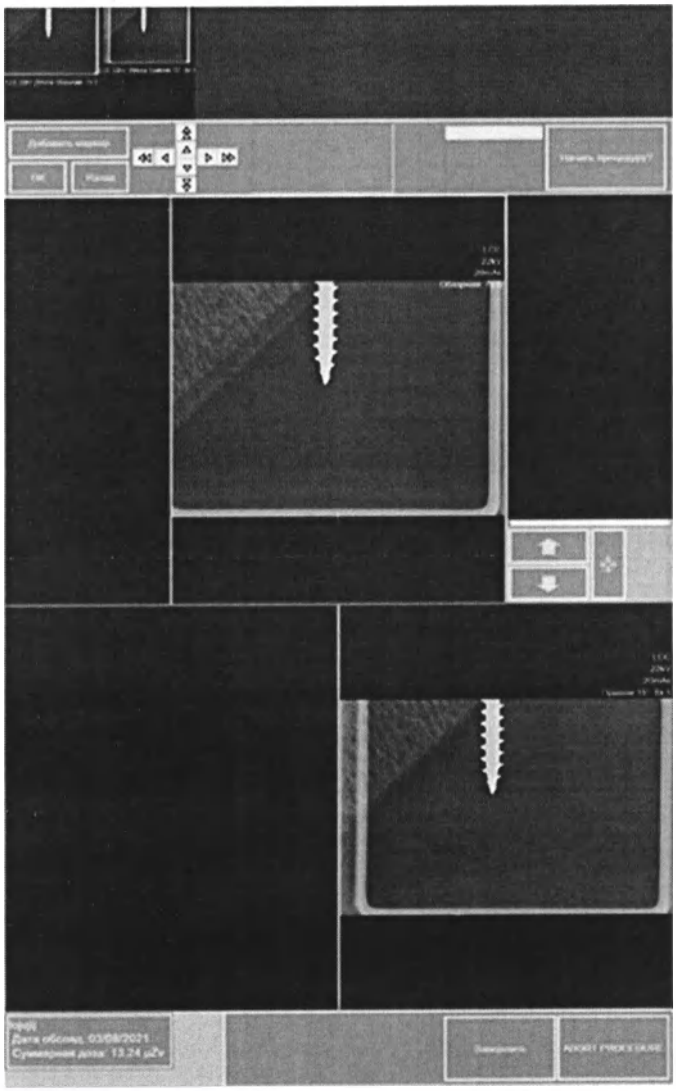


Рисунок 5.17 – «Обзорный» и «Правый» снимки

8. Поверните излучатель относительно диагностического столика в положение «Левая» нажав пиктограмму «Левая» на СПУ:

9. Дождитесь окончания поворота излучателя и сигнала готовности маммографа к проведению экспозиции (индикатор «Не готов» сменится на «Готов»).

10. Произведите экспозицию.

11. Полученный снимок отобразится на ЖК мониторе АРМ лаборанта.

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

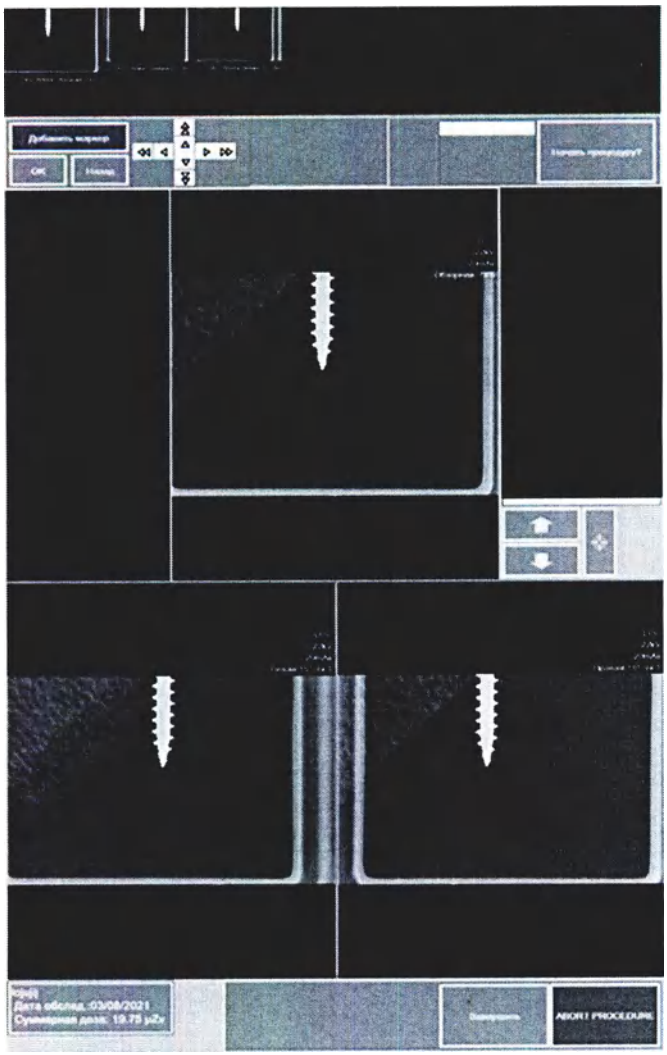


Рисунок 5.18 – «Обзорный», «левый» и «правый» снимки

При необходимости, любой из полученных снимков может быть переснят. Новый снимок будет располагаться поверх предыдущего. При закрытии обследования будут сохранены лишь последние снимки полученный при данном расположении излучателя относительно диагностическго столика.

5.1.3.3 Определение координат

Для задания координат области интереса нажмите кнопку «Добавить маркер» на СПУ.

Кнопка «Добавить маркер» станет активна только после получения всех трёх снимков: «Обзорного», «Левого» и «Правого».

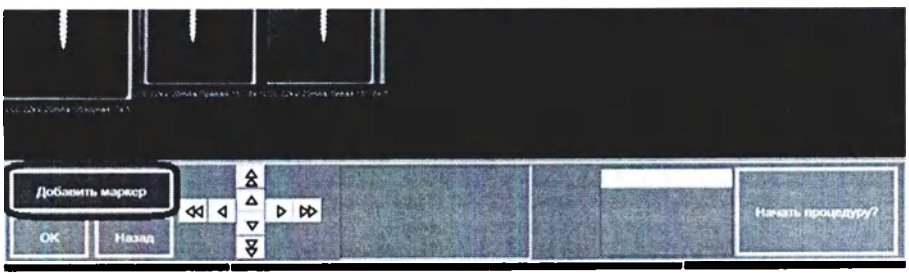


Рисунок 5.19 – Кнопка «Добавить маркер» на СПУ

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

1. Нажмите кнопку «Добавить маркер» для добавления маркеров.

2. На экране СПУ появится клавиатура для перемещения маркера, а на ЖК мониторе АРМ лаборанта «левый» снимок увеличится.

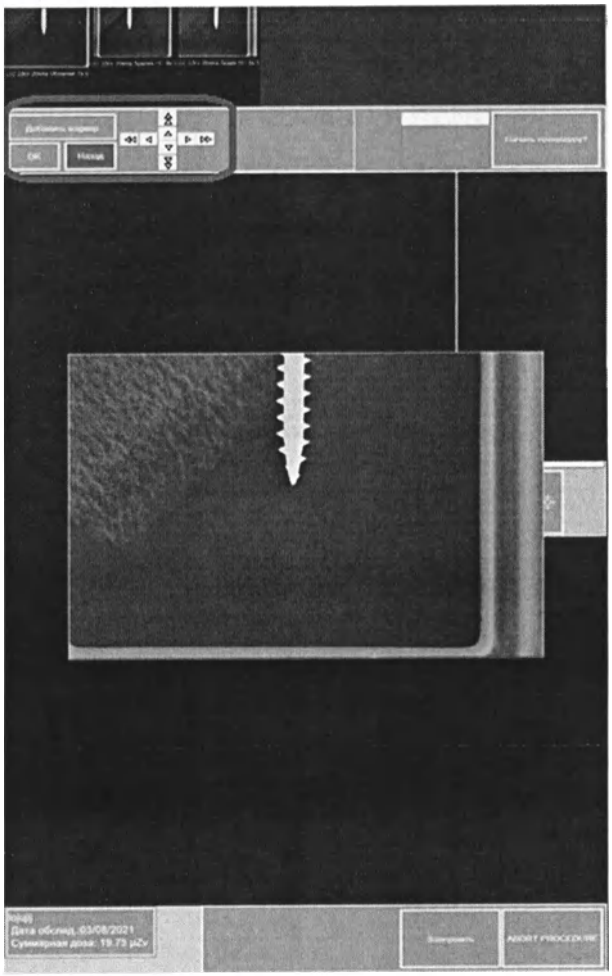


Рисунок 5.20 – Установка положения маркера на «левом» снимке

3. Использую кнопки со стрелками на СПУ, переместите маркер в область интереса, используя. Кнопки с двойными и тройными стрелками используются для ускоренного (грубого) перемещения маркера.



Рисунок 5.21 – Маркер на снимке

4. Подтвердите задание координаты точки интереса нажатием кнопки «ОК» на СПУ. Для отмены и позиционирования маркера заново нажмите кнопку «Назад».

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

5. После подтверждения координат, на ЖК-мониторе АРМ лаборанта увеличится «правый» снимок. На «правом» снимке автоматически будет выделен допустимый диапазон положения маркера (ограничен двумя штриховыми линиями).

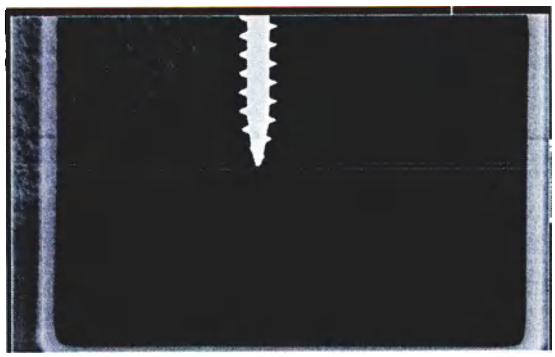


Рисунок 5.22 – Установка положения маркера на «правом» снимке

Ограниченный диапазон составляет 20 пикселей, что соответствует 1,7 мм физического размера области интереса.

6. Убедитесь, что точка интереса на втором снимке находиться в пределах данного диапазона и, используя кнопки со стрелками на СПУ, переместите маркер в область интереса.

7. Подтвердите задание координаты точки интереса нажатием кнопки «ОК» на СПУ. Для отмены и позиционирования маркера заново нажмите кнопку «Назад».

8. После установки маркеров на «левом» и «правом» снимках, исходя из рассчитанных данных, маркер должен отобразиться и совпасть с областью интереса на «обзорном» снимке.

9. Убедитесь, что маркер на «обзорном» снимке располагается в области интереса.

10. Для подтверждения координат точки интереса нажмите кнопку «ОК».

11. Установленный маркер должен отобразиться на всех трёх снимках:

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

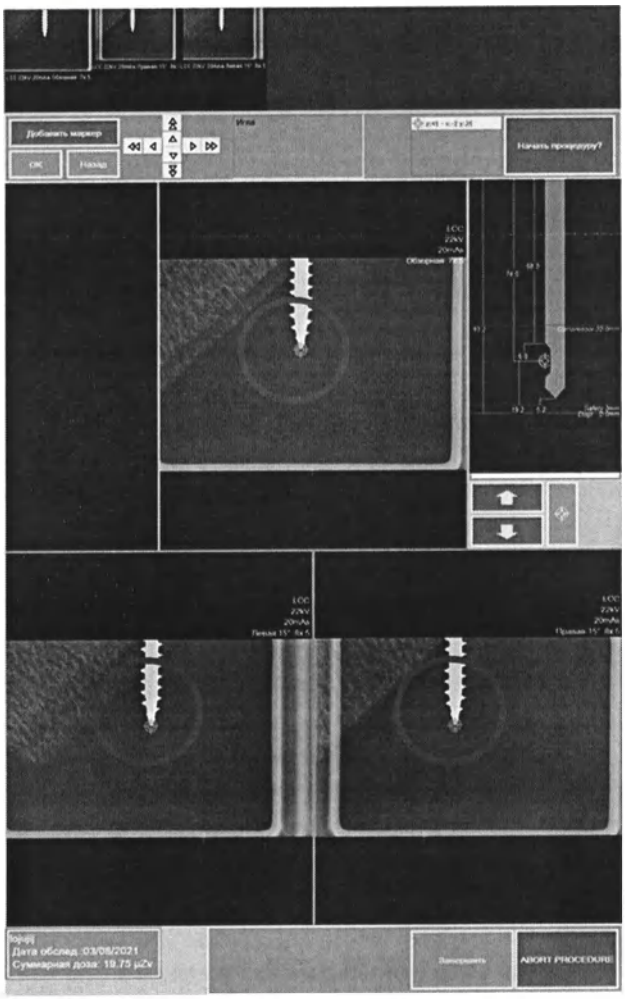
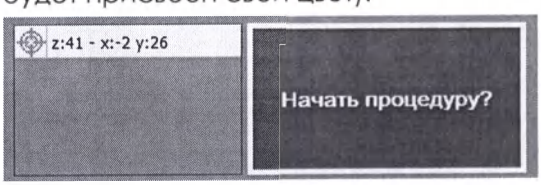


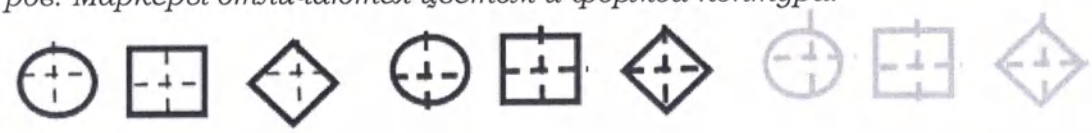
Рисунок 5.23 – Установленный маркер на снимках

12. Для добавления маркера нажмите кнопку «Добавить маркер» на экране СПУ и повторите описанные выше операции. Добавленные маркеры и их координаты отобразятся в списке (каждому маркеру будет присвоен свой цвет):



13. Для удаления маркера нажмите на соответствующую ему строку списка правой кнопкой мыши.

При проведении биопсийного обследования могут быть заданы до 9 маркеров. Маркеры отличаются цветом и формой контура.



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

5.1.3.4 Выбор иглы или биопсийного пистолета

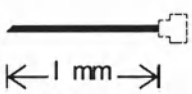
1. В списке маркеров на ЖК-дисплее АРМ лаборанта выберите маркер, по координатам которого будет производиться позиционирование.
2. На СПУ на вкладке Devices отобразится база биопсийных игл и биопсийных устройств, доступных для использования при данных координатах точки интереса и при установленном адаптере. Выберите советующую иглу и тип устройства:



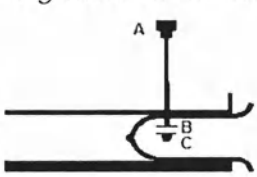
Рисунок 5.24 – Список маркеров

☞ *Устройства, которые не соответствуют установленным условиям, отмечены серым цветом.*

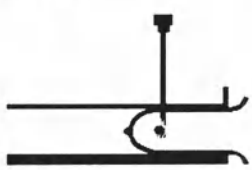
Длина иглы измеряется от верхней поверхности стерильного держателя до острия иглы:



☞ *При использовании пистолетов ПО учитывает длину иглы до выстрела (от A до B на снимке), так и после выстрела (C на снимке), чтобы точно достичь участка патологического изменения.*



Положение иглы перед выстрелом



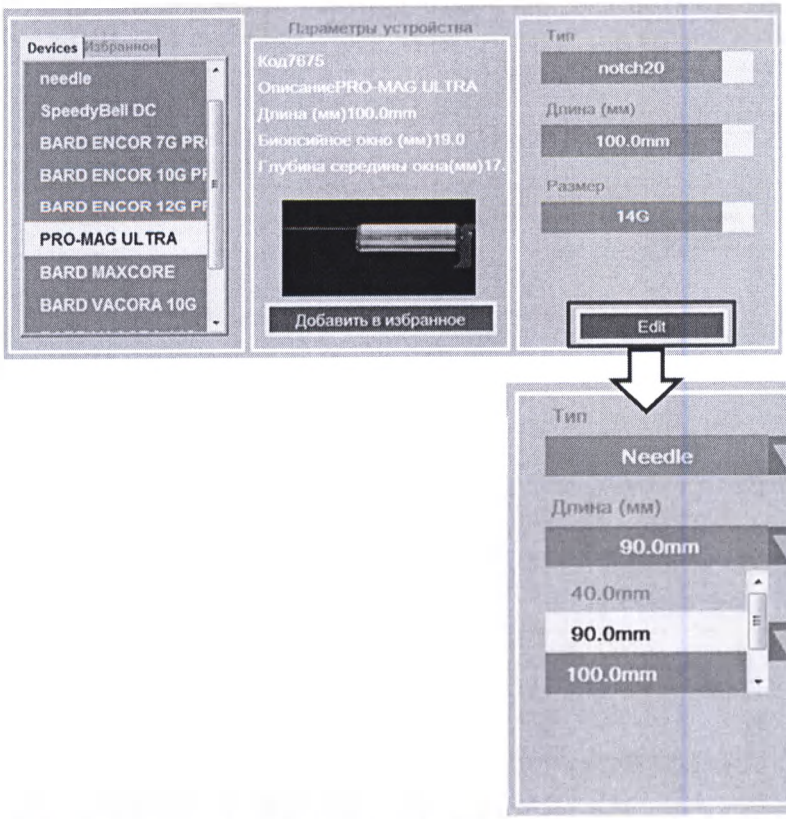
Положение иглы после выстрела

☞ *При появлении внизу экрана сообщения* **Target too deep** *следует выбрать более длинную биопсийную иглу.*

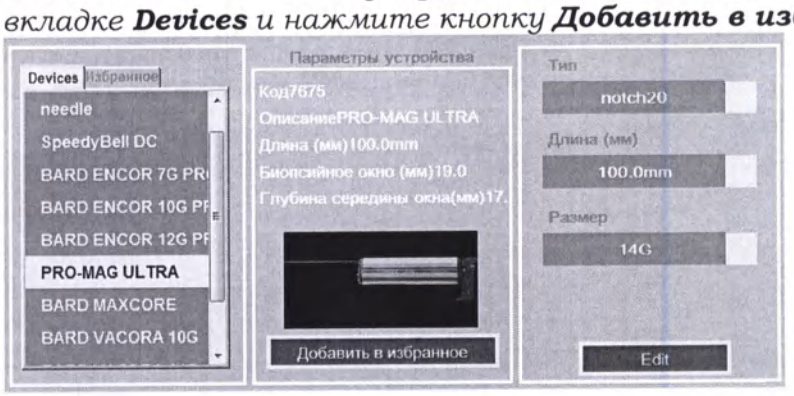
☞ *Минимальное расстояния от диагностического столика до области интереса составляет 5 мм. Далее перемещение по оси Z невозможно.*

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

Параметры устройств можно редактировать, выбирая уточненные параметры из выпадающих списков. Нажмите кнопку Edit и выберите в открывшихся списках нужные параметры:



Для выбора доступны только те параметры, которые применимы при заданных координатах маркера и установленном адаптере.
В области выбора устройств рядом со вкладкой ***Devices*** *также доступна вкладка* ***Избранное*** *со списком наиболее часто используемых устройств. На этой вкладке можно быстро выбирать устройства так же, как и на вкладке* ***Devices****. Чтобы добавить устройство в список избранного, выберите его на вкладке* ***Devices*** *и нажмите кнопку* ***Добавить в избранное:***



3. Когда игла выбрана, на МПУ индикатор выбранного сочетания игла-иглодержатель/адаптер пистолета изменит цвет на зелёный и в поле «Тип иглы» появиться название выбранной иглы:

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

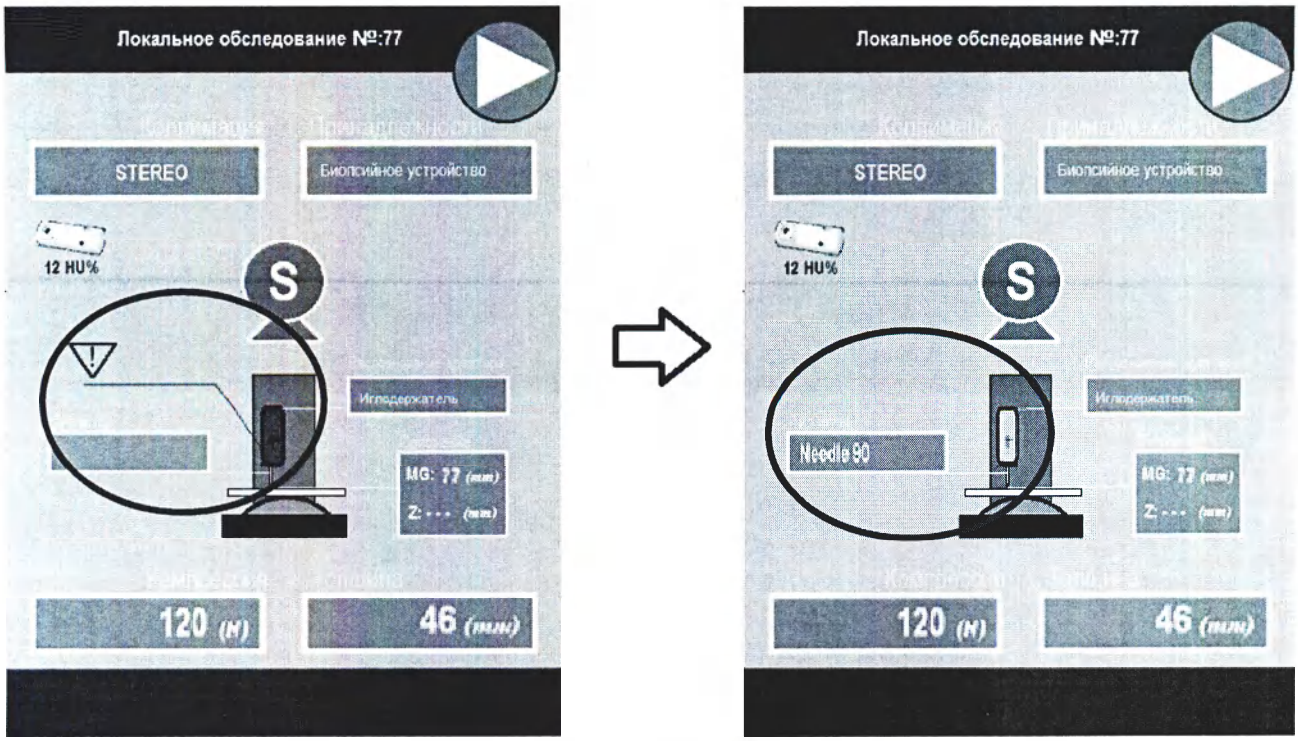


Рисунок 5.25 – Индикатор выбора иглы на дисплее МПУ

4. При необходимости откорректируйте положение биопсийного устройства (окна или кончика биопсийной иглы) по оси Z кнопками со стрелками «вверх-вниз» на ЖК-мониторе АРМ лаборанта:

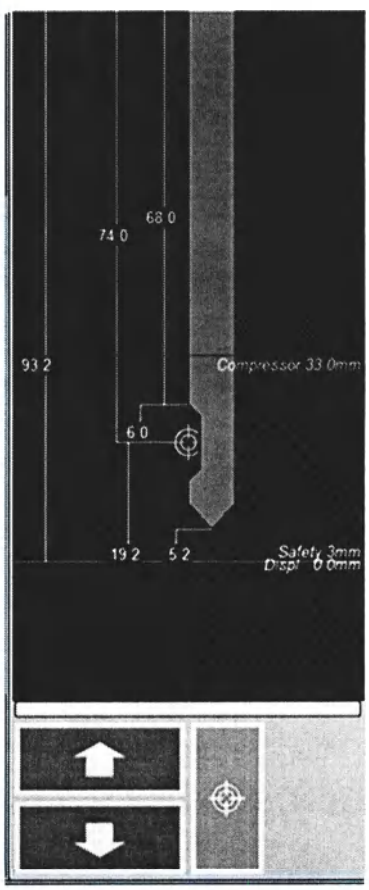


Рисунок 5.26 – Положение биопсийного устройства (окна или кончика биопсийной иглы) по оси Z на дисплее МПУ

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

При трепан-биопсии или вакуумно-аспирационной биопсии точка интереса должна быть расположена точно посере-дине окна иглы, при тонкоигольной биопсии – у кончика иг-лы. Коррекция положения биопсийного устройства по оси Z допустима только при трепан-биопсии и вакуумно-аспирационной биопсии. Поскольку изменение позициониро-вания по оси Z может повлиять на результаты исследова-ния, изготовитель оборудования рекомендует не изменять положение устройства по оси Z без крайней необходимо-сти.

5.1.3.5 Позиционирование

При установленной в иглодержатель проставки, перемещение по осям Y и X автоматически блокируется и перемещение возможно только по оси Z. Для выполнения позиционирования биопсийных кареток в область интереса или в исходное положение необходимо удалить проставку

1. Установив координаты точки интереса, выбрав маркер и тип биопсийной иглы или пистолета, нажмите кнопку «Начать процедуру»:

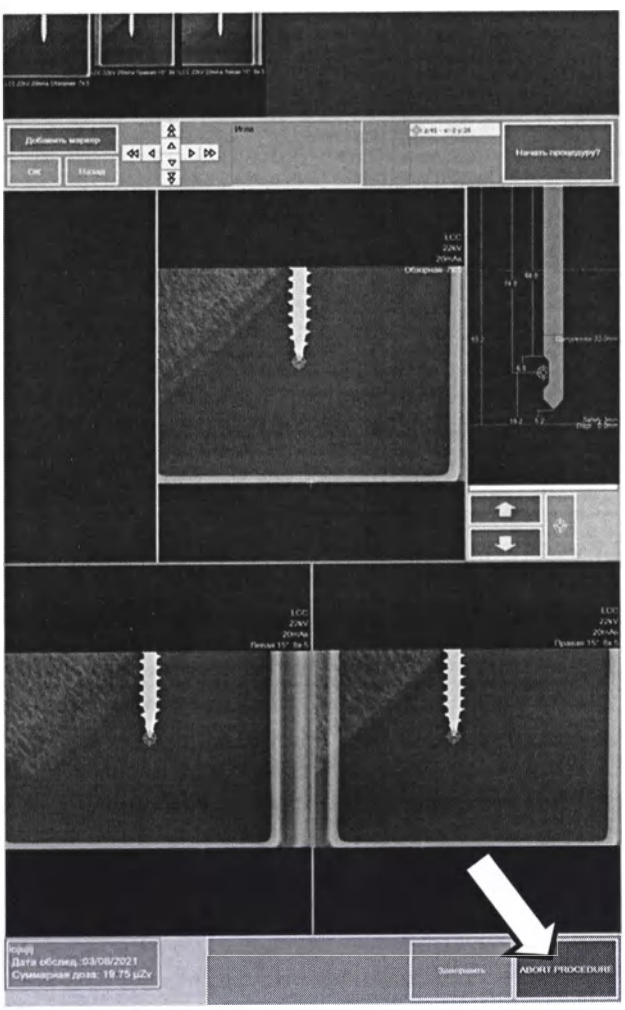


Рисунок 5.27 – Начало процедуры биопсии

2. Когда позиционирование будет выполнено, в верхней части ЖК-монитора АРМ лаборанта отобразится сообщение об успешном завершении позиционирования.

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

Перемещение кареток при установленной проставке невозможно.

При позиционировании биопсийной каретки по оси Z, существует вероятность столкновения каретки с компрессионной лопаткой. При обнаружении возможного контакта движении каретки блокируется. Минимальное допустимое расстояния составляет 10 мм.

После выполнения позиционирования можно вернуть каретку в исходное положение, нажав кнопку ***Завершить*** *внизу ЖК-монитора АРМ, выбрать другой маркер и повторить позиционирование для него.*

Можно также прервать процедуру, нажав кнопку ***Abort procedure****: после этого каретка вернется в исходное положение, а все данные обследования будут удалены. Для проведения новой процедуры необходимо будет создать новое обследование, заново получить снимки и установить маркеры.*

3. Установите соответствующую типу иглы проставку в иглодержатель или биопсийный пистолет в адаптер.

Для установки проставки в иглодержатель, вставьте ее в иглодержатель (Рисунок **5.28**).

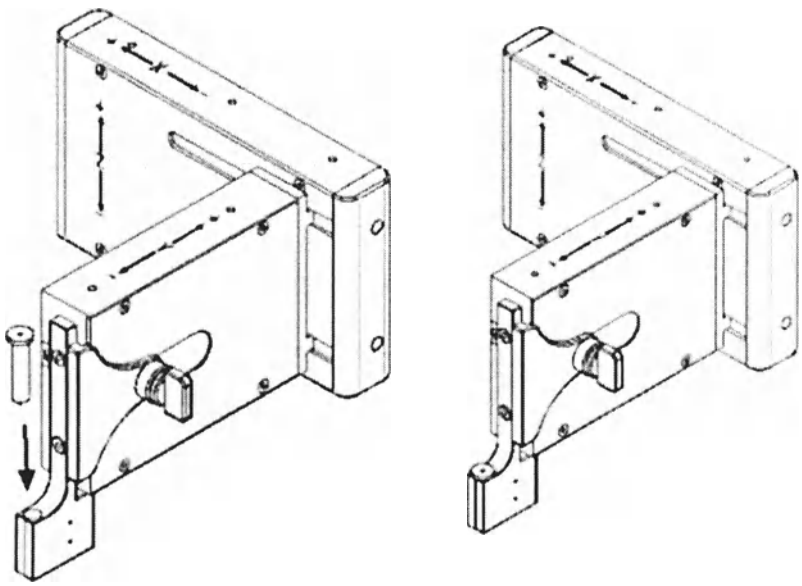


Рисунок 5.28 – Установка проставки

Проставка должна устанавливать с некоторым усилием и плотно прилегать к иглодержателю.

Для установки биопсийного пистолета вставьте его в адаптер (Рисунок 5.29).

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

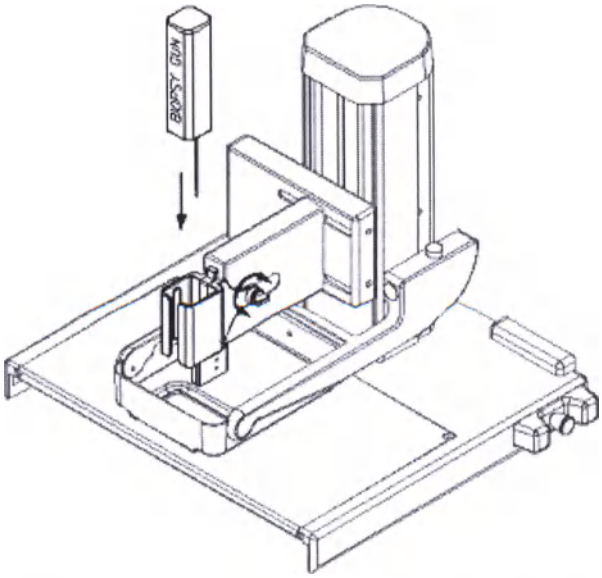


Рисунок 5.29 – Установка биопсийного пистолета

Убедитесь, что пациент не поменял положения во время обследования. В случае даже незначительного изменения положения пациента измените маркеры.

4. Положение каретки по оси Z может быть скорректировано. Изменение положения каретки по оси Z производится с помощью дополнительного меню на МПУ после выполнения позиционирования. Для изменения положения нажмите кнопку  расположенную в правом верхнем углу МПУ. Измените положение биопсийной каретки оси Z с помощью кнопок вверх или вниз. При каждом нажатии на кнопку каретка будет передвигаться по оси Z с шагом 0,5 мм.

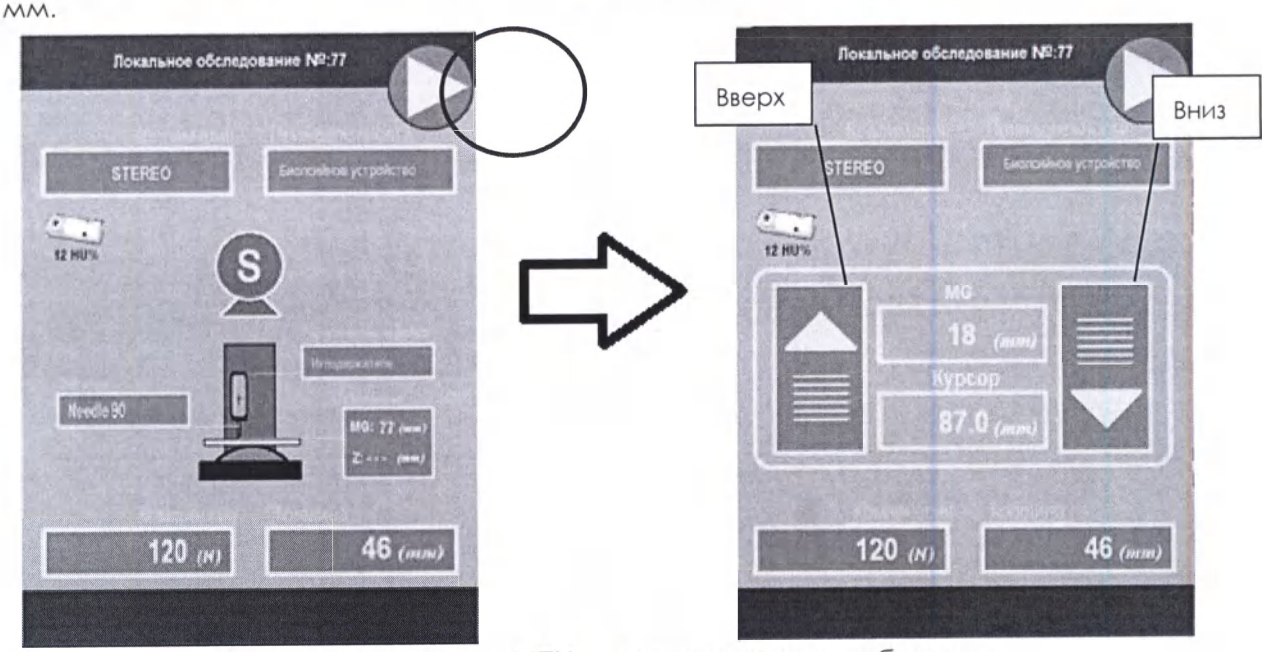


Рисунок 5.30 – Экран МПУ во время проведения биопсии

5. Установите соответствующую иглу и произведите забор тканей.

6. Для проведения забора тканей из других областей интереса выполните следующие действия:

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

- извлеките иглу и проставку/биопсийный пистолет и нажмите кнопку «Завершить» в нижней части ЖК-монитора АРМ лаборанта;
- дождитесь возвращения биопсийных кареток приставки в исходное положение;
- выберете новый маркер и нажмите кнопку «Начать процедуру» для запуска процедуры биопсии.
- повторите п. 3 и 4 данного раздела.

7. По окончанию забора образцов тканей и завершения биопсийного обследования, нажмите кнопку «Сохранить» на СПУ.

8. Обследование будет закрыто, а снимки, полученные в ходе этого обследования, будут более недоступны.

При отключении электропитания компрессия сохраняется. Декомпрессия железы может быть выполнена с помощью ручного пульта управления компрессией или многофункциональных педалей.

5.2 Устройство позиционирования пациента (опция)

Маммограф может оснащаться специализированным устройством позиционирования пациента. Данное устройство предназначено для корректного и максимально комфортного расположения пациента при проведении биопсийных обследований.

При помощи данного устройства пациент может располагаться сидя или лежа. Устройство оснащено подголовником, подлокотниками, имеет регулировку по высоте и минимизирует возможные смещения пациента при проведении биопсийного обследования.



Рисунок 5.31 - Устройство позиционирования пациента.

При использовании устройства позиционирования необходимо применять одноразовые пеленки или чехлы.

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

5.3 Требования к стерильности

Биопсийные иглы и иглодержатели в оригинальных упаковках являются стерильными и предназначены для однократного применения.

Изделия для однократного применения не подлежат использованию после заявленной производителем даты окончания срока годности.

5.3.1 Ограничения перемещения съемочного штатива

При расположении области интереса в нижней или боковой части молочной железы, для максимального сокращения проходимого биопсийной иглой расстояния, можно повернуть съемочный штатив с установленной биопсийной приставкой на любой угол в интервале 180° (+90°/-90°) (Рисунок 5.32).

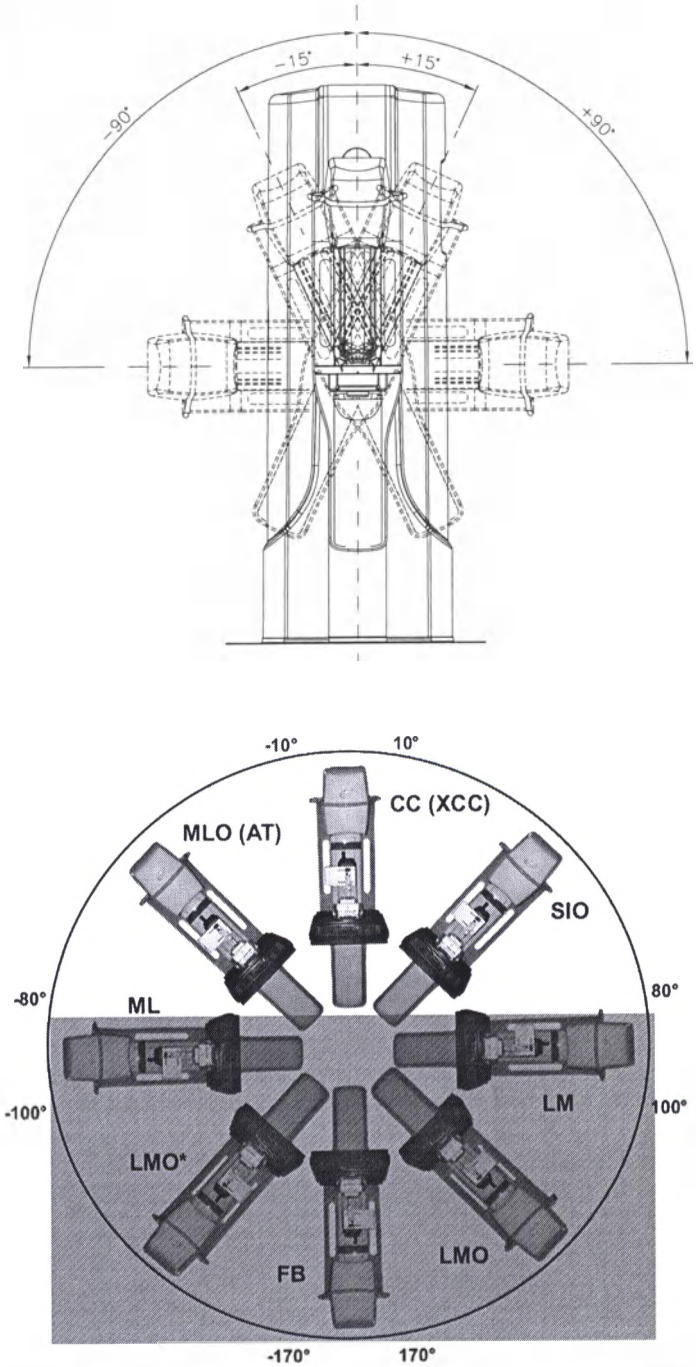


Рисунок 5.32 - Допустимые углы поворота съемочного штатива

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

5.4 Обслуживание биопсийной приставки

5.4.1 Сервис и ремонт

Как и любое другое оборудование, биопсийная приставка требует не только правильной эксплуатации, но регулярного ухода и обслуживания. Соблюдение этого условия обеспечит долгую безотказную работу приставки.

Данное изделие содержит механические компоненты, которые необходимо регулярно подтягивать. Для предотвращения поломок нужно периодически подвергать биопсийную приставку технической инспекции и обслуживанию. Корректные установки электромеханических и электронных узлов влияют на работу, качество снимков, электрическую и радиационную безопасность.

5.4.1.1 Проверки, выполняемые пользователем

Каждый день перед началом работы пользователю необходимо исследовать биопсийную приставку на предмет отсутствия неисправностей. Если обнаружены любые сбои или отклонения в работе, необходимо немедленно связаться с сервисным представителем. Не возобновляйте эксплуатацию, пока сбой не будет устранён.

Ежедневно:

1. Визуально проверьте приставку на отсутствие аварийной индикации и повреждений компонентов (кнопок, выключателей и т. п.).
2. Проверьте, в каком состоянии надписи на кнопках.
3. Содержите приставку в чистоте.

5.4.1.2 Проверки, выполняемые сервисной службой

Каждые 6 месяцев специалисты сервисной службы должны проверять правильность позиционирования иглы и отсутствие люфтов в механических соединениях.

5.4.1.3 Очистка



Не применяйте для очистки поверхностей спиртовые, хлорсодержащие и абразивные средства.

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

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МАММОГРАФА

6.1 Сообщения о неисправностях и ошибках

6.1.1 Стойка-штатив скрининговая

Одной из особенностей пульта управления маммографа является то, что в случае неисправностей на нем отображаются не коды ошибок, а текстовые сообщения. Предусмотрена выдача сообщений на одном из 8 языков (устанавливается при монтаже оборудования).

GAS SPRING DEFECTIVE

НЕИСПРАВЕН ГАЗОВЫЙ АМОРТИЗАТОР

Безопасность массивных подвесок съемочного штатива не гарантирована, газовый амортизатор необходимо заменить. Данное сообщение о неисправности нельзя отменить, дальнейшая работа невозможна. Обратитесь в сервисную службу.

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

ПРОВЕРЬТЕ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ, ПРОВЕРЬТЕ КНОПКИ ТОРМОЗА И КНОПКИ СЪЕМОЧНОГО ШТАТИВА

Есть вероятность неисправности в электрической части или механическая блокировка указанных кнопок. Попробуйте решить проблему, освободив (отпустив) кнопки и педали. Если неисправность не устранена, то обратитесь в сервисную службу. При данной неисправности все функции маммографа недоступны.

MIRROR POSITION ERROR

ОШИБКА ПОЛОЖЕНИЯ ЗЕРКАЛА

Зеркало индикатора светового поля не ушло из поля в процессе подготовки. Если проблема присутствует постоянно, обратитесь в сервисную службу.

EARLY PUSH BUTTON RELEASE

РАНО ОТПУЩЕНА КНОПКА ВКЛЮЧЕНИЯ

Кнопка включения рентгеновского излучения была отпущена раньше, чем заданная экспозиция была завершена. Будут показаны параметры реальной экспозиции – значения **кВ** и **мАс**.

LOW ANODE CURRENT

СЛАБЫЙ АНОДНЫЙ ТОК

Обратитесь в сервисную службу, если это сообщение будет повторяться только в ручном режиме.

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

TUBE THERMAL LIMIT REACHED
ДОСТИГНУТ ТЕПЛОВОЙ ПРЕДЕЛ ТРУБКИ

Достигнуто 90% от максимальной тепловой ёмкости рентгеновской трубки. Экспозиция невозможна, пока количество тепла в трубке не снизится благодаря его рассеянию в окружающую среду.

OPEN STUDY FIRST
СНАЧАЛА ОТКРОЙТЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

До того, как произвести экспозицию, откройте обследование на рабочем месте лаборанта.

APPLY COMPRESSION FORCE
ВЫПОЛНИТЕ КОМПРЕССИЮ

При выполнении снимка молочная железа должна быть под компрессией и сила сжатия должна быть больше нуля.

DETECTOR TIMEOUT
НЕТ ОТКЛИКА ДЕТЕКТОРА

Детектор не подтвердил принятие излучения в течение установленного времени. Обратитесь в сервисную службу.

C-ARM AT STEREO POSITION
ШТАТИВ В СТЕРЕО ПОЗИЦИИ

Выберите позицию **Scout** (**Поиск**) перед удалением биопсийной приставки или выключите и затем снова включите питание для автоматического возврата.

C-ARM CAN'T REACH POSITION
ШТАТИВ НЕ МОЖЕТ ЗАНЯТЬ ПОЛОЖЕНИЕ

Удалите предметы или части тела, мешающие движению съемочного штатива.

6.1.2 Стойка-штатив универсальная

В приведенных ниже двух таблицах перечислены сообщения об ошибках, отсортированные по их уникальным кодам.

Таблица 6.1 – Ошибки, отображающиеся на дисплее СПУ

Код ошибки	Сообщение	Необходимые меры по устранению неисправности
1221	Носитель может быть безопасно извлечен	Информационное сообщение.
1222	Недопустимый тип носителя	Вставить другой съемный носитель
1226	Исправность детектора	Сообщение при проведении проверки детектора. Если значение <100%, проверить отсеивающий растр, очистите компрессионную лопатку. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь со службой технической поддержки.
4002	Файл инициализации не найден	Экспортировать файлы журнала и связаться со службой технической поддержки
4003	Интерфейс PEGASUS не найден	
4004	Невозможно создать канал PEGASUS	

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

Код ошибки	Сообщение	Необходимые меры по устранению неисправности
4006	Файл конфигурации не найден	
5000	Детектор не отвечает. Проверьте питание	Проверить, включен ли детектор, и убедиться в исправности Ethernet-кабеля и правильности его подключения к порту. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки.
5001	Детектор не был инициализирован	
5002	Маммограф не отвечает. Проверьте питание.	Проверить, включен ли маммограф, и убедиться в исправности соответствующего Ethernet-кабеля и правильности его подключения к порту. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь со службой технической поддержки.
5003	Доза ниже ожидаемой	Информационное сообщение
5004	Выберите маркер для выполнения процедуры	Выбрать маркер и перейти к выполнению процедуры или отказаться от нее
5005	Обследование не выбрано	Откройте обследование
5006	Невозможно выбрать более одного обследования	Выберете только одно обследование для публикации
5007	Ошибка в поле, содержащем заголовок AE	Связаться со службой технической поддержки
5008	Ошибка в поле, содержащем IP-адрес	
5009	Ошибка в поле, содержащем номер порта	
5010	Ошибка в поле, содержащем величину лимита времени	
5011	Неверный входящий номер	Укажите корректный номер или откажитесь от выполнения действия
5012	Вращение съемочного штатива	Информационное сообщение.
5015	Принтеры не найдены	Выйти из окна печати и проверить наличие электропитания и исправность DICOM принтеров, проверить конфигурацию используемого принтера. Обновите список принтеров DICOM
5016	Процесс уже запущен	Дождаться завершения текущего экспорта. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки
5019	Дождитесь завершения передачи обследования…	Дождаться завершения передачи
5020	Устройство не выбрано	Указать верный параметр
5021	Недостаточно проекций для вычисления срезов. Снимок пуст	Сканирование не было завершено корректно
6000	Недопустимая глубина. Маркер непригоден для использования	Измените укладку железы. Проведение биопсии с выбранными параметрами невозможно
6001	Глубина превышает толщину железы. Маркер непригоден для использования	
6005	Маммограф не отвечает	Проверить включен ли маммограф и убедиться в исправности соответствующего Ethernet-кабеля и правильности его подключения к порту. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки

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

Код ошибки	Сообщение	Необходимые меры по устранению неисправности
6007	Недопустимый тип диагностического столика	Демонтируйте биопсийную приставку и установите диагностический столик с отсеивающим растром (или наоборот)
6008	Невозможно открыть обследование	Экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки
6009	Ошибка при смене wgl	
6010	Невозможно выполнить оптимизацию	Сохраните обследование. Экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки.
6011	Невозможно вычислить процентное отношение	Проверить положение соответствующих фантомов. Сохранить обследование, экспортировать файлы журнала и связаться со службой технической поддержки.
6015	Слишком большая толщина железы	Увеличьте силу компрессии. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки
6016	Железа не обнаружена	Измените укладку железы и повторите попытку. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь со службой технической поддержки
6017	Ошибка при открытии M-View снимка	Закройте обследование. Попытаться повторно загрузить обследование. При успешном завершении действия, попытаться добавить обследование следуя протоколу. В противном случае открыть другое обследование и прервать выполнение протокола. Перезапустить систему
6018	Ошибка CD-привода: отсутствует канал	Критическая ошибка. Не использовать CD-привод или перезапустить систему
6019	Ошибка CD-привода: отсутствует парсер	
6020	Ошибка CD-привода: ошибка при создании файлов	
6021	Ошибка CD-привода: ошибка при определении устройств записи	
6022	Ошибка CD-привода: ошибка при инициализации устройств записи	
6023	Ошибка CD-привода: неисключительный владелец	
6024	Ошибка CD-привода: ошибка при создании образа	
6025	Ошибка CD-привода: размер образа слишком велик для носителя данного типа	Недостаточно места на носители. Заменить носитель
6026	Ошибка CD-привода: ошибка при создании файловой системы	Ошибка при записи CD-диска. Вставить съемный носитель или перезапустить систему
6027	Ошибка CD-привода: в приводе отсутствует CD/DVD-диск	В приводе отсутствует диск – установить диск. Диск в приводе поврежден - заменить диск.
6028	Ошибка CD-привода: носитель не пустой	Диск в приводе не пустой или поврежден. Вставить другой диск
6029	Неверная длина	Задайте верный параметр
6030	Недопустимый тип проставки	

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

Код ошибки	Сообщение	Необходимые меры по устранению неисправности
6031	Неверная длина проставки	
6032	Неверный ход	
6033	Неверная длина хода	
6034	Невозможно завершить запрос к маммографу	При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки
6035	Невозможно сохранить данные экспозиции	
6036	Ошибка при копировании файлов	Недостаточно места на съемном носителе. Заменить носитель
6900	Невозможно запустить OTSU	При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь со службой технической поддержки
6901	Невозможно запустить STORE2015	При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь со службой технической поддержки
6902	Невозможно запустить ECHO2015	
6903	Невозможно запустить WL2015	
6904	Невозможно запустить QR2015	
6905	Невозможно запустить PRINT2015	
6906	Невозможно запустить CD2015	Перезапустите программу. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки
6907	Невозможно запустить PEGASUS	Перезапустите программу. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь со службой технической поддержки
8001	Детектор был заменен	Свяжитесь со службой технической поддержки
8002	Срок действия пароля детектора истек	Свяжитесь со службой технической поддержки
8003	Поле не заполнено	Заполните необходимые поля/типы
8004	Ошибка включения электропитания. Проверьте, не нажата ли кнопка аварийного останова, разблокируйте ее и выберите пункт "Продолжить"	Следуйте указаниям в сообщении. Если неисправность не будет устранена, свяжитесь со службой технической поддержки.
8005	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Маммограф будет включен. Вы уверены, что хотите продолжить?	Предупреждающие сообщение. Для дальнейшей работы подтвердите включение.
F000	Маммограф будет отключен. Нажмите кнопку ОК, чтобы продолжить	Предупреждающие сообщение. Для выключения подтвердите действие.
F001 - F012	Ошибка в последовательности отключения электропитания. Обратитесь в службу техподдержки	Свяжитесь с службой технической поддержки
0	Запуск невозможен	Перезагрузите систему. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки
Примечание – Если рекомендуемые меры по устранению неисправности приводят к повторному отоб-		

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

Код ошибки	Сообщение	Необходимые меры по устранению неисправности
ражению сообщений об ошибке, то необходимо связаться со службой технической поддержки.		

Таблица 6.2 – Ошибки, отображающиеся на СПУ и МПУ

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Необходимые меры по устранению неисправности
[M:00001]	ОШИБКА БИОПСИИ!	Корректировка по Z возможна только после выполнения позиционирования	Активировать функции вручную только после команды позиционирования.
[M:00002]		Возможно, адаптер установлен неправильно.	Проверить правильность установки адаптера
[M:00003]		Распознанный адаптер не совпадает с заданным.	Проверить код адаптера на соответствие выбранному. Попытаться переустановить адаптер.
[M:00004]		Адаптер неизвестен или не установлен.	Проверить исправность адаптера. Невозможно определить код адаптера.
[M:00005]		Зафиксирован возможный контакт с компрессионной лопаткой.	Выполнять перемещение в допустимых пределах.
[M:00101]	Поворот С-дуги заблокирован. Сначала снимите компрессию.	Поворот С-дуги заблокирован: сработал ограничитель (сигнал ROT_ENA). Повторите команду или перезагрузите систему.	Проверить состояние компрессии или исправность компрессионной системы. Проверить калибровку компрессионной системы.
[M:00102]		Перемещение и поворот С-дуги заблокированы. Выполните декомпрессию и повторите попытку.	Отключить компрессию перед перемещением штатива.
[M:00103]	Заданный угол поворота С-дуги вне допустимого диапазона.	Недопустимый угол поворота С-Дуги. Доступный диапазон ±90°	Выполнить перемещение штатива в допустимых пределах или переустановить штатив
[M:00104]	ОШИБКА ПОВОРОТА С-ДУГИ!	Дождитесь окончания поворота и повторите попытку	Дождаться завершения предыдущего перемещения. Если штатив не перемещается, следует подождать, по меньшей мере, 20 секунд перед повторением команды. Если неисправность сохраняется, следует отключить и вновь включить систему.
[M:00105]		Дождитесь окончания поворота и повторите попытку	Дождаться завершения предыдущего перемещения. Если штатив не перемещается, следует подождать, по меньшей мере, 20 секунд перед повторением команды. Если неисправность сохраняется, следует отключить и вновь включить систему.
[M:00106]		Не удалось обработать команду, так как выполняется другая операция.	Закрыть обследование. Попытаться включить штатив с помощью кнопок на дисплее MAMMO TSD. Перезапустить систему.
[M:00107]		Время ожидания завершения поворота С-дуги истекло.	Дождаться завершения предыдущего перемещения. Если штатив не перемещается, следует подождать, по меньшей мере, 20 секунд перед повторением команды. Если неиспра-

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

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Необходимые меры по устранению неисправности
			ность сохраняется, следует отключить и вновь включить систему.
[M:00201]	ОШИБКА ВЕРТИКАЛЬНОГО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ С-ДУГИ!	Дождитесь окончания загрузки системы.	Дождаться завершения этапа пуска перед перемещением Штатива.
[M:00202]		Перемещение С-дуги невозможно в данном режиме.	В данном режиме перемещение невозможно. Если перемещение штатива необходимо, следует изменить сценарий
[M:00203]		Перемещение остановлено: возможно столкновение с препятствием.	Повернуть штатив на угол < 135°, если необходимо опустить его ниже.
[M:00204]		С-дуга достигла нижнего положения.	Опускать штатив далее невозможно
[M:00205]		С-дуга достигла верхнего положения.	Поднимать штатив далее невозможно
[M:00206]	ПОЛУЧЕН СИГНАЛ ПАДЕНИЯ С-ДУГИ!	Блок управления С-дугой неисправен. Отключите систему и обратитесь в сервисную службу.	Связаться со службой технической поддержки
[M:00207]	СРАБОТАЛА ЗАЩИТА С-ДУГИ!		
[M:00301]	ОШИБКА КОЛЛИМАЦИИ!	Переустановите компрессионную лопатку и повторите попытку. При сохранении ошибки перезагрузите систему.	Повторить последовательность коллимации: разблокировать основание компрессионной лопатки и вновь зафиксировать его. Данное действие приведет к принудительному началу новой процедуры коллимации.
[M:00302]	ОШИБКА УСТАНОВКИ ФИЛЬТРА!	Повторите попытку или перезагрузите систему.	Повторить процедуру выбора фильтра
[M:00303]	ОШИБКА УПРАВЛЕНИЯ ЗЕРКАЛОМ!	Повторите попытку или перезагрузите систему.	Если зеркало не было активировано, повторить команду включения подсветки коллиматора.
[M:00304]	ОШИБКА ЛАМПЫ КОЛЛИМАТОРА!	Повторите попытку.	Включить подсветку коллиматора вручную.
[M:00400]	СТЕРЕОТАКСИЧЕСКОЕ ВРАЩЕНИЕ ЗАПРЕЩЕНО!	Код ошибки: %1.	Связаться со службой технической поддержки
[M:00401]		Выбранный угол превышает допустимый.	Перемещать узел «стойка - штатив» в допустимых пределах.
[M:00501]	ПЕРЕГРЕВ ТРУБКИ!	Экспозиция невозможна. Дождитесь охлаждения трубки.	Дождаться остывания трубки.
[M:00502]	ОШИБКА ФОКУСНОГО ПЯТНА!	Повторите операцию или перезагрузите систему.	Отменить экспозицию для текущего вида и повторить выбор вида, принудительно выбрав фокальное пятно. Перезапустить установку
[M:00503]	ОШИБКА ИНВЕРТОРА!	Обнаружены недопустимые значения параметров инвертора (см. значки выше).	Отменить экспозицию и связаться со службой технической поддержки.
[M:00601]	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА!	Перезагрузите систему.	Повторить операцию или перезапустить систему
[M:00602]		Несовместимые версии прошивки устройств.	Перезапустить систему
[M:00603]		Некорректное включение электропитания. Перезагру-	Ошибка во время процедуры запуска препятствует эмиссии рентгеновского

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

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Необходимые меры по устранению неисправности
		зите систему.	излучения. Перезапустить систему.
[M:00701]	КОМПРЕСС. ЛОПАТКА ЗАКРЕПЛЕНА НЕВЕРНО!	Вставьте лопатку и зафиксируйте верхним замком	Установить компрессионную лопатку надлежащим образом и зафиксировать ее таким образом, чтобы загорелся индикатор зеленого цвета
[M:00702]	ДЕРЖАТЕЛЬ КОМПРЕССИОННОЙ ЛОПАТКИ ЗАФИКСИРОВАН НЕПРАВИЛЬНО!	Вставьте держатель компрессионной лопатки и зафиксируйте его нижним замком.	Установить компрессионную лопатку надлежащим образом и зафиксировать ее таким образом, чтобы загорелся индикатор зеленого цвета
[M:00703]	КОМПРЕССИОННАЯ ЛОПАТКА НЕ РАСПОЗНАНА!	Неверный код компрессионной лопатки.	Установить компрессионную лопатку
[M:00704]	КОМПРЕССИЯ ПРИ ЗАКРЫТОМ ОБСЛЕДОВАНИИ!	Рекомендуется выполнять компрессию при открытом обследовании.	Данное сообщение является предупреждением. Его можно игнорировать. Если данное сообщение появляется при открытом обследовании и примененной компрессией, обратиться в службу технической поддержки
[M:00705]	ОБОРУДОВАНИЕ НЕ ОБНАРУЖЕНО!	Не обнаружено нужного оборудования.	Установить надлежащее вспомогательное оборудование. Проверить правильность установки вспомогательного оборудования (до щелчка).
[M:00801]	ОШИБКА УВЕЛИЧИТЕЛЬНОГО СТОЛИКА!	Недопустимый коэффициент увеличения.	Связаться со службой технической поддержки
[M:00802]	ОШИБКА УВЕЛИЧИТЕЛЬНОГО СТОЛИКА!	Проверьте фиксаторы положения увеличения.	Проверьте фиксаторы положения увеличения.
[M:00901]	ЭКСПОЗИЦИЯ НЕВОЗМОЖНА!	Необходимо использовать свинцовую защиту.	Установить диафрагму для калибровки трубки.
[M:00902]		Установите 2D-щиток защиты лица пациента.	Установить защитный щиток для скринингового обследования.
[M:00903]		Установите щиток защиты лица пациента для ТОМО.	Установить защитный щиток для обследования томосинтеза.
[M:00904]		Открыта дверь кабинета.	Закрыть дверь.
[M:00905]		Ошибка режимов экспозиции. Повторите процедуру или перезагрузите систему.	Повторить экспозицию. Перезапустить систему.
[M:00906]		Системная ошибка ввода-вывода. Повторите процедуру или перезагрузите систему.	Повторить последовательность операций или перезапустить систему.
[M:00907]		Превышено время ожидания высокоскоростного стартера. Повторите процедуру или перезагрузите систему.	Повторить экспозицию. Связаться со службой технической поддержки.
[M:00908]	ЭКСПОЗИЦИЯ ПРЕРВАНА!	Кнопка экспозиции отпущена слишком рано.	Во время экспозиции удерживать кнопку нажатой до отключения звукового сигнала. По возможности использовать одновременно две кнопки эмиссии рентгеновского излучения.
[M:00909]			
[M:00910]			
[M:00911]		Неприменимо	Неприменимо

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

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Необходимые меры по устранению неисправности
[M:00912]		Детектор не активирует сигнал EXP-WIN.	Повторить экспозицию. Перезапустить систему.
[M:00913]		Слишком высокое анодное напряжение (кВ).	Связаться со службой технической поддержки
[M:00914]		Слишком низкое анодное напряжение (кВ).	
[M:00915]		Слишком высокий анодный ток.	
[M:00916]		Слишком низкий анодный ток.	
[M:00917]		Слишком высокий ток накала.	Повторить последовательность действий. В случае очередного прерывания последовательности связаться со службой технической поддержки.
[M:00918]		Слишком высокое напряжение накала.	Повторить последовательность действий.
[M:00919]		Слишком низкое напряжение питания.	Повторить последовательность действий.
[M:00920]		Время ожидания экспозиции истекло.	Перезапустить систему
[M:00921]		Анодное напряжение (кВ) задано неверно. Проверьте файл конфигурации рентгеновской трубки.	Указать допустимое значение кВ. Перезапустить систему.
[M:00922]		Ток-время (мАс) задано неверно. Проверьте файл конфигурации рентгеновской трубки.	Указать допустимое значение мАс. Перезапустить систему.
[M:00923]		Проверьте файл конфигурации рентгеновской трубки.	Связаться со службой технической поддержки
[M:00924]		Отсутствует калибровочные данные для выбранного значения кВ. Обратитесь в сервисную службу.	
[M:00925]		Устройство не откалибровано для выбранного уровня тока накала. Обратитесь в сервисную службу.	
[M:00926]		Проверьте конфигурационный файл рентгеновской трубки.	
[M:00927]		Запрошенный фокус недоступен.	Отменить текущую последовательность действий и выбрать новую.
[M:00928]		Выбранный фильтр недоступен.	Связаться со службой технической поддержки.
[M:00929]		Требуемая коллимация недоступна.	
[M:00930]	Не используется	Не используется	Не используется
[M:00931]			
[M:00932]	ЭКСПОЗИЦИЯ ПРЕРВАНА!	Установите компрессионную лопатку согласно типу обследования.	Установите требуемую компрессионную лопатку.
[M:00933]		Ошибка определения компрессионной лопатки.	Снять и переустановить компрессионную лопатку.
[M:00934]		Не найдено оборудование.	Установить надлежащее вспомогательное оборудование для текущего обследования.

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

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Необходимые меры по устранению неисправности
[M:00935]		Ошибка установки положения С-дуги.	Установить съемочный штатив в нужное положение.
[M:00936]		Примените компрессию.	Применить компрессию.
[M:00937] [M:00938] [M:00939] [M:00940] [M:00941] [M:00942] [M:00943] [M:00944]	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА!	Не удалось завершить процедуру из-за внутренней ошибки. Перезагрузите систему.	Перезапустить систему.
[M:00945]	ЭКСПОЗИЦИЯ ОТМЕНЕНА!	Отсутствуют данные предэкспозиции.	Повторить последовательность действий.
[M:00946]			
[M:00947]		Не удалось произвести динамическую коллимацию в ТОМО. Повторите экспозицию или перезагрузите систему.	
[M:00948]		Ошибка начального положения трубки в ТОМО. Повторите экспозицию или перезагрузите систему.	
[M:00949]			
[M:00950]		Ошибка подготовки штатива трубки для ТОМО. Повторите экспозицию или перезагрузите систему.	
[M:00951]			
[M:00952]		Ошибка при попытке установки штатива трубки в положение СС для ТОМО.	Выберете новую проекцию.
[M:00953]	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА!	Завершение процедуры невозможно из-за внутренней ошибки. Перезагрузите систему.	Перезапустить систему.
[M:00954]	ЭКСПОЗИЦИЯ ОТМЕНЕНА!	Коэффициент увеличения не поддерживается.	Снять и переустановить вспомогательное оборудование.
[M:00955]		Большое фокусное пятно нельзя использовать для съемки с увеличением.	Выбрать надлежащее фокальное пятно для используемого вспомогательного оборудования (см. раздел настройки)
[M:00956]		Малое фокусное пятно в данном режиме можно использовать только для съемки с увеличением.	Выбрать подходящее фокусное пятно для используемого вспомогательного оборудования (см. раздел настройки)
[M:00957]		Завершить процедуру томосинтеза невозможно: обнаружено препятствие.	Удалить препятствие
[M:00958]		Ошибка: зеркало находится вне поля	Повторить экспозицию

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

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Необходимые меры по устранению неисправности
[M:01001]	ПРОВЕРЬТЕ БАТАРЕЮ!	Низкий уровень заряда батареи компрессионной системы. Завершите текущую процедуру и убедитесь в исправности батареи.	Завершить текущее обследование, отключить систему для замены аккумулятора.
[M:01002]	ОТКАЗ БАТАРЕИ!	Отказ батареи компрессионной системы. Отключите систему и замените батарею.	Заменить аккумулятор.
[M:01003]	ОШИБКА КОМПРЕССИИ!	Превышено допустимое значение усилия компрессии. Перезагрузите систему.	Перезапустить систему. При повторном возникновении проблемы связаться со службой технической поддержки.
Примечание – Если рекомендуемые меры по устранению неисправности приводят к повторному отображению сообщений об ошибке, то необходимо связаться с службой технической поддержки			

6.2 Функция голосового оповещения

В маммографе предусмотрена функция голосового оповещения, при помощи звуковых сообщений. Сообщения отражают текущее состояние маммографа, возникающие ошибки и информируют лаборанта о неправильных действиях:

"Детектор переэкспонирован"
"Ошибка положения зеркала"
"Железа слишком плотная"
"Техническая ошибка"
"Закройте дверь кабинета"
"Отсутствует диафрагма"
"Вставьте кассету"
"Рано отпущена кнопка"
"Низкий анодный ток"
"Увеличьте продолжительность экспозиции"
"Ошибка положения фильтра"
"Высокий нагрев трубки"
"Проверьте педали"
"Проверьте кнопки тормоза"
"Проверьте кнопки С-дуги"
"Нет связи с биопсийным модулем"
"Удалите коллиматор"
"Примените компрессию"
"Ошибка калибровки"
"Нет отклика от детектора"
"Недопустимая толщина груди"
"Автоэкспонометрия невозможна"
"Извлеките диафрагму коллиматора"
"Замените диафрагму коллиматора"
"Поднимите С-дугу"

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

80

6.3 Сервис и ремонт

Для обеспечения надёжной и безопасной эксплуатации оборудования необходимо осуществлять периодическое техническое обслуживание, которое, в зависимости от задач, проводится либо персоналом ЛПУ (пользователь, оператор, лаборант), либо техническими специалистами сервисной службы.

6.3.1 Задачи, выполняемые оператором

Эксплуатация оборудования и проведение работ по техническому обслуживанию, указанных в данном разделе, разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных ***АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»****.*

6.3.1.1 Ежедневные задачи

Перед включением *оборудования необходимо проверить его на отсутствие механических повреждений и целостность открытых электрических кабелей. В случае обнаружения неисправностей необходимо, не включая оборудование, связаться с сервисной организацией, обслуживающей данное оборудование.*

1. Визуальная проверка оборудования на отсутствие аварийной индикации и повреждений органов управления (кнопок, выключателей и т. п.).

2. Проверка состояния надписей на органах управления.

3. Чистка наружных поверхностей аппаратуры (см. п. 6.3.1.2 «Чистка и дезинфекция»).

4. Проверка правильности выполнения процесса загрузки ПК рабочего места лаборанта при включении питания.

5. Проверка исправности дисплея ПК рабочего места лаборанта.

6. Проверка правильности регулировки яркости и контрастности дисплея ПК рабочего места лаборанта.

6.3.1.2 Чистка и дезинфекция

Перед чисткой и дезинфекцией оборудование должно быть обязательно отсоединено от электросети. Чистка любых частей оборудования при включённом питании запрещена.

Наружные поверхности маммографа устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

Для очистки пластмассовых поверхностей могут быть использованы мыло и вода.

Поверхности диагностического столика и компрессионной лопатки, контактировавшие с пациентом во время обследования, должны подвергаться дезинфекции по МУ-287-113 после каждого пациента.

Использование антикоррозийных и абразивных средств, а также растворителей и полиролей ***запрещено****.*

Во избежание короткого замыкания или коррозии металлических частей убедитесь в том, что во время уборки внутрь аппаратуры не попала вода или другая жидкость.

Способы дезинфекции необходимо выбирать в соответствии с нормативными и техническими документами в части дезинфекции и взрывоопасности.

Если при дезинфекции образуются взрывоопасные пары, их необходимо удалить из помещения перед началом использования аппаратуры.

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

Не рекомендуется производить дезинфекцию методом распыления, т.к. дезинфицирующее вещество может проникнуть вовнутрь рентгеновской аппаратуры.

Если дезинфекция производится с помощью пульверизатора, рекомендуется выключить аппаратуру, дать ей остыть, а затем накрыть полиэтиленовой плёнкой. После оседания облака дезинфицирующего средства полиэтилен можно снять и протереть оборудование чистой ветошью.

6.3.1.3 Еженедельные задачи

1) проверка отсутствия механических повреждений оборудования.
2) проверка работоспособности маммографа при изменении всех доступных пользователю установок.
3) проверка наличия звукового сигнала и индикации при рентгеновской экспозиции.
4) проверка работоспособности всех органов управления штативом.
5) запись информации об обслуживании в журнал.

6.3.2 Задачи, выполняемые сервисной службой

Проведение технического обслуживания разрешается только лицам, являющимся специалистами сервисной службы, авторизованными ***АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»*** *и специально подготовленными для работы с рассматриваемой рентгеновской аппаратурой. Обслуживание проводится в соответствии с регламентом сервисной службы по периодическому техническому обслуживанию.*

Работы, выполняемые **раз в месяц**:

- проверка центровки рентгеновского поля.
- проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений и проверка прочности изоляции.
- проверка центровки светового поля (выполняется также при каждой смене лампы подсветки или рентгеновской трубки).

Работы, выполняемые **раз в шесть месяцев**:

- проверка точности установки **кВ**, **мАс**, **мА**, подстройка.
- проверка плотности и коррозионной стойкости соединений.
- проверка заземления.
- смазка привода вертикального перемещения съемочного штатива.
- проверка пространственного разрешения.

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

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортирование маммографов должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями п. 5.3 ГОСТ 26140 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

7.2 Условия транспортирования маммографов (кроме детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского) по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

7.3 Условия хранения упакованных маммографов (кроме детектора) на складах предприятия-изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

7.4 Условия транспортирования и хранения детектора:

1) **СОЛО ДМ-МТ:**
   - в стандартной упаковке (согласно п. 1.1.5 настоящего РЭ) без дополнительных мер защиты при температуре окружающей среды от 0 °С до плюс 60 °С;
   - в специализированной термоупаковке при температуре окружающей среды от минус 40 °С до плюс 40 °С, не более 48 часов;
   - относительной влажности воздуха от 10% до 90% (без конденсации).
2) **LMAM 2 и Screen Plus:**
   - в стандартной упаковке (согласно п. 1.1.5) без дополнительных мер защиты при температуре окружающей среды от плюс 10 °С до плюс 40 °С;
   - в специализированной термоупаковке при температуре окружающей среды от минус 40 °С до плюс 40 °С, не более 48 часов;
   - относительной влажности воздуха от 10% до 90% (без конденсации).

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

8 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация производится в установленном законом РФ порядке согласно требований ГОСТ 30772 и СанПиН 2.6.1.2891 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности.

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

9 ПРИЛОЖЕНИЯ

9.1 Код АРК

В соответствии со стандартом DICOM, маммографическое изображение должно иметь заголовок, в котором содержится различная информация, в том числе код АРК.

Код АРК *- это система обозначений, разработанная Американским радиологическим колледжем (American College of Radiology, ACR) для идентификации проекции, техники выполнения обследования и другой информации о маммографическом изображении.*

Каждый код состоит из трёх частей:

- префикс
- название проекции
- суффикс.

Таблица 9.1. Полный список кодов

Префикс		Проекция		Суффикс	
Код	**Значение**	**Код**	**Значение**	**Код**	**Значение**
R	**Right** Правая сторона	CC	**CranioCaudal** Краниокаудальная	ID	**Implant Displaced** Смещенный имплантант
L	**Left** Левая сторона	ML	**MedioLateral** Медиолатеральная	S	**Spot** Тень
M	**Magnification** Увеличение	MLO	**MedioLateral Oblique** Медиолатеральная косая	RM	**Roll Lateral** Смещение от центра
		LM	**LateroMedial** Латеромедиальная	RL	**Roll Medial** Смещение к центру
		LMO	**Lateromedial Oblique** Латеромедиальная косая	TAN	**Tangential** Тангенциальная
		FB	**From Below** Снизу вверх		
		SIO	**Superlateral to Inferomedial Oblique** Обратная косая латеромедиальная проекция, ОКЛМ		
		XCC	**Exaggerated CranioCaudal** Краниокаудальная КК (подмышечной области)		
		CV	**Cleavage** Раздельный снимок с компрессией, СКК		
		AT	**Axillary tail** Снимок аксилярного удлинения (хвоста) молочной железы, САУ		

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

☞ *Полный код АРК, идентифицирующий изображение, содержит, как минимум, латеральность (**R** или **L**) и проекцию, остальная информация не является обязательной. Например, для того, чтобы идентифицировать медиолатеральную косую проекцию правой молочной железы, при отсутствии прочей информации, код АРК будет **RMLO**.*

☞ *Некоторые коды являются взаимоисключающими, например, префиксы **R** и **L** не могут одновременно присутствовать в одной записи.*

☞ *Есть коды, которые не могут исключить любой другой код, например, код **M** (увеличение) может присутствовать или отсутствовать в любой из проекций.*

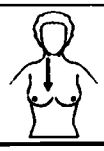
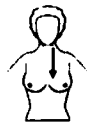
☞ *Любой из кодов проекций исключает все другие проекции, например, если используемая проекция **LM**, она не может быть одновременно **CC**, **ML**, **MLO**, **LMO** и т.д.*

Название проекции можно установить, пользуясь таблицей 9.2 (стрелкой указано направление от излучателя к детектору)

Таблица 9.1. Названия проекции маммографических снимков.

R CC	Правая грудь; краниокаудальная		**L CC**	Левая грудь; краниокаудальная	
R XCC	Правая грудь; краниокаудальная, подмышечная область		**L XCC**	Левая грудь; краниокаудальная, подмышечная область	
R SIO	Правая грудь; проекция ОКЛМ		**L SIO**	Левая грудь; проекция ОКЛМ	
R LM	Правая грудь; латеромедиальная		**L LM**	Левая грудь; латеромедиальная	
R LMO	Правая грудь; латеромедиальная косая		**L LMO**	Левая грудь; латеромедиальная косая	
R FB	Правая грудь; проекция снизу вверх		**L FB**	Левая грудь; проекция снизу вверх	
R ML	Правая грудь; медиолатеральная		**L ML**	Левая грудь; медиолатеральная	
R MLO	Правая грудь; медиолатеральная косая		**L MLO**	Левая грудь; медиолатеральная косая	
R AT	Правая грудь; САУ		**L AT**	Левая грудь; САУ	

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

R CV	Правая грудь; раздельный с компрессией		**L CV**	Левая грудь; раздельный с компрессией	

Некоторые коды маммограф может устанавливать автоматически, другие должен выбрать оператор. Например, установка увеличительного столика автоматически прибавит код **M** к префиксу (**M**agnification – увеличение); а при повороте съемочного штатива автоматически будет определена проекция.

Однако некоторые проекции зависят также от латеральности, а другие не являются уникальными и могут быть изменены.

В таблице 9.3 показано, какие коды выбираются автоматически, а какие необходимо задавать вручную.

Таблица 9.3.

	Код	Автоматический выбор	Примечание
Префикс	**L**	Нет	
	R	Нет	
	M	Да, когда установлено увеличивающее устройство	
	CC	Да, в зависимости от угла наклона съемочного штатива	
Проекция	**ML**	Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съемочного штатива	
	MLO	Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съемочного штатива	
	LM	Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съемочного штатива	
	LMO	Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съемочного штатива	
	FB	Да, в зависимости от угла наклона съемочного штатива	
	SIO	Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съемочного штатива	
	XCC	Нет	Ручная установка, альтернатива **CC**
	CV	Нет	Ручная установка, альтернатива **CC**
	AT	Нет	Ручная установка, альтернатива **MLO**
Суффикс	**ID**	Нет	
	S	Да, когда установлено увеличивающее устройство	

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

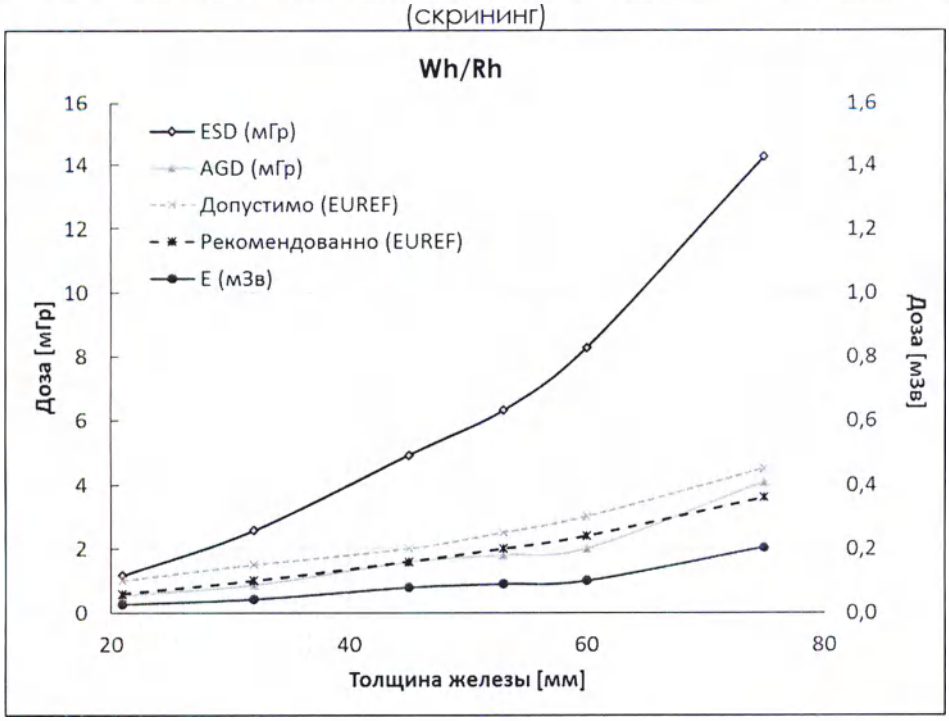
	RM	Нет	
	RL	Нет	
	TAN	Нет	

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

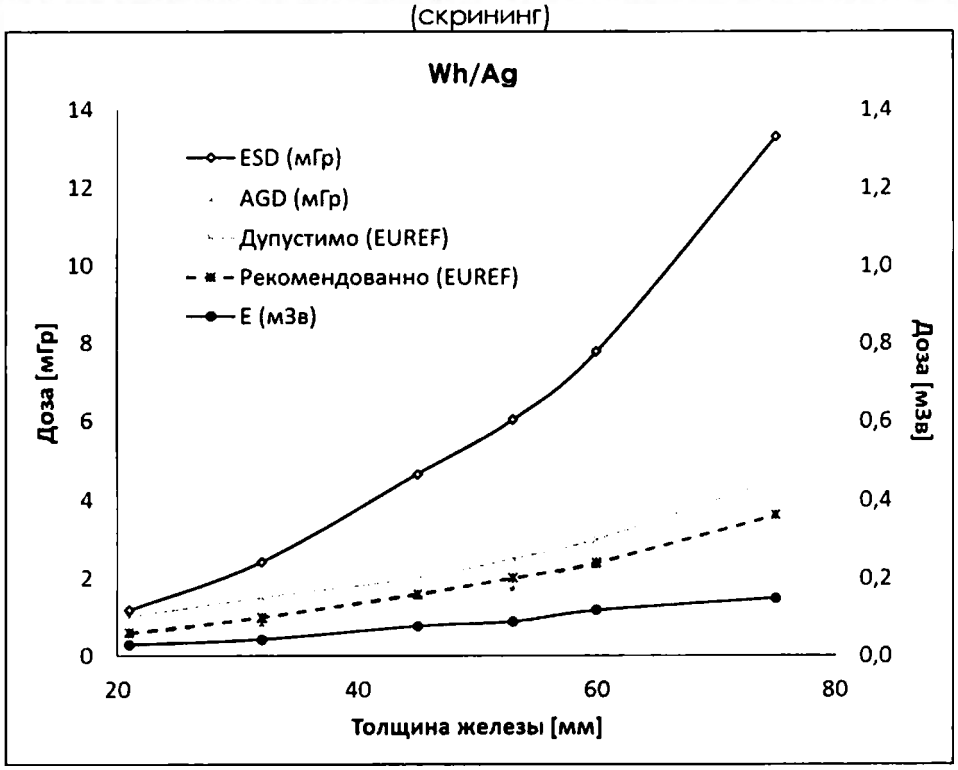
9.2 Дозиметрическая информация

При проведении обследований в автоматических режимах параметры экспозиции подбираются исходя из плотности железы или её толщины и обеспечивают максимальную диагностическую ценность снимков при минимальной дозовой нагрузки на пациента.

Средняя поглощенная железой доза AGD в мГр (EUREF), входная воздушная керма ESD в мГр и эффективная доза E в мЗв (МУ 2.6.1.2944-11), для комбинации Wh/Rh анод/фильтр на снимок (скрининг)



Средняя поглощенная железой доза AGD в мГр (EUREF), входная воздушная керма ESD в мГр и эффективная доза E в мЗв (МУ 2.6.1.2944-11), для комбинации Wh/Ag анод/фильтр на снимок (скрининг)



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

Версия	Дата	Изменение
1.0	28.03.2016	Первая версия.
2.0	25.05.2016	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 040-1.
3.0	27.02.2017	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 040-2.
4.0	22.09.2017	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 040-3.
5.0	12.02.2019	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 040-4.
6.0	23.12.2019	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 040-5.
7.0	15.05.2020	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 040-7.
8.0	24.05.2021	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 040-8.
9.0	28.10.2021	В соответствии с замечаниями экспертизы Росздравнадзора.
10.0	08.10.2022	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 040-9.

МТЛ®
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

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



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

МТЛ®
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
_____ А. Б. Эйлазов
«08» 07 2022 г.

МАММОГРАФ РЕНТГЕНОВСКИЙ ЦИФРОВОЙ «MAMMO-5MT»-02.1, «MAMMO-5MT»-02.2, «MAMMO-5MT»-02.3, «MAMMO-5MT»-02.4, «MAMMO-5MT»-02.5, «MAMMO-5MT»-02.6

Руководство по эксплуатации

КЖЛЯ.040.020.00.00.00.000РЭ

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ 7
1.1 Назначение изделия 7
1.2 Технические характеристики (свойства) 7
1.2.1 Основные параметры и размеры 7
1.2.2 Аппаратная часть 9
1.2.3 Электрические выходные данные для определения параметров нагрузки 10
1.2.4 Устройства получения изображений 10
1.2.5 Автоматизированное рабочее место 11
1.3 Состав изделия 12
1.3.1 Комплектность 12
1.4 Маркировка 20
1.5 Графические символы 21
1.6 Упаковка 23
2 ОСНОВНЫЕ УЗЛЫ И УСТРОЙСТВА ИЗДЕЛИЯ 24
2.1 Стойка-штатив 24
2.2 Автоматизированное рабочее место лаборанта 25
2.3 Сенсорный пульт управления 26
2.4 Многофункциональный пульт управления 27
2.5 Пульт управления съёмочным штативом 29
2.6 Пульт ручного управления компрессией 30
2.7 Мультифункциональные педали 31
3 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ 32
3.1 Включение 32
3.2 Выключение 35
3.2.1 Аварийное выключение 35
3.3 Вертикальное перемещение съемочного штатива 37
3.4 Поворот съемочного штатива 37

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

3.4.1 Поворот съемочного штатива с помощью ПУ 37
3.4.2 Поворот съемочного штатива с помощью МПУ 38
3.4.3 Поворот съемочного штатива с помощью СПУ 41
3.4.4 Индикация угла поворота съемочного штатива 42
3.4.5 Поворот съемочного штатива для стереографического обследования 42
3.5 Компрессионное устройство 43
3.5.1 Установка компрессионных лопаток 43
3.5.2 Установка максимальной силы компрессии 44
3.5.3 Компрессия 45
3.5.4 Индикация силы компрессии 46
3.5.5 Декомпрессия 47
3.6 Автоматический коллиматор 48
3.7 Диагностический столик для съемки с увеличением (опция) 49
3.8 Щиток для защиты лица пациента 50
3.9 Режимы экспозиции 51
3.9.1 Ручной режим экспозиции 52
3.9.2 Полуавтоматический режим экспозиции 53
3.9.3 Автоматический режим экспозиции 54
3.9.4 Подрежимы экспозиции 54
3.10 Фильтр рентгеновского излучения 55
3.11 Фокусное пятно 55
3.12 Индикатор дозы 56
3.13 Сообщения об ошибках 56
3.14 Счетчик тепловых единиц 57
3.15 Пользовательский интерфейс СПУ 57
3.15.1 Функции области «Локально» 57
3.15.2 Функции области DICOM 62
3.15.3 Настройки 74
3.15.4 Строка состояний 81
3.16 Проведение обследования 82
3.16.1 Создание нового обследования 82
3.16.2 Выбор вида обследования 83
3.16.3 Экспозиция 88
3.16.4 Просмотр снимков 90
3.16.5 Редактирование снимков 94
3.16.6 Закрытие обследования 101
3.16.7 Печать обследования 103
3.16.8 Экспорт обследования 107

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

3.17 СТЕРЕОТАКСИЧЕСКАЯ БИОПСИЙНАЯ ПРИСТАВКА (опция) 109
3.17.1 Общие сведения 109
3.17.2 Описание 110
3.17.3 Подготовка к работе 112
3.17.4 Проведение обследования 116
3.17.5 Устройство позиционирования пациента (опция) 131
3.17.6 Требования к стерильности 131
4 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ... 132
4.1 Ответственность изготовителя 132
4.2 Общие меры безопасности 132
4.2.1 Требования к обслуживающему персоналу 132
4.2.2 Противопоказания и побочные действия 133
4.2.3 Условия эксплуатации 133
4.2.4 Электробезопасность 134
4.2.5 Электромагнитная совместимость 134
4.3 Требования радиационной безопасности 138
4.3.1 Нормативная и разрешительная документация 138
4.3.2 Радиационная защита 139
5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 140
5.1 Сообщения о неисправностях и ошибках 140
5.2 Техническое обслуживание 149
5.2.1 Задачи, выполняемые оператором 149
5.2.2 Задачи, выполняемые сервисной службой 151
5.3 Текущий ремонт 151
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 152
7 УТИЛИЗАЦИЯ 153
ПРИЛОЖЕНИЕ А КОНФИГУРАЦИИ МАММОГРАФА В ЗАВИСИМОСТИ ОТ КОНСТРУКТИВНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК 154
ПРИЛОЖЕНИЕ Б КОД АРК 160
ПРИЛОЖЕНИЕ В ДОЗИМЕТРИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 163

Версия 9.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) распространяется на маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5МТ»-02.1, «Маммо-5МТ»-02.2, «Маммо-5МТ»-02.3, «Маммо-5МТ»-02.4, «Маммо-5МТ»-02.5, «Маммо-5МТ»-02.6 (далее по тексту – маммограф) и содержит сведения по основным частям, мерам безопасности при работе, основным операциям, а также по уходу и обслуживанию.

Настоящее РЭ является частью комплекта технической документации, входящего в состав поставки, и должно применяться вместе с соответствующими документами комплекта.

- К работе на маммографе допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. Это же требование распространяется на лиц, поступающих на курсы, готовящие кадры для работы в рентгеновских кабинетах. К работе на рентгенологическом аппарате допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесённые приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.
- К обслуживанию оборудования допускаются специалисты, авторизованные АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».
- Только авторизованные фирмой АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.
- Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

Маммограф соответствует требованиям ТУ 9442-040-47245915-2015.

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» не несёт никакой ответственности в случае ненадлежащего использования предоставляемой документом информации или использования этой информации несоответствующими лицами.

Состав и характеристики «Маммографа рентгеновского цифрового «Маммо-5МТ» могут быть изменены в соответствии с действующим законодательством РФ и процедурой внесения изменений в действующие ТУ, определенной Росздравнадзором.

Продукция АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» охраняется российским и международным законодательством по защите авторских прав и прав интеллектуальной собственности.

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»
Россия, г. Москва
Тел.: +7 (495) 663-95-01, факс: +7 (495) 663-95-02
E-mail: mtl@mtl.ru
www.mtl.ru

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

Знаки, используемые в документе



Предупреждение о возможности причинения вреда здоровью.



Предупреждение о возможности повреждения оборудования и программного обеспечения.



На текст, помеченный этим значком, требуется обратить особое внимание - текст может содержать важную информацию, полезный совет.

Сокращения и термины

АРМ	Автоматизированное рабочее место
ИБП	Источник бесперебойного питания
ЛПУ	Лечебно-профилактические учреждения
МПУ	Многофункциональный пульт управления
ПК	Медицинская рабочая станция
ПО	Программное обеспечение
ПУ	Пульт управления съемочным штативом
СПУ	Сенсорный пульт управления на АРМ лаборанта
DICOM	Стандарт создания, хранения, передачи и визуализации медицинских изображений

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Назначение изделия

Маммограф предназначен для проведения скрининговых, биопсийных, томосинтетических и других специализированных маммографических обследований в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ).

Маммограф обеспечивает возможность производства полноформатной растровой (с использованием отсеивающего растра) маммографии, прицельных снимков, съемки с увеличением, рентгенографии подмышечных впадин, проведение биопсийных обследований, работы в мультиэнергетическом режиме (контрастная спектральная маммография) и режиме многосрезовой линейной томографии (томосинтез).

Область применения - медицина, рентгенология.

1.2 Технические характеристики (свойства)

1.2.1 Основные параметры и размеры

1.2.1.1 Масса маммографа в базовой[1] комплектации составляет 495 кг с допускаемым отклонением ±30%, в том числе:

- масса стойки-штатива составляет 345 кг с допускаемым отклонением ±30%;
- масса автоматизированного рабочего места (далее по тексту – АРМ) лаборанта составляет 150 кг с допускаемым отклонением ±30%.

1.2.1.2 Маммограф сохраняет работоспособность при питании от однофазной сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В с допускаемым отклонением ±10% и частотой 50/60 Гц, кажущимся сопротивлением питающей сети не более 1,0 Ом.

[1]Базовая комплектация - маммограф без опциональных комплектующих.

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

1.2.1.3 Габаритные размеры составных частей маммографа с допускаемым отклонением ±10% представлены в Таблица 1.1.

Таблица 1.1 – Габаритные размеры маммографа

Параметр	Значение
Стойка-штатив	
Длина, см, не более	120
Ширина в положении съемочного штатива 0°, см, не более	70
Ширина в положении съемочного штатива ±90°, см, не более	145
Высота с максимально опущенным съемочным штативом, см, не более	200
Высота с максимально поднятым съемочным штативом, см, не более	240
АРМ лаборанта	
Длина, см, не более	65
Ширина, см, не более	85
Высота, см, не более	195

1.2.1.4 При эксплуатации, в зависимости от типа используемого детектора, маммограф устойчив к воздействию климатических факторов:

- при комплектовании маммографа детектором СОЛО ДМ-МТ – вид климатического исполнения УХЛ, категория 4.2 по ГОСТ 15150;
- при комплектовании маммографа детектором LMAM 2 или Screen Plus – при температуре окружающей среды в диапазоне от 20 °С до 25 °С и относительной влажности от 30% до 75%.

1.2.1.5 Максимальная потребляемая мощность маммографа не превышает 9,9 кВ·А, в том числе потребляемая мощность автоматизированного рабочего места (АРМ) лаборанта не превышает 1,1 кВ·А.

1.2.1.6 Время готовности маммографа к работе после включения питания не превышает 15 мин.

1.2.1.7 Маммограф обеспечивает индикацию следующей основной информации и переключение параметров:

- световую индикацию кнопки включения/выключения маммографа;
- переключение и индикацию анодного напряжения;
- переключение и индикацию произведения ток-время;
- индикацию готовности к экспозиции;
- индикацию включения экспозиции;
- переключение и индикацию силы компрессии;
- индикацию толщины скомпрессированной железы;
- индикацию эффективной поглощенной дозы (мкЗв);
- индикацию фокусных пятен трубки;
- переключение и индикацию фильтров рентгеновского излучения;
- переключение и индикацию режимов управления экспозицией (ручной, автоматический и полуавтоматический);

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

- индикацию характера неисправности с одновременной блокировкой включения экспозиции;
- голосовые сообщения на русском языке;
- дистанционное включение экспозиции.

1.2.2 Аппаратная часть

1.2.2.1 Регулировка анодного напряжения осуществляется в пределах от не более 20 до не менее 35 кВ с шагом 0,5 кВ с допускаемым отклонением не более ±5%.

1.2.2.2 Пульсация анодного напряжения не превышает 4%.

1.2.2.3 Регулировка произведения ток-время осуществляться в диапазоне от не более 1 мАс до не менее 400 мАс для большого фокусного пятна и от не более 1 мАс до не менее 100 мАс для малого фокусного пятна.

Маммограф обеспечивает уставки произведения ток-время экспозиции с допускаемым отклонением не более ±10% +0,2 мАс при анодном токе не менее 80 мА.

1.2.2.4 Маммограф обеспечивает индикацию эффективной поглощённой дозы с допустимым отклонением 30%.

1.2.2.5 Маммограф обеспечивает линейное изменение дозы при линейном изменении произведения ток-время с допускаемым отклонением не более ±20 %.

1.2.2.6 Маммограф обеспечивает следующие показатели доз излучения:

а) отношение среднего отклонения измеренной дозы излучения к среднему значению дозы при заданных анодном напряжении и произведении ток-время - не более 20%;

б) повторяемость доз излучения в режиме автоматического управления экспозицией в диапазоне анодных напряжений от не более 25 до не менее 35 кВ и постоянство яркости при изменении толщины тест-объекта - с допускаемыми отклонениями не более ±15 %.

1.2.2.7 Маммограф обеспечивает диафрагмирование пучка рентгеновского излучения:

- перекрытие полем облучения передней кромки диагностического столика не более 5 мм;
- перекрытие полем облучения других 3-х кромок детектора не более 2% расстояния от плоскости детектора до фокусного пятна;
- несовпадение границ светового указателя поля с полем рентгеновского излучения не более 2% расстояния от плоскости детектора до фокусного пятна.

1.2.2.8 Маммограф обеспечивает следующие механические характеристики:

- перемещение съемочного штатива в вертикальном направлении не менее 75 см;
- угол поворота съемочного штатива вокруг горизонтальной оси в диапазоне ±180° с допускаемым отклонением ±10°;
- иметь функцию поворота съемочного штатива вокруг горизонтальной оси на заданный угол (0°, ±45°, ±90°) с допускаемым отклонением ±1°.

1.2.2.9 Компрессия железы производится с помощью электропривода и сменных компрессионных лопаток. Усилие компрессии в диапазоне от не более 70 до не менее 200 Н. Индикация силы компрессии производится с погрешностью не более ±20 Н.

1.2.2.10 Погрешность наведения биопсийной иглы по каждой оси X, Y и Z при работе с биопсийной приставкой составляет не более 1 мм.

1.2.2.11 Количество проекций в режиме томосинтеза составляет не менее 11.

1.2.2.12 Средняя освещенность светового поля составляет не менее 100 люкс.

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

1.2.3 Электрические выходные данные для определения параметров нагрузки

а) номинальное анодное напряжение: 49 кВ, максимальный анодный ток, допустимый для этого напряжения: 80 мА (140 мА в режиме томосинтез);
б) номинальная электрическая мощность маммографа, которую обеспечивает рентгеновский генератор при анодном напряжении 30 кВ, при времени нагрузки 1 с и времени цикла 1 минута при любом количестве циклов составляет не менее 1,5 кВт для малого фокусного пятна и не менее 4 кВт для большого фокусного пятна, в режиме томосинтеза не менее 5,1 кВт;
в) значение номинальной электрической мощности в комбинации с анодным током, анодным напряжением и временем нагрузки: 30 кВ,135 мА, 4050 Вт, время нагрузки – 4,74 с;
г) наибольшее значение произведения ток-время: 640 мАс;
д) значение параметров нагрузки, для которых допустимо минимальное время нагрузки, если минимальное время нагрузки зависит от параметров нагрузки, таких как анодное напряжение и анодный ток: 1 мАс для всех значений кВ.

1.2.4 Устройства получения изображений

1.2.3.1 Характеристики детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского в составе маммографа представлены в Таблица 1.2.

Таблица 1.2 – Характеристики плоскопанельного цифрового рентгеновского детектора

Характеристика	Значение	
	СОЛО ДМ-МТ	LMAM 2 или Screen Plus
Размер входного поля, мм, не менее	228×291	231×294
Размер пикселя, мкм, не более	49,5	85
Контрастная чувствительность при дозе в плоскости детектора 0,1 мГр, %, не более	0,5	0,5
Функция передачи модуляции (MTF) при дозе в плоскости детектора 0,1 мГр (с допускаемым отклонением ±5%) для пространственной частоты 1 пар лин./мм, %, не менее для пространственной частоты 5 пар лин./мм, %, не менее	 70 20	 80 50
Квантовая эффективность регистрации (DQE) при дозе в плоскости детектора 0,1 мГр (с допускаемым отклонением ±5%) для пространственной частоты 1 пар лин./мм, %, не менее	40	50
Пространственная разрешающая способность, пар лин./мм, не менее	7	5
Пространственная разрешающая способность (максимальная), пар лин./мм, не менее	10	6
Энергетический диапазон, кВ, от, не более до, не менее	 20 40	 20 40
Размер получаемого изображения, Мбайт, не более	55	20

1.2.3.2 Отсеивающий растр в составе маммографа обеспечивает характеристики:
– отношение высоты линий к расстоянию между ними не менее 5:1;

Версия 9.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- плотность линий – не менее 100 лин./см.

1.2.5 Автоматизированное рабочее место

1.2.4.1 Программное обеспечение выполняется на операционной системе Windows версии не ниже Windows 7.

1.2.4.2 Основные технические характеристики медицинской рабочей станции:

- объем жесткого диска - не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти - не менее 8 ГБ;
- частота центрального процессора - не менее 3,2 ГГц;
- скорость сетевой карты - не менее 100 Мбит/сек;
- частота видеокарты - не менее 1 ГГц;
- размер матрицы базового монитора (разрешение) - не менее 1920x1080 пиксель.

1.2.4.3 Передача информации между рабочими станциями осуществляется по протоколу DICOM 3.0.

1.2.4.4 Программное обеспечение защищено от несанкционированного доступа путем использования:

- запроса на ввод логина и пароля при авторизации в системе;
- записи всех действий с системой в контрольном журнале (Log-файл).

1.2.4.5 Программные модули интегрированы в единую программную систему, запускаемую из одного исполняемого файла.

1.2.4.6 Программное обеспечение АРМ лаборанта для калибровки детектора обеспечивает:

- автоматический поиск и удаление дефектных пикселей и кластеров.
- неравномерность яркости по полю изображения не более 10%.

1.2.4.7 Программное обеспечение АРМ лаборанта имеет следующие функциональные возможности:

- регистрация и оформление пациента;
- проведение обследования; изменение контраста и яркости изображения (нормализация яркости в ручном режиме);
- автоматизированный интерактивный расчет эффективной дозы облучения пациента на основании МУ 2.6.1.2944;
- работа с изображениями томосинтеза;
- реконструкция снимков, полученных в режиме мультиэнергии (контрастной спектральной маммографии) с применением более детальной дифференциации низкоконтрастных и высококонтрастных областей железы.

1.2.4.8 Программное обеспечение АРМ врача имеет следующие функциональные возможности:

- просмотр обследований;
- составление заключений;
- импорт и экспорт обследований.

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

1.3 Состав изделия

1.3.1 Комплектность

Комплект поставки маммографа соответствует Таблица 1.3 и определяется требованиями заказчика.

Таблица 1.3 – Комплект поставки маммографа

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во						Примечание
		Исполнение «Маммо-5МТ»-						
		02.1	02.2	02.3	02.4	02.5	02.6	
Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5МТ» в исполнениях:								
«Маммо-5МТ»-02.1	КЖЛЯ.040.021.00.00.00.000	1	-	-	-	-	-	скрининг, томосинтез с детектором СОЛО ДМ-МТ
«Маммо-5МТ»-02.2	КЖЛЯ.040.022.00.00.00.000	-	1	-	-	-	-	скрининг, томосинтез с детектором производства Analogic
«Маммо-5МТ»-02.3	КЖЛЯ.040.023.00.00.00.000	-	-	1	-	-	-	скрининг, биопсия, томосинтез с детектором СОЛО ДМ-МТ
«Маммо-5МТ»-02.4	КЖЛЯ.040.024.00.00.00.000	-	-	-	1	-	-	скрининг, биопсия, томосинтез, контрастная спектральная маммография с детектором СОЛО ДМ-МТ
«Маммо-5МТ»-02.5	КЖЛЯ.040.025.00.00.00.000	-	-	-	-	1	-	скрининг, биопсия, томосинтез с детектором производства Analogic
«Маммо-5МТ»-02.6	КЖЛЯ.040.026.00.00.00.000	-	-	-	-	-	1	скрининг, биопсия, томосинтез, контрастная спектральная маммография с детектором производства Analogic
Базовая часть								
1. **Стойка-штатив универсальная DBT или универсальная DBT с усиленным основанием		1	1	1	1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
2. Рентгеновское питающее устройство (генератор)		1	1	1	1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
3. **Излучатель рентгеновский с	ТВ/С339V1016T с IAE XM1016T, или	1	1	1	1	1	1	I.A.E. S.p.A., Италия

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

7

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во						Примечание
		Исполнение «Маммо-5МТ»-						
		02.1	02.2	02.3	02.4	02.5	02.6	
рентгеновской трубкой	ТВ/М113Т-В115 с VARIAN M113T							Varian Medical Systems, Inc., США
4. ** Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский	СОЛО ДМ-МТ НМПР.943119.100	1	-	1	1	-	-	РУ № РЗН 2016/4083 ТУ9442-050-47245915-2015. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДМ-МТ». АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
	LMAM 2, или Screen Plus	-	1	-	-	1	1	Analogic, Канада
5. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе:		1	1	1	1	1	1	
5.1. *,**Медицинская рабочая станция	МТ КЖЛЯ.050.000.31.00.00.000	1	-	1	1	-	-	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
	Panatech	-	1	-	-	1	1	«Panatech BV», Нидерланды
5.2. **Монитор ЖК с диагональю от 17 до 32 дюймов	NEC, или	3***	3***	3***	3***	3***	3***	NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или
	DELL, или							DELL, Китай, или
	Samsung, или							Samsung, Республика Корея, или
	WIDE, или							WIDE Corporation, Республика Корея, или
	NDS, или							NDS, США, или
	EIZO, или							EIZO, Япония, или
	Kostec, или							KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или
	Beacon, или							Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или
	Barco							Barco N.V., Бельгия
5.3. *Программный пакет «Диспо»		1	1	1	1	1	1	РОСС RU.АД07.Н02224 ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия

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

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во						Примечание
		Исполнение «Маммо-5МТ»-						
		02.1	02.2	02.3	02.4	02.5	02.6	
5.4. Программный модуль «Многосрезовая линейная томография (Томосинтез)»		1	1	1	1	1	1	РОСС RU.АД07.Н02224 ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия
5.5. Программный модуль «Мультиэнергия (Контрастная спектральная маммография)»		-	-	-	1	-	1	РОСС RU.АД07.Н02224 ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия
5.6. *,** Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой или Рентгенозащитная ширма		1	1	1	1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
6. Коллиматор		1	1	1	1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
7. Пульт управления		2	2	2	2	2	2	METALTRONICA S.p.A., Италия
8. Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»)		1	1	1	1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
9. ** Ножные переключатели компрессии, или мультифункциональная педаль сдвоенная		2	2	2	2	2	2	METALTRONICA S.p.A., Италия
10. *Кнопка включения экспозиции		2***	2***	2***	2***	2***	2***	METALTRONICA S.p.A., Италия
11. *Автоматизированное рабочее место врача, в составе:	КЖЛЯ.040.000.02.00.00.000	10***	10***	10***	10***	10***	10***	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
11.1. **Медицинская рабочая станция	МТ КЖЛЯ.050.000.32.00.00.000	-	-	-	-	-	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
	Panatech	1	1	1	1	1	-	«Panatech BV», Нидерланды

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

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во						Примечание
		Исполнение «Маммо-5МТ»-						
		02.1	02.2	02.3	02.4	02.5	02.6	
11.2. **Монитор ЖК с диагональю от 17 до 85 дюймов	NEC, или	3***	3***	3***	3***	3***	3***	NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или
	DELL, или							DELL, Китай, или
	Samsung, или							Samsung, Республика Корея, или
	WIDE, или							WIDE Corporation, Республика Корея, или
	NDS, или							NDS, США, или
	EIZO, или							EIZO, Япония, или
	Kostec, или							KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или
	Beacon, или							Shenzhen Beacon Display Technology Co.,Ltd, Китай, или
	Barco							Barco N.V., Бельгия
11.3. Программный пакет «Диспо»		1	1	1	1	1	1	РОСС RU.АД07.Н02224 ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия
12. * Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс»		10***	10***	10***	10***	10***	10***	РУ № РЗН 2019/8524 АО «МТЛ», Россия
13. *Стереотаксическая биопсийная приставка		-	-	1	1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
14. *,** Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений: 14.1. Камера лазерная мультиформатная, с принадлежностями, или	DRYVIEW 5950 Laser Imaging System или	1	1	1	1	1	1	РЗН 2015/2380 Carestream Health, Inc., США
	DRYVIEW 5700 Laser Imaging System	1	1	1	1	1	1	ФСЗ 2011/10352 Carestream Health, Inc., США
14.2. Камера лазерная мультиформатная с	TRIMAX TX55 Laser Imaging System	1	1	1	1	1	1	РЗН 2016/4667, Carestream Health, Inc., США

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

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во						Примечание
		Исполнение «Маммо-5МТ»-						
		02.1	02.2	02.3	02.4	02.5	02.6	
принадлежностями, или								
14.3. Камера медицинская лазерная мультиформатная с принадлежностями, или	DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus	1	1	1	1	1	1	РУ № ФСЗ 2012/12949 FUJIFILM Corporation, Япония
14.4. Камера мультиформатная термографическая с принадлежностями, или	Drystar AXYS или	1	1	1	1	1	1	РУ № ФСЗ 2008/01838 Agfa N.V., Бельгия
	Drystar 5503	1	1	1	1	1	1	РУ № ФСЗ 2008/02790 Agfa N.V., Бельгия
14.5. 13.5. Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 873 с принадлежностями	Laser Imager DRYPRO Model 873	1	1	1	1	1	1	РУ № ФСЗ 2008/03309 Konica Minolta, Inc., Япония
14.6. Камера лазерная мультиформатная для печати медицинских изображений	UP-DF750	1	1	1	1	1	1	РУ № ФСЗ 2009/04695 Sony Corporation, Япония
Принадлежности								
15. *Компрессионная лопатка 24x30		1	1	1	1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
16. *Компрессионная лопатка 24x30 для проведения обследований томосинтеза		1	1	1	1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
17. *Щиток для защиты лица пациента		1	1	1	1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
18. *Щиток для защиты лица пациента при проведении обследований томосинтеза		2***	2***	2***	2***	2***	2***	METALTRONICA S.p.A., Италия
19. * Диафрагма Ø 14		1	1	1	1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
20. Держатель компрессионной лопатки		1	1	1	1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
21. *Компрессионная лопатка 10x24		1	1	1	1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия

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

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во						Примечание
		Исполнение «Маммо-5МТ»-						
		02.1	02.2	02.3	02.4	02.5	02.6	
22. *Компрессионная лопатка для прицельной съемки		1	1	1	1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
23. *Компрессионная лопатка 18х24		1	1	1	1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
24. *Компрессионная лопатка для съемки с увеличением		1	1	1	1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
25. *Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением		1	1	1	1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
26. *Компрессионная лопатка для биопсии		-	-	1	1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
27. *Диагностический столик для съемки с увеличением		1	1	1	1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
28. *Фантом для калибровки детектора		1	1	1	1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
29. *Диафрагма для калибровки рентгеновской трубки		1	1	1	1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
30. *Педаль включения экспозиции		1	1	1	1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
31. *Комплект проставок для биопсийных игл		-	-	10***	10***	10***	10***	METALTRONICA S.p.A., Италия
32. *Устройство биопсийное Pro-Mag		-	-	1	1	1	1	РУ № ФСЗ 2010/07226 Argon Medical Devices, Inc., США
33. *Комплект игл биопсийных		-	-	1	1	1	1	РУ № ФСЗ 2010/07316 «Иглы медицинские пункционные, биопсийные», Argon Medical Devices, Inc., США
34. *Устройство позиционирования пациента		1	1	1	1	1	1	METALTRONICA S.p.A., Италия
35. *,**Пленка для лазерных и термографических								

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

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во						Примечание
		Исполнение «Маммо-5МТ»-						
		02.1	02.2	02.3	02.4	02.5	02.6	
камер варианты исполнений: - 8x10 дюймов; - 10x12 дюймов; - 11x14 дюймов - 14x14 дюймов; - 14x17 дюймов								
35.1. Плёнка медицинская рентгеновская	DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	РУ № ФСЗ 2010/08356 Carestream Health, Inc., США
	DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	
35.2. Пленка медицинская рентгеновская	Trimax TXM Laser Imaging Film	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	РУ № ФСЗ 2011/10717 Carestream Health, Inc., США
35.3. Пленка медицинская термографическая и лазерная	DI-AT	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	РУ № ФСЗ 2007/00093 FUJIFILM Corporation, Япония
	DI-HT	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	
	DI-HL	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	
	DI-HL2	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	
	DI-AL	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	
	DI-ML	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	
35.4. Пленка термографическая медицинская	Drystar DT 10 Mammo	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	РЗН 2015/2951 Agfa N.V., Бельгия
	Drystar Mammo	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	РУ № ФСЗ 2009/02999 Agfa N.V., Бельгия
	Drystar DT2 Mammo	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	16*** упак.	РУ № ФСЗ 2009/03000 Agfa N.V., Бельгия
35.5. Пленка рентгеновская	SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q)	16*** упак	16*** упак	16*** упак	16*** упак	16*** упак	16*** упак	РУ № ФСЗ 2007/00693 KonicaMinolta, Inc., Япония
	SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC)	16*** упак	16*** упак	16*** упак	16*** упак	16*** упак	16*** упак	
	SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM),	16*** упак	16*** упак	16*** упак	16*** упак	16*** упак	16*** упак	

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

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во						Примечание
		Исполнение «Маммо-5МТ»-						
		02.1	02.2	02.3	02.4	02.5	02.6	
36. *,**Негатоскоп: негатоскопы медицинские или негатоскопы общего назначения	PLANILUX серии DXM, или серии DXHM,	1	1	1	1	1	1	РУ № ФСЗ 2007/00319 Geratebau Felix Shulte GmbH & Co.KG, Германия
	НР-"ПОНИ"							РУ № ФСР 2011/10889 ЗАО «Приборы и оборудование для научных исследований», Россия
37. *,** Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения	КИСЗ-«РЕНЕКС»	1	1	1	1	1	1	РУ № ФСР 2008/03184 ЗАО «РЕНЕКС», Россия
38. *,** Термоупаковка для транспортирования детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского	КЖЛЯ.050.010.00.00.00.100УЧ	1	-	1	1	-	-	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
		-	1	-	-	1	1	Analogic, Канада
39. Эксплуатационные документы								АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
39.1. Ведомость эксплуатационных документов	КЖЛЯ.040.000.00.00.00.000ВЭ	1	1	1	1	1	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
39.2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5МТ»-02.1, «Маммо-5МТ»-02.2, «Маммо-5МТ»-02.3, «Маммо-5МТ»-02.4, «Маммо-5МТ»-02.5, «Маммо-5МТ»-02.6	КЖЛЯ.040.020.00.00.00.000РЭ	1	1	1	1	1	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
39.3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта	КЖЛЯ.040.000.00.00.00.000ИЗ	1	-	1	1	-	-	

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

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во						Примечание
		Исполнение «Маммо-5МТ»-						
		02.1	02.2	02.3	02.4	02.5	02.6	
39.4. * Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача	КЖЛЯ.040.000.00 .00.00.000ИЗ-01	1	1	1	1	1	1	АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия
39.5. Формуляр	КЖЛЯ.040.000.00 .00.00.000ФО	1	1	1	1	1	1	

Примечания:

1) * – Опция, может поставляться или не поставляться (по требованию заказчика).

2) ** – Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов).

3) *** – Поставляется по требованию заказчика в любом количестве, не превышающем указанное.

4) Покупные изделия, входящие в состав маммографа, должны быть безопасными в применении и соответствовать нормативной документации, распространяющейся на них.

1.4 Маркировка

1.4.1.1.1 Маркировка маммографа соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ТУ 9442-040-47245915 - 2015. Маркировка постоянно нанесенная и несмываемая.

1.4.1.1.2 Маммограф имеет маркировку, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение изделия;
- заводской номер;
- символы классификации по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- дата выпуска (месяц, год);
- сетевое напряжение и потребляемая мощность;
- обозначение ТУ 9442-040-47245915-2015.

1.4.1.1.3 Маркировка на излучателе рентгеновском соответствует требованиям п. 201.7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28.

1.4.1.1.4 Маркировка рентгеновского излучателя включает знак радиационной опасности согласно ГОСТ 17925.

1.4.1.1.5 Покупные части и принадлежности маммографа имеют обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

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

1.4.1.1.7 Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации маммографа.

1.4.1.1.8 Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели изделия;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

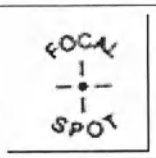
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Штабелировать запрещается».

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету, штемпелеванием черной водостойкой краской или на липких аппликациях. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

1.5 Графические символы

В маммографе «Маммо-5МТ» могут применяться следующие графические символы.

	Внимание: обратитесь к документации
	Изделие типа B
	Переменный ток
N	Точка присоединения нулевого провода
	Зажим рабочего заземления
	Зажим защитного заземления
	Поворот съемочного штатива
	Фокусное пятно рентгеновского излучателя
5326 	Большое фокусное пятно
5325 	Малое фокусное пятно

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

5384 	Световой указатель поля излучения
5349 	Автоматическая декомпрессия после окончания экспозиции
5351 	Ручная декомпрессия после окончания экспозиции
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Высокое напряжение
	Электронные отходы По окончанию периода эксплуатации данного изделия его не следует выбрасывать вместе с другими бытовыми отходами. Отделите это изделие от других типов отходов для соответствующей переработки и повторного использования в качестве сырья. Это позволит предотвратить возможное вредное воздействие на окружающую среду или здоровье человека в результате неконтролируемой утилизации отходов.
	Аварийное отключение
	Ошибка

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

1.6 Упаковка

1.6.1 Каждый маммограф упаковывается в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении и состоящую из полиэтиленового пакета, фанерного ящика и амортизационных прокладок.

1.6.2 Маммограф перед упаковыванием законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150: без средств временной противокоррозионной защиты ВЗ-0, с вариантом внутренней упаковки ВУ-4.

1.6.3 Внутренняя упаковка детектора выполняется в соответствии с ГОСТ 9.014 по варианту противокоррозионной защиты ВЗ-0, с вариантом внутренней упаковки ВУ-5. Срок защиты детекторов без переконсервации 3 года по ГОСТ 9.014.

1.6.4 Каждый детектор должен быть упакован во внутреннюю упаковку, которая должна быть упакована в транспортную упаковку.

1.6.5 Для транспортирования при условиях окружающей среды, отличных от указанных в п. 6.6 для стандартной упаковки, детектор транспортируется в специализированной термоупаковке.

1.6.6 Эксплуатационные документы уложены в пакеты из полиэтиленовой пленки марки Н толщиной 0,15 мм по ГОСТ 10354 или завернуты стрейч-лентой.

1.6.7 Для обнаружения несанкционированного доступа на упаковках могут быть установлены пломбы любого вида.

1.6.8 Составные части автоматизированных рабочих мест (оргтехника) должны иметь собственную упаковку предприятий-изготовителей этих составных частей.

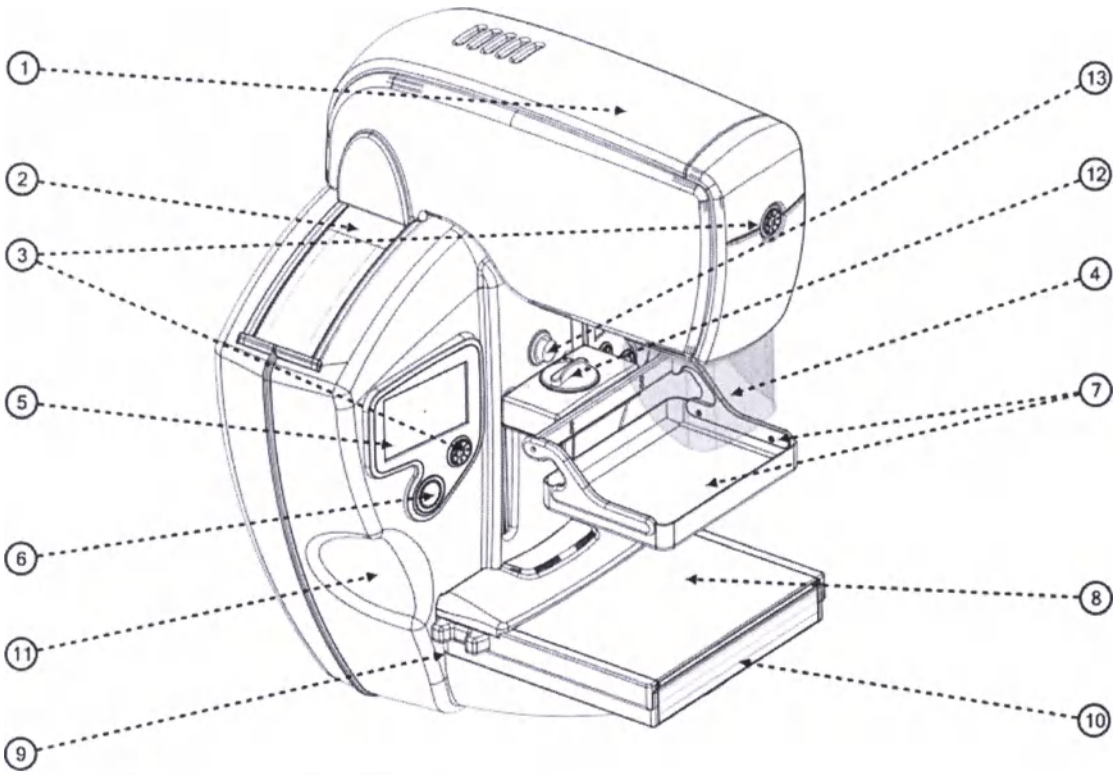
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 ОСНОВНЫЕ УЗЛЫ И УСТРОЙСТВА ИЗДЕЛИЯ

Маммограф конструктивно состоит из следующих основных узлов:

- стойка с поворотным съемочным штативом, на котором установлены рентгеновский излучатель и детектор рентгеновского излучения (далее по тексту – стойка-штатив);
- АРМ лаборанта, обеспечивающее управление маммографом, получение, обработку и сохранение снимков.

2.1 Стойка-штатив



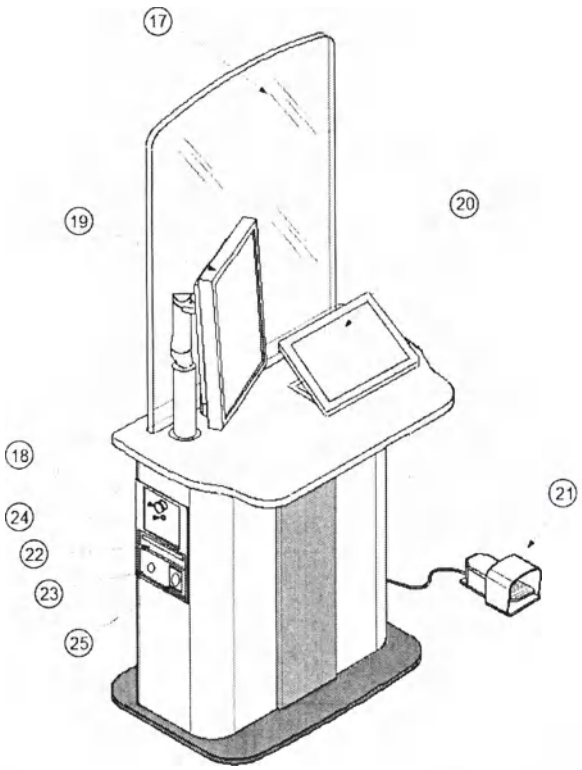
1 –Рентгеновский излучатель (трубка)
2 –Механизм вращения рентгеновского излучателя
3 –Пульт управления съемочным штативом (ПУ)
4 –Щиток для защиты лица пациента
5 –Многофункциональный пульт управления (МПУ)
6 –Пульт ручного управления компрессией
7 –Компрессионная лопатка
8 –Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»)
9 –Фиксаторы диагностического столика
10 – Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский
11 – Выемка для руки пациента
12 – Фиксатор компрессионной лопатки
13 – Кнопка ручной компрессии/декомпрессии

Рисунок 2.1 – Стойка-штатив универсальная DBT

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

13

2.2 Автоматизированное рабочее место лаборанта



17 – рентгенозащитная ширма

18 – кнопка экстренного отключения питания

19 – монитор ЖК

20 – сенсорный пульт управления (СПУ)

21 – педаль включения экспозиции (опция)

22 – устройство записи CD/DVD

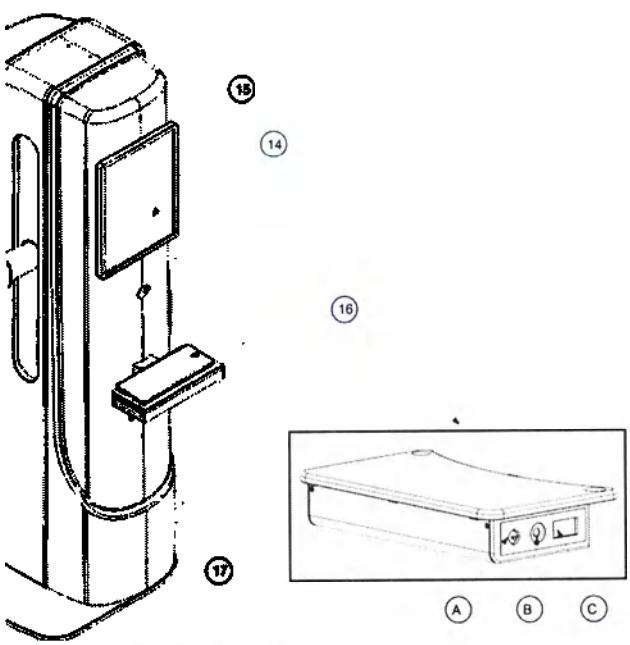
23 – USB порт

24 – кнопка включения/выключения комплекса

25 – динамик

Рисунок 2.2 – АРМ лаборанта

Со стойкой-штативом универсальной DBT может использоваться компактный вариант АРМ лаборанта (опция):



14 - Кнопка аварийного отключения питания

15 - Монитор

16 - Столик для клавиатуры:

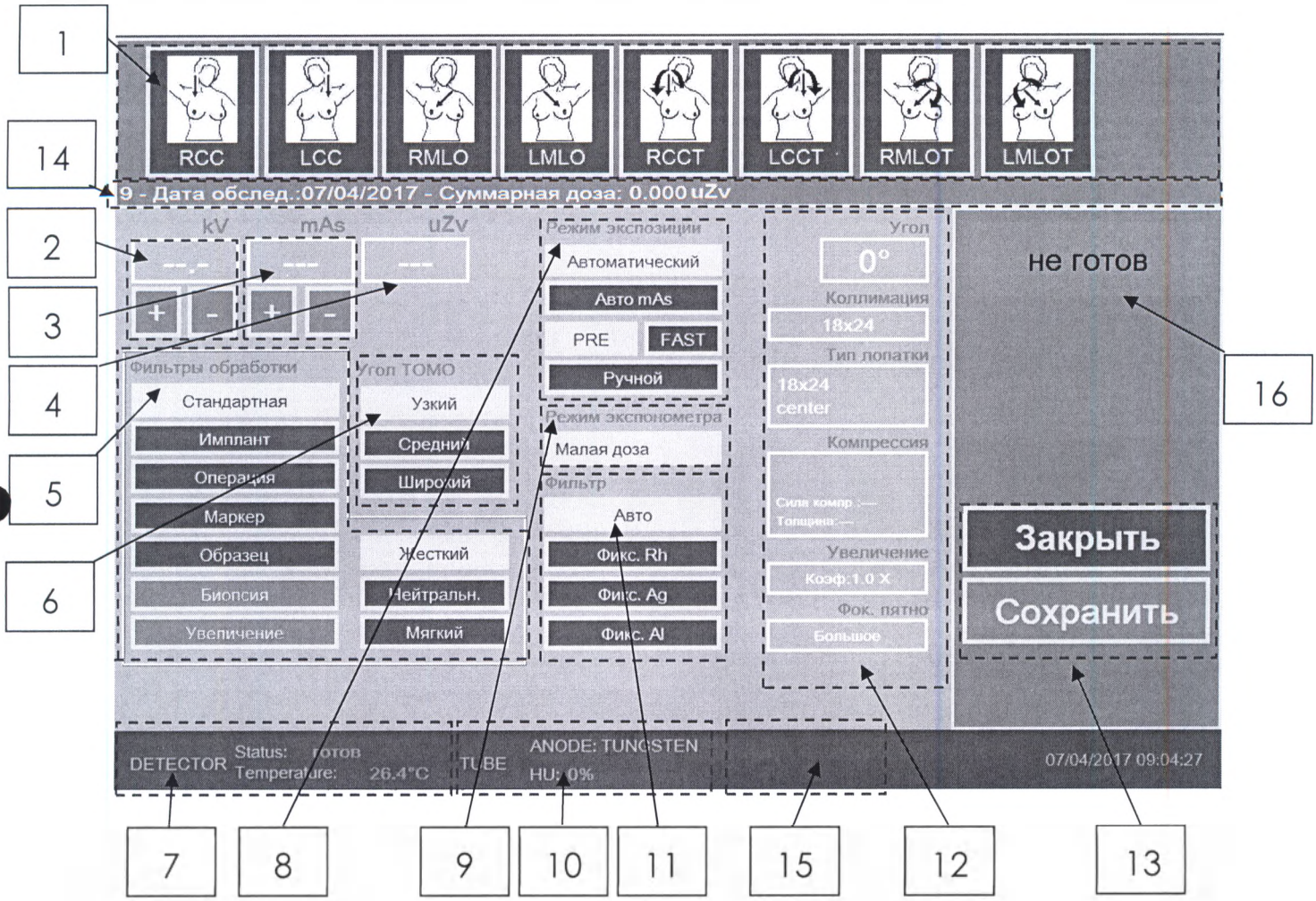
a. USB-порт

b. Кнопка включения/отключения комплекса

c. Динамик

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

2.3 Сенсорный пульт управления



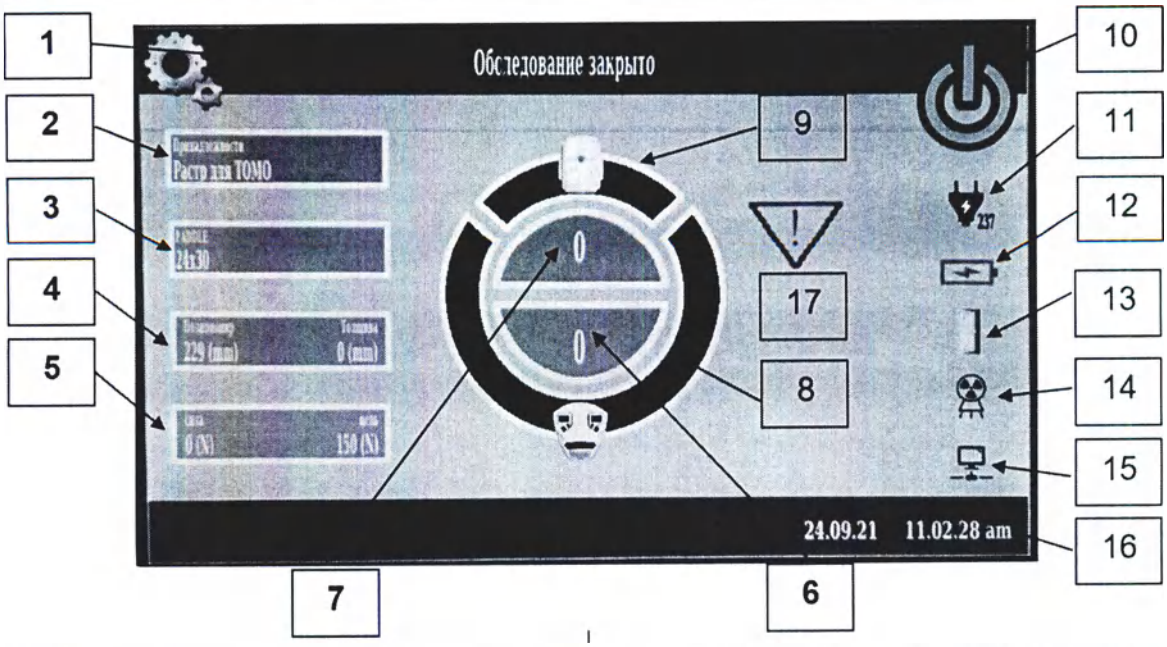
1 – индикация и поворот съемочного штатива согласно выбранной проекции и латеральности (код АРК) / выбор типа обследования (скрининг/томосинтез)
2 – выбор и индикация анодного напряжения (кВ)
3 – выбор и индикация ток-время (мАс)
4 – индикация эффективной поглощенной дозы текущей экспозиции (мкЗв)
5 – выбор и индикация фильтра постпроцессинга
6 – выбор и индикация угла сканирования при томосинтезе (узкий, средний, широкий)
7 – информация о детекторе
8 – выбор и индикация режима экспозиции (ручной, автоматический, полуавтоматический) и подрежима (PRE/FAST)
9 – выбор и индикация режима автоматической экспозиции (низкая доза/высокий контраст)
10 – информация о рентгеновском излучателе
11 – выбор и индикация режима (Авто\Ручной) и фильтра рентгеновского излучения (Rh, Ag, Al)
12 – дополнительная информация об установленных параметрах и узлах маммографа
13 – управление обследованием
14 – информация об обследовании (Ф.И.О пациента, суммарная поглощенная доза за обследование (мкЗв)
15 – индикация статуса обмена данными между АРМ лаборанта и маммографом
16 – готовность к экспозиции

Рисунок 2.3 – Окно пользовательского интерфейса СПУ

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

2.4 Многофункциональный пульт управления

При закрытом обследовании интерфейс МПУ выглядит следующим образом:

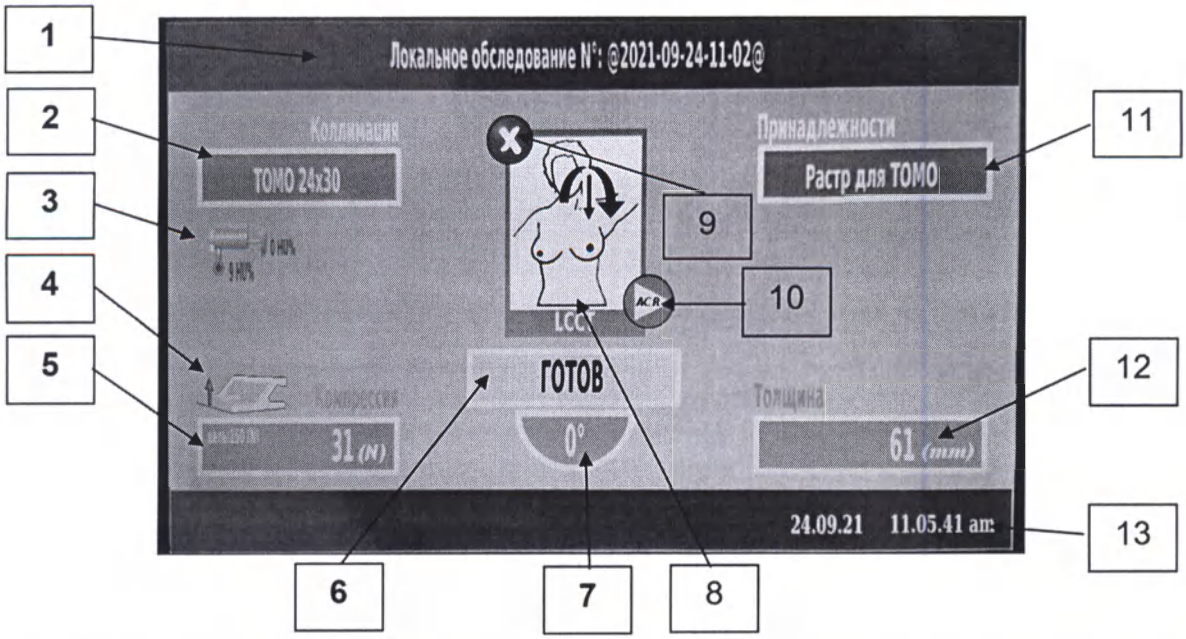


1 – Статус обследования (Обследование закрыто/Обследование открыто и Имя пациента)
2 – Диагностический столик (Отсеивающий растр (2D или 2D+Tomo/Увеличительный столик (коэффициент увеличения)/Биопсийная приставка)
3 – Размер диафрагмированной области/Компрессионная лопатка
4 – Индикация толщины скомпрессированной железы/положение компрессионной лопатки (мм)
5 – Индикация установленной/примененной сила компрессии (Н)
6 – Индикация угла поворота съемочного штатива (С-Дуги)
7 – Индикация угла поворота рентгеновской трубки
8 – Выбор угла поворота съемочного штатива (С-Дуги)
9 – Кнопка выключения стойки-штатива маммографа
10 – Выбор угла поворота рентгеновской трубки
11 – Индикация напряжения сети
12 – Индикация работы UPS
13 – Индикация датчика «Открытия двери кабинета»
14 – Индикация режима работы комплекса – Обычный/Демо
15 – Индикация сетевого подключения
16 – Дата и время

Рисунок 2.4 – Интерфейс многофункционального пульта управления при закрытом обследовании

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

Интерфейс МПУ при открытом обследовании содержит следующие элементы:



1 – Статус обследования (Обследование закрыто/Обследование открыто и Имя пациента)
2 – Размер диафрагмированной области/Компрессионная лопатка
3 – Индикация уровня нагрева рентгеновской трубки и анода (ТЕ %)
4 – Выбор и индикация режима автоматической декомпрессии в конце экспозиции
5 – Индикация максимальной установленной оператором/примененной сила компрессии (Н)
6 – Индикация готовности к экспозиции
7 – Индикация угла поворота съемочного штатива (С-Дуги)
8 – Индикация установленной проекции
9 – Кнопка отмены проекции для возможности изменения положения С-Дуги
10 – Выбор дополнительных настроек кода проекции (префиксов и суффиксов)
11 – Диагностический столик (Отсеивающий растр (2D или 2D+Tomo/Увеличительный столик (коэффициент увеличения)/Биопсийная приставка)
12 – Индикация толщины скомпрессированной железы (мм)
13 – Дата и время

Рисунок 2.5 – Интерфейс многофункционального пульта управления при открытом обследовании

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

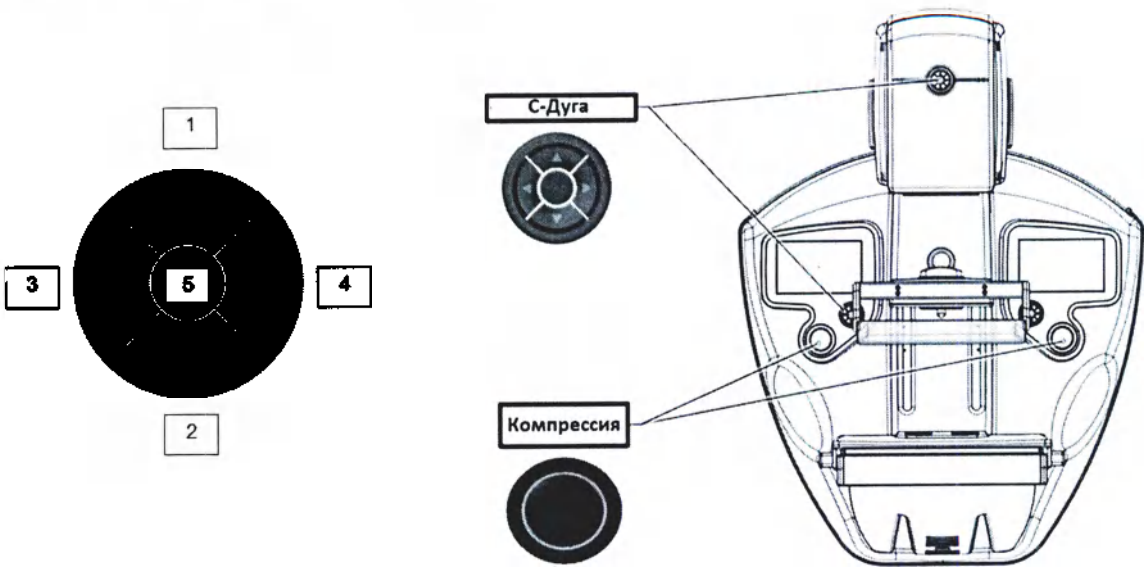
15

2.5 Пульт управления съёмочным штативом

Съемочный штатив имеет моторизированный привод горизонтального вращения и вертикального перемещения.

Управление съемочным штативом осуществляется с помощью пультов управления, расположенных на боковых сторонах кожуха рентгеновского излучателя и под многофункциональными пультами управления (Рисунок 2.6).

Кнопки 1-4 оснащены подсветкой. Поворот и перемещения съемочного штатива возможны только при наличии подсветки кнопок.



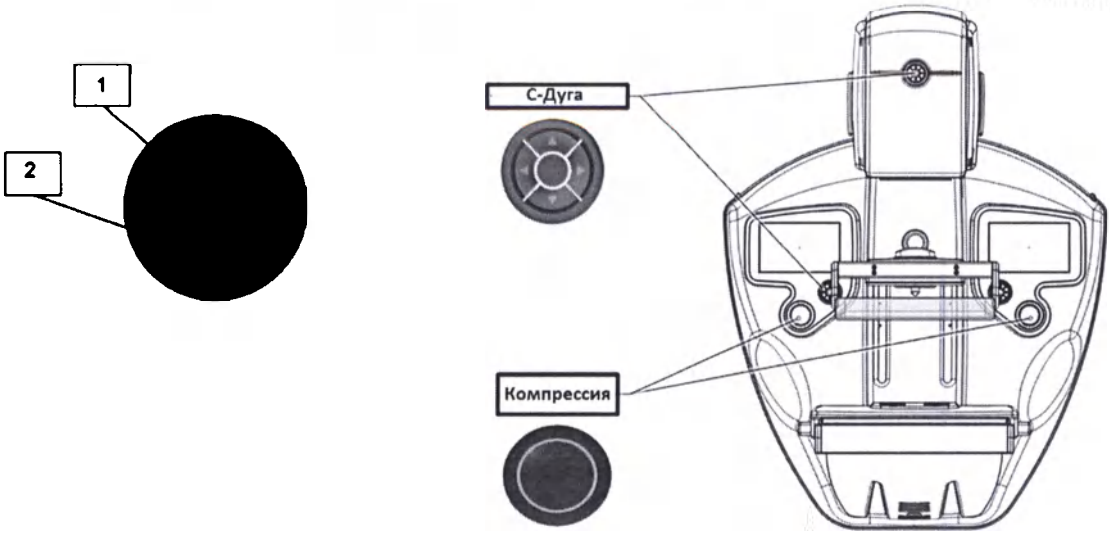
1 – перемещение съемочного штатива вверх
2 – перемещение съемочного штатива вниз
3 – поворот съемочного штатива налево
4 – поворот съемочного штатива направо
5 – включение подсветки указателя поля рентгеновского излучения

Рисунок 2.6 – Внешний вид и расположение пультов управления съемочным штативом

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

2.6 Пульт ручного управления компрессией

Пульт управления компрессией располагается по обе стороны от съемочного штатива под многофункциональными пультами управления (Рисунок 2.7).



1 – поворотный регулятор/кнопка (в зависимости от состояния кнопки):
а) поворотный регулятор:
– выбор максимальной силы компрессии;
– ручное управление компрессией;
б) кнопка:
– включена (индикатор 2 мигает) – регулятором пульта осуществляется выбор максимальной силы компрессии;
– выключена (индикатор 2 горит) – регулятором пульта, осуществляется, ручное управление компрессионным устройством

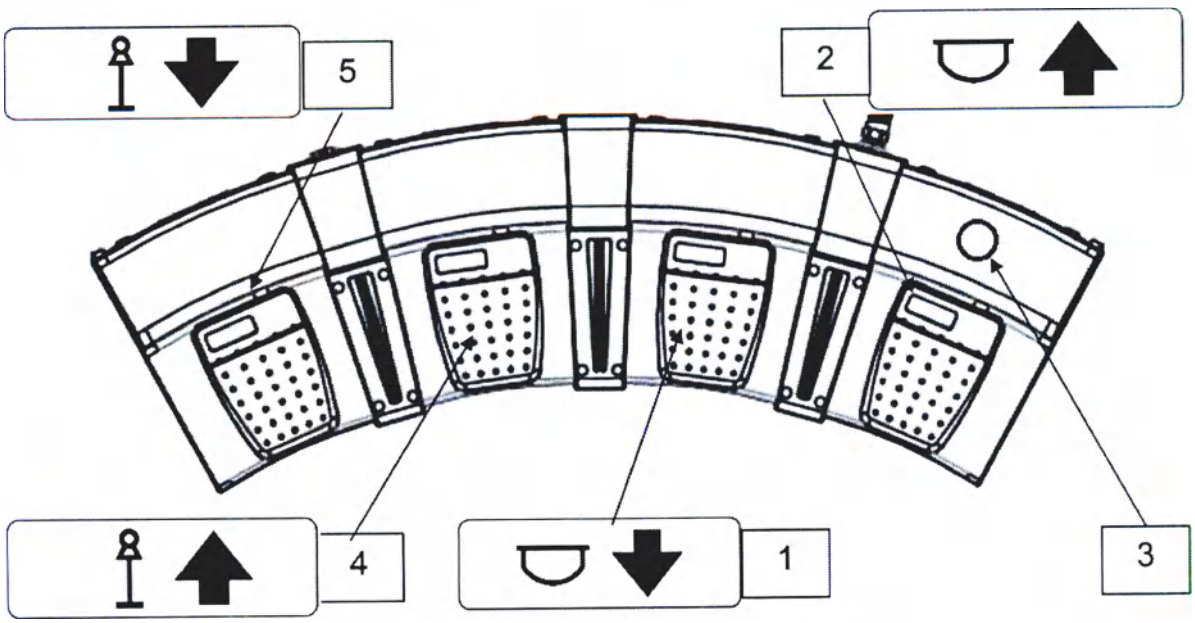
2 – индикатор состояния пульта
– горит – пульт включен/ручное управление компрессионным устройством;
– мигает – регулировка максимальной силы компрессии
– не горит – пульт не подключен

Рисунок 2.7 – Внешний вид и расположение пульта управления компрессией

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

2.7 Мультифункциональные педали

Маммограф штатно комплектуется двумя мультифункциональными педалями (Рисунок 2.8). При помощи данных педалей осуществляется управление компрессионным устройством (компрессия/декомпрессия) маммографа и вертикальное перемещение съемочного штатива.



1 –педаль компрессии, опускание компрессионной лопатки
2 –педаль декомпрессии, подъём компрессионной лопатки
3 –кнопка быстрого сброса компрессии
4 –педаль вертикального перемещения съемочного штатива вверх
5 –педаль вертикального перемещения съемочного штатива вниз

Рисунок 2.8 – Многофункциональная педаль

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

3 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Включение

Включение маммографа производиться в следующей последовательности:

Перед тем, как включать маммограф, убедитесь что кнопки аварийного отключения разблокированы (см. раздел «Аварийное выключение»).

1. Подайте электропитание на стойку маммографа. Убедитесь, что включилась подсветка индикатора. При включении индикатор мигает, при полной готовности – горит постоянно.



Рисунок 3.1 – Индикатор включения стойки на стойке-штативе

2. Кратковременно нажмите кнопку включения маммографа. При включении индикатор мигает, при полной готовности – горит постоянно.

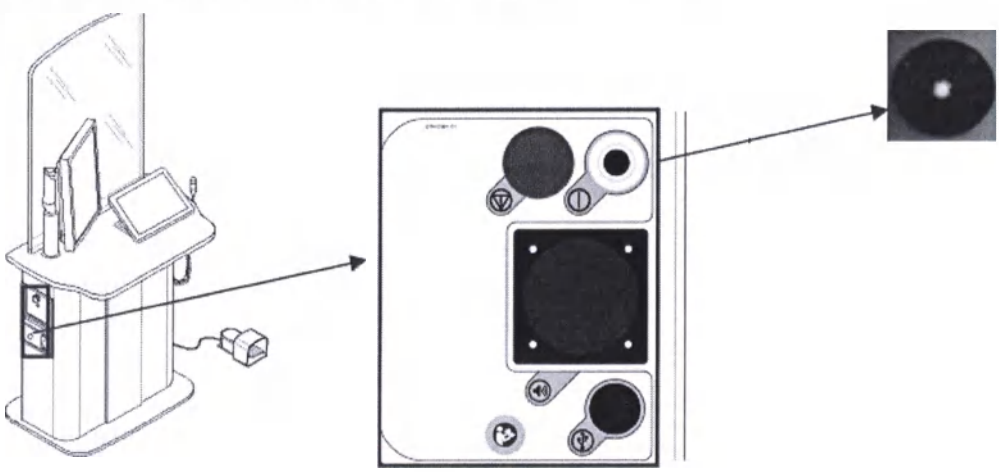


Рисунок 3.2 – Кнопка и индикатор включения маммографа на АРМ лаборанта

3. Если комплекс оснащен АРМ лаборанта в конфигурации Компакт (опция), то кнопка будет расположена на столике:

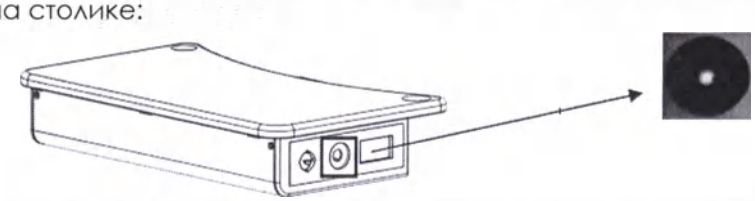


Рисунок 3.3 – Кнопка и индикатор включения маммографа на АРМ лаборанта в конфигурации Компакт (опция)

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

4. Стойка-штатив и детектор включаются автоматически при загрузке комплекса.



АРМ лаборанта штатно оснащается ИБП, который в случае сбоя в электросети позволяет оператору корректно завершить работу, сохранить и закрыть все открытые обследования и выполнить выключение АРМ лаборанта в штатном режиме.
При отключении электропитания периодически звучат звуковые предупреждающие сигналы – последовательности из четырех коротких сигналов. Если подача электропитания не будет восстановлена в течение пяти минут, прозвучит непрерывный звуковой сигнал – данный сигнал информирует, что оставшееся время автономной работы составляет не более одной минуты.

5. По окончании этапа загрузки основных узлов маммографа на экране сенсорного пульта управления (СПУ) отобразиться стартовый экран:

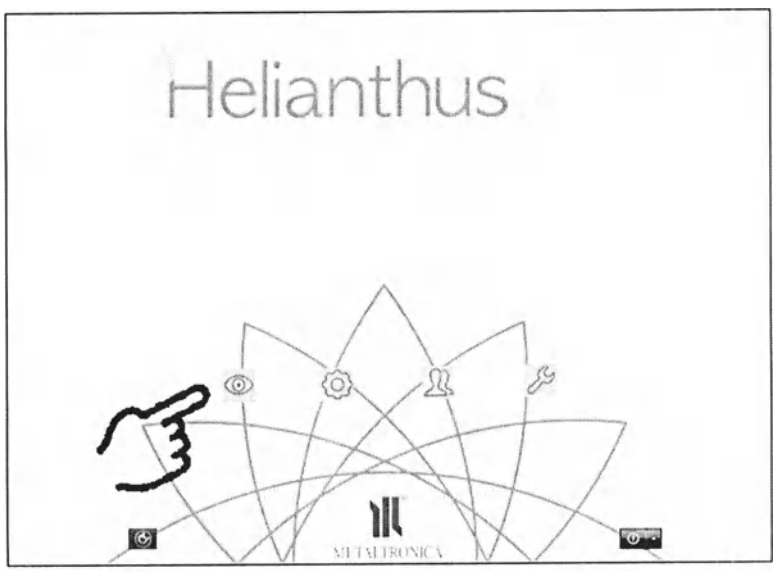


Рисунок 3.4 – Стартовый экран СПУ

6. На стартовом экране расположены четыре иконки. Для входа следует нажать  .



Иконки на стартовом экране соответствуют правам доступа:



- запускает пользовательское программное обеспечение. Данное ПО используется в клиническом режиме работы маммографического аппарата и позволяет получать, просматривать и сохранять рентгеновские снимки.



- предназначены для сервисного обслуживания, настройки и калибровки маммографического рентгеновского аппарата и его узлов. Доступ к данным функциям предоставляется только специалистам технической поддержки.

7. В открывшемся окне нажмите на поле ввода пароля. Используя экранную клавиатуру введите персональный пароль входа и нажмите клавишу **Enter**.

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

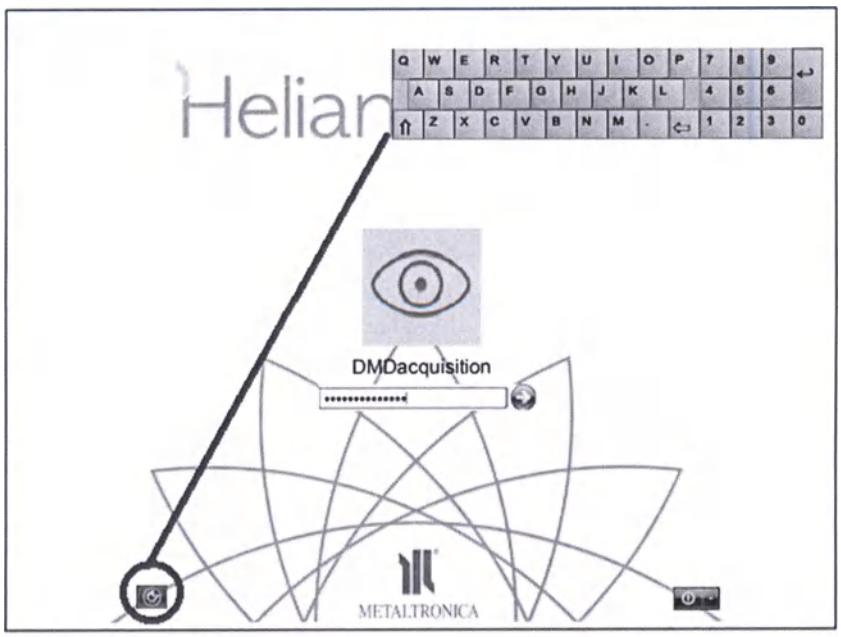


Рисунок 3.5 – Окно ввода пароля

Если экранная клавиатура не отображается, ее можно активировать, нажав в левом нижнем углу экрана СПУ кнопку  .

При первом запуске пользовательского программного обеспечения, оператору будет предложено изменить установленный по умолчанию пароль (обычно совпадает с названием учетной записи). Новый пароль должен состоять из не менее 8 символов.
Введенный оператором пароль устанавливается на срок 90 дней. По окончанию данного срока оператору будет предложено ввести новый пароль.

8. После выбора ввода пароля начинается инициализация комплекса. На данном этапе происходит проверка работоспособности всех устройств и узлов маммографа.
9. На этапе инициализации комплекса, на экране СПУ отображается окно с графиком температуры с временным трендом, который исчезнет с экрана через несколько секунд. Если в процессе эксплуатации маммографа зафиксированная датчиком температура оказывается выше предельно допустимых значений (красные линии на графике), на экран будет выведено сообщение об ошибке (см. п. 5.1 «Сообщения о неисправностях и ошибках») и дальнейшая работа маммографа будет не возможна. Кнопками внизу экрана оператор может изменить масштаб графика:

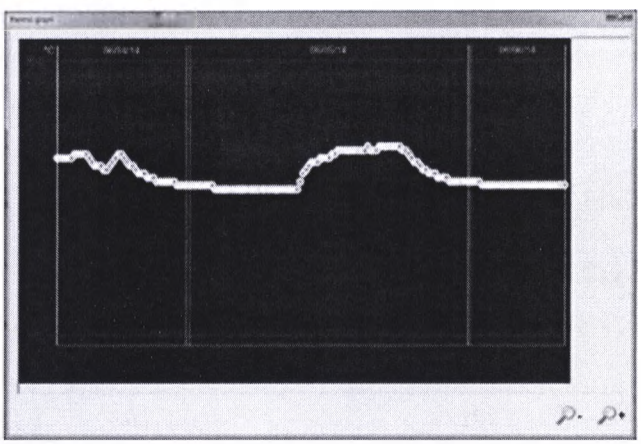


Рисунок 3.6 – График температуры в помещении с временным трендом

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

10. После окончания процесса инициализации на экране СПУ отобразиться стартовое окно пользовательского интерфейса:



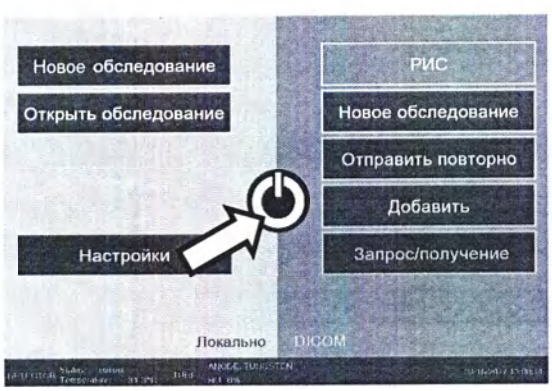
Рисунок 3.7 – Стартовое окно пользовательского интерфейса

3.2 Выключение

Выключение маммографа производиться в следующей последовательности:

1. Завершите все открытые обследования (см. раздел «Закрытие обследования»).
2. Закройте пользовательское ПО «DBT Acquisition» нажатием красной кнопки, расположенной в центре СПУ (Рисунок 3.8, а).
3. В открывшемся окне подтвердите выход нажатием кнопки «ДА» (Рисунок 3.8, б).

а)



б)

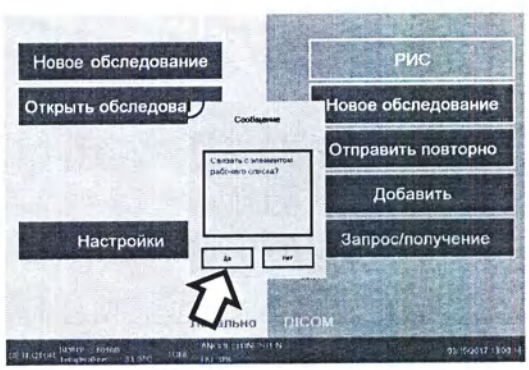
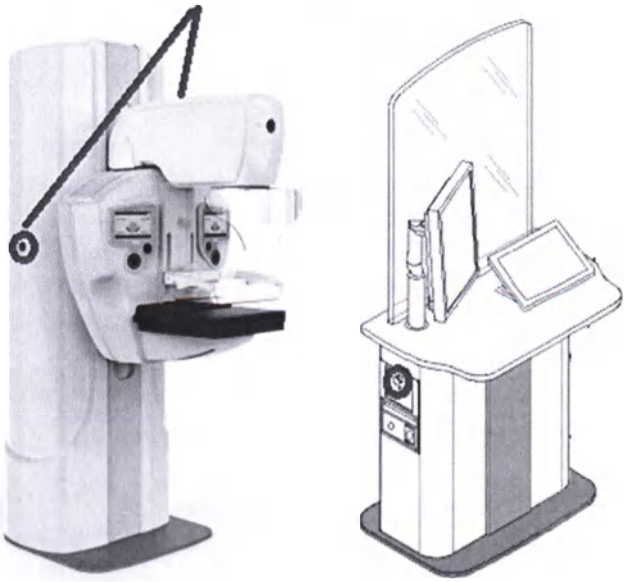


Рисунок 3.8 – Выход из ПО

3.2.1 Аварийное выключение

Маммограф штатно оснащается тремя кнопками экстренного отключения питания. Данные кнопки располагаются на АРМ лаборанта и с двух сторон стойки-штатива. При нажатии одной из кнопок происходит отключение питания стойки-штатива.

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



Для возвращения к штатному режиму работы необходимо выполнить следующие действия:

1. Выключить маммограф, как описано в разделе Выключение.
2. Повернуть кнопку аварийного выключения на четверть оборота по часовой стрелке.



Включить маммограф, как описано в разделе Включение.

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

19

3.3 Вертикальное перемещение съемочного штатива

Вертикальное перемещение съемочного штатива осуществляется с помощью кнопок 1 «▲» – вверх и 2 «▼» – вниз ПУ или педалей 4 « » и 5 « » (Рисунок 3.9)

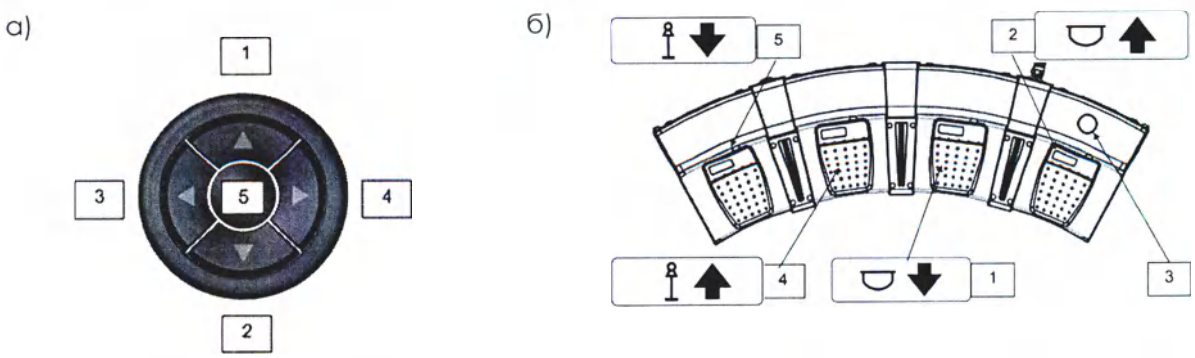


Рисунок 3.9 –ПУ съемочным штативом (а) и мультифункциональные педали (б)

Перемещение съемочного штатива возможно только при наличии подсветки кнопок.

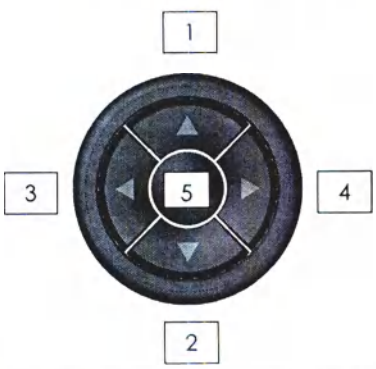
Перемещение съемочного штатива автоматически блокируется при выполненной компрессии.
Вертикальное перемещение съемочного штатива возможно только после полной декомпрессии.

3.4 Поворот съемочного штатива

Вращение съемочного штатива автоматически блокируется при выполненной компрессии.
Изменение угла поворота съемочного штатива возможно только после полной декомпрессии.

3.4.1 Поворот съемочного штатива с помощью ПУ

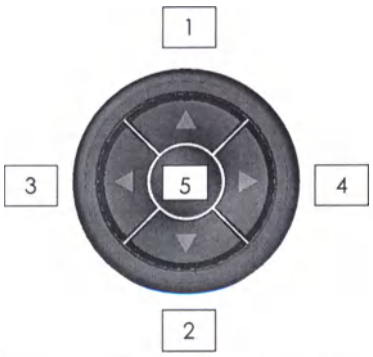
Поворот съемочного штатива с помощью кнопок ПУ съемочным штативом осуществляется в диапазоне от -180° до +180° с возможностью остановки и фиксацией в любом положении с помощью нажатия и удерживания кнопок 3 или 4 ПУ:



кнопка 3 вращение против часовой стрелки



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



кнопка 4 вращение по часовой стрелке



Рисунок 3.10 – Пульт управления съемочным штативом

3.4.2 Поворот съемочного штатива с помощью МПУ

Поворот съемочного штатива с помощью МПУ возможен только при закрытом обследовании.

Съемочный штатив поворачивается на заранее заданный угол. Поворот съемочного штатива происходит после однократного нажатия на одну из кнопок:

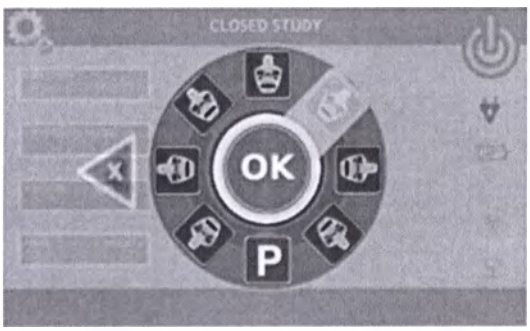
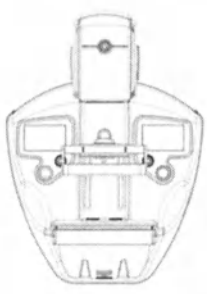
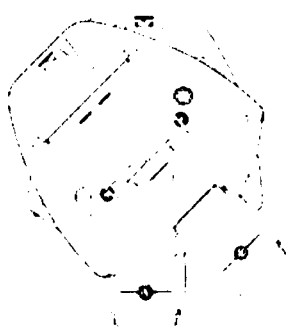


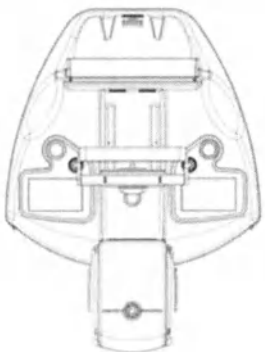
Рисунок 3.11 – Запрограммированные углы поворота съемочного штатива на дисплее МПУ.

Угол поворота	Кнопка
0° (CC)	

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

- 45° (OBL CCW)	
+ 45° (OBL CW)	
- 90° (LAT CCW)	
+ 90° (LAT CW)	
+ 135°	

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

- 135°	
P (Parking position)	

Остановить перемещение съемочного штатива можно, нажав на любую кнопку МПУ.

3.4.2.1 Изменение угла наклона рентгеновской трубки

Изменение угла наклона рентгеновской трубки возможно только при закрытом обследовании.

Рентгеновская трубка может быть наклонена относительно плоскости детектора на угол, выбранный на МПУ.

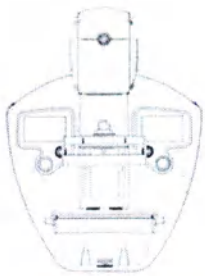
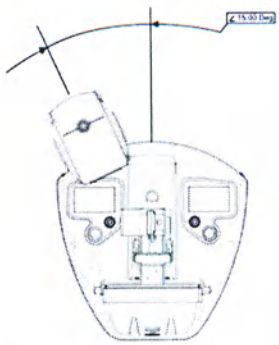
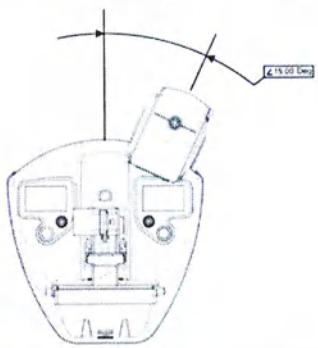
Рентгеновская трубка поворачивается на заранее заданный угол. Для наклона трубки необходимо однократного нажать на одну из кнопок:



Рисунок 3.12 – Запрограммированные углы поворота съемочного штатива на дисплее МПУ

Угол наклона	Кнопка

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

0°	
- 15°	
+ 15°	

3.4.3 Поворот съемочного штатива с помощью СПУ

Поворот съемочного штатива с помощью СПУ возможен только при открытом обследовании.

Для поворота съемочного штатива на запрограммированный угол во время проведения обследования нажмите одну из пиктограмм в окне пользовательского интерфейса:

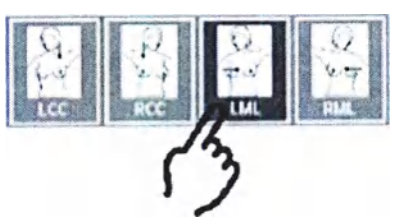


Рисунок 3.13 – Поворот съемочного штатива в пользовательском интерфейсе

После вращения и установки съемочного штатива на выбранный угол, оператор может отрегулировать наклон штатива, нажав на кнопку точной настройки угла.

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

3.4.4 Индикация угла поворота съемочного штатива

Индикация текущего угла поворота съемочного штатива и советующий код проекции (код АРК) отображаются на дисплее сенсорного пульта управления (СПУ) и многофункциональном пульте управления (МПУ).



МПУ СПУ

Рисунок 3.14 – Индикация угла поворота съемочного штатива на СПУ и на МПУ

3.4.5 Поворот съемочного штатива для стереографического обследования

Порядок подготовки и проведение стереографического обследования описан в разделе Стереотаксическая биопсийная приставка (опция).

При проведении биопсии вертикальное движение С-дуги и ее вращение отключено, возможно только изменение угла наклона рентгеновской трубки.

Маммограф опционально может оснащаться стереотаксической биопсийной приставкой.

Стереографическое обследование с применением биопсийной приставки даёт возможность рассчитать точные трёхмерные координаты X, Y, Z точки забора тканей, установить её пространственное положение, а также позволяет оператору достичь её при помощи правильно подобранной иглы или биопсийного пистолета.

Вычисление координат X, Y, Z области интереса производится по двум снимкам, сделанным в положении излучателя под углом -15° («Правая») и +15° («Левая») относительно диагностического столика (функция изоцентрического вращения), с помощью программного обеспечения для стереотаксической биопсии, интегрированного в ПО автоматизированной рабочей станции (АРМ) лаборанта.

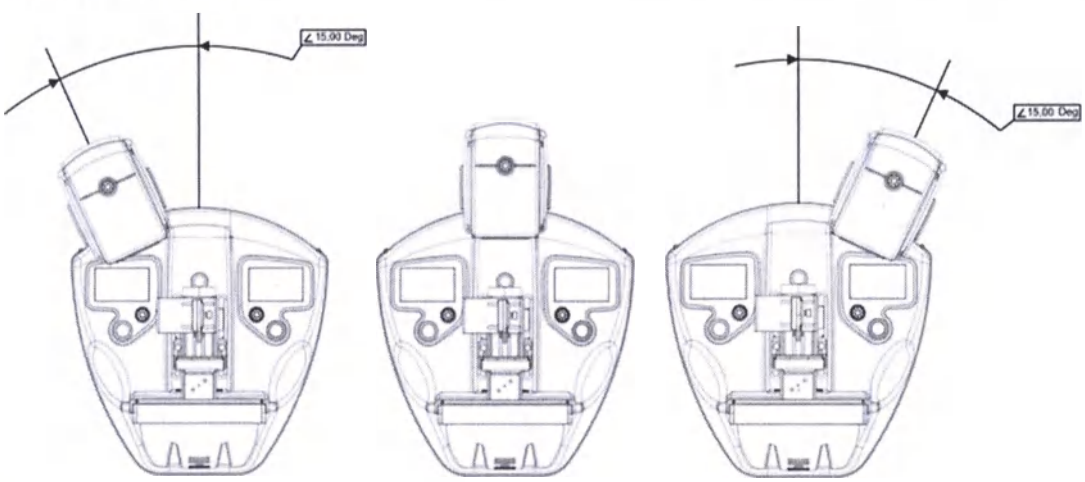


Рисунок 3.15 – Угловые положения источника рентгеновского излучения при биопсии

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

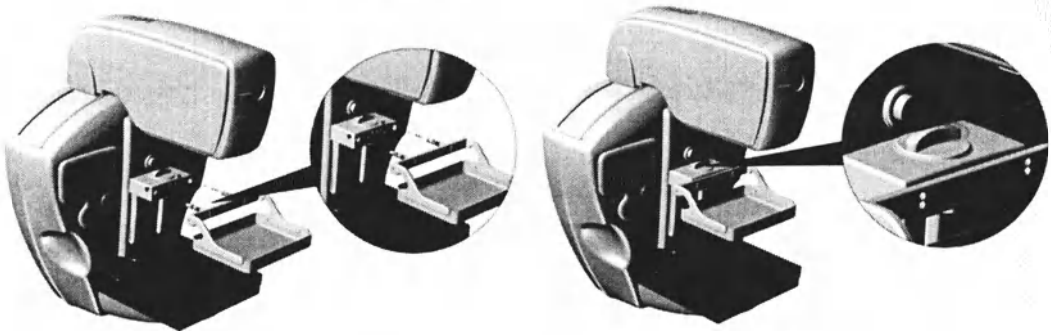
22

3.5 Компрессионное устройство

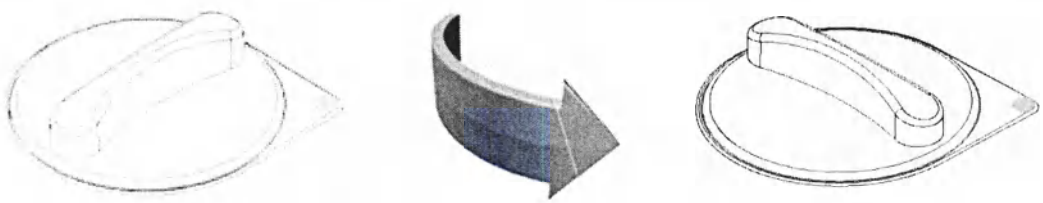
3.5.1 Установка компрессионных лопаток

Для установки компрессионной лопатки:

а) вставьте установочные штифты в соответствующие крепежные гнезда держателя компрессионной лопатки;



б) поверните ручку блокировки против часовой стрелки для фиксации лопатки.



РАЗБЛОКИРОВАНА ЗАФИКСИРОВАНА

После установки и фиксации лопатки в держателе, светодиодный индикатор, расположенный рядом с ручкой блокировки, должен загореться зеленым цветом.

Если при установки компрессионной лопатки не зафиксировать ее блокиратором, на дисплее МПУ и СПУ появится предупреждающее сообщение о необходимости выполнить блокировку. После выполнения блокировки сообщение автоматически исчезнет.

Для удобства пользования, маммограф оснащается устройством автоматического распознавания типа и размера компрессионной лопатки. После установки и фиксации компрессионной лопатки в держателе производиться автоматическое диафрагмирование пучка рентгеновского излучения. Размер диафрагмы коллиматора и компрессионной лопатки отображается в полях «Коллимация» и «Тип лопатки» на дисплее СПУ.

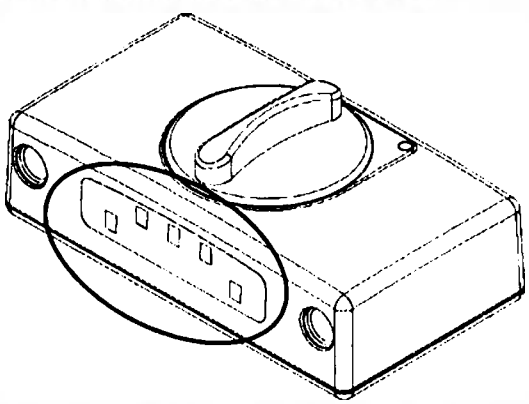


Рисунок 3.16 – Держатель компрессионной лопатки с устройством распознавания

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

Демонтаж компрессионной лопатки производиться в обратной последовательности:

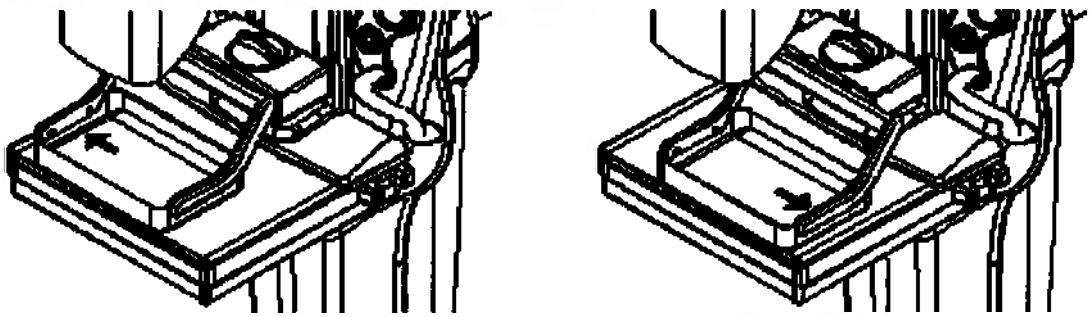
- разблокируйте компрессионную лопатку, повернув ручку блокировки по часовой стрелке;
- потяните на себя компрессионную лопатку.

Для снятия системы блокировки:

- Поверните ручку блокировки по часовой стрелке;
- Вытащите штифты из крепежных гнезд.



Для удобства получения аксиллярных снимков малых и средних желез в комплект маммографа может входить специальная компрессионная лопатка. Для получения снимков правой железы сместите лопатку вправо, для левой железы – влево, относительно центра детектора. При смещении диафрагмирование рентгеновского поля происходит автоматически в зависимости от положения компрессионной лопатки.



Левая железа **Правая железа**

Рисунок 3.17 – Положение компрессионной лопатки при аксиллярных снимках

3.5.2 Установка максимальной силы компрессии

Для обеспечения наилучшего качества диагностических снимков не рекомендуется устанавливать силу компрессии менее 100Н.

Установка максимальной силы компрессии производится при помощи пультов ручного управления компрессией в следующей последовательности:

1) Нажмите кнопку 1 (Рисунок 3.18) для активации функции, индикатор состояния 2 начнет мигать.
2) Поворачивая регулятор 1 (Рисунок 3.18), установите максимальную силу компрессии, контролируя устанавливаемое значение на дисплее МПУ (поле 5 Рисунок 2.5).

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



3) Подтвердите установленное значение, нажав кнопку 1, индикатор состояния 2 перестанет мигать и загорится.

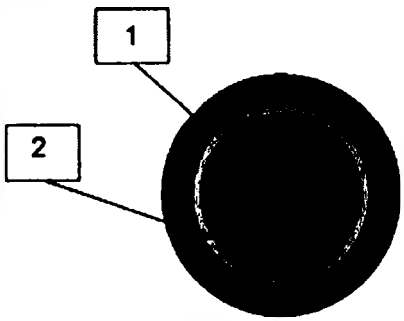


Рисунок 3.18 – Пульт ручного управления компрессией

Установленное оператором значение максимальной силы компрессии сохраняется до установки нового значения или выключения маммографа.

3.5.3 Компрессия

Компрессия железы может быть выполнена только при открытом обследовании.

Маммограф оснащен моторизованным приводом компрессионного устройства с функцией определения плотности тканей (FTSE). Данная функция позволяет оператору более точно контролировать процесс компрессии и, за счет ступенчатого и плавного движения компрессионной лопатки, обеспечивает больший комфорт пациенту. При контакте компрессионной лопатки с железой скорость движения лопатки замедляется и дальнейший процесс компрессии происходит с ступенчато (при достижении определенных значений силы компрессии движение компрессионной лопатки приостанавливается). Первая пауза возникает при достижении силы компрессии равной 30 Н (компрессионная лопатка на некоторое время приостанавливается, и спустя 1-2 секунды сила компрессии продолжает увеличиваться). При дальнейшем увеличении силы компрессии учитываются плотность железы: если ткани железы мягкие, то усилие компрессии увеличивается до максимального выбранного оператором значения; если железа плотная, компрессия автоматически останавливается при достижении силы 100 Н, и для дальнейшего увеличения силы компрессии, до выбранного оператором максимального значения, необходимо нажать педаль 1 (Рисунок 3.19) ещё раз. Если, при достижении выбранного оператором максимального значения силы компрессии, отпустить и нажать педаль ещё раз, усилие компрессии будет увеличиваться до максимально доступного значения (200 Н).

Управление компрессионным устройством осуществляться при помощи пульта ручного управления компрессией или мультифункциональных педалей.

3.5.3.1 Компрессия при помощи мультифункциональных педалей

1) Для выполнения компрессии нажмите на педаль **1** (Рисунок 3.19). Компрессионная лопатка начнет опускаться.

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

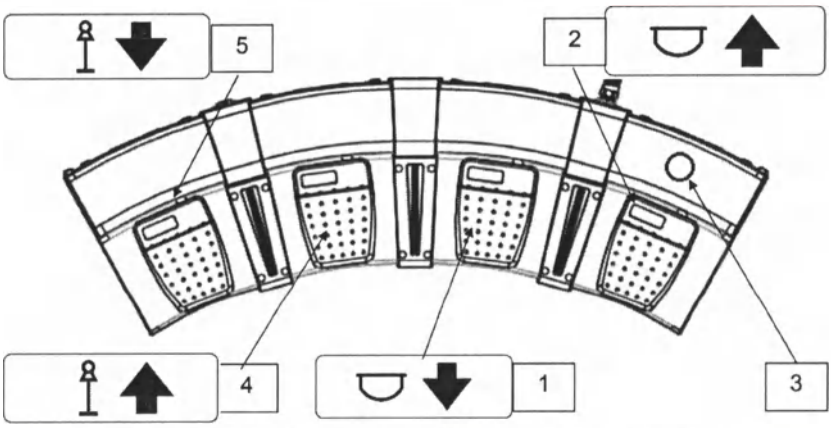


Рисунок 3.19 – Многофункциональные педали управления

2) Для выполнения декомпрессии/уменьшении силы компрессии нажмите педаль **2** (Рисунок 3.19).
3) Для быстрой декомпрессии нажатие кнопки **3** (Рисунок 3.19). Данная кнопка быстро освобождает железу от компрессии и возвращает компрессионную лопатку в крайнее верхнее положение.

3.5.3.2 Ручная компрессия

В некоторых случаях, для обеспечения более точного управления компрессионным устройством, удобнее использовать пульты ручного управления компрессией.

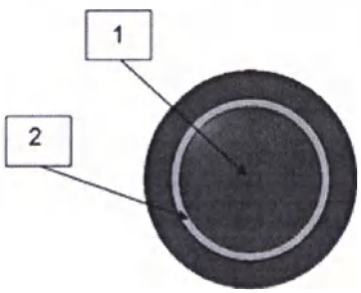


Рисунок 3.20 – Пульт ручного управления компрессией

Для выполнения компрессии (увеличении силы компрессии) поверните регулятор **1** по часовой стрелке.

Для декомпрессии (уменьшении силы компрессии) поверните регулятор **1** против часовой стрелки.

В случае отключения электроэнергии компрессия сохраняется.

3.5.4 Индикация силы компрессии

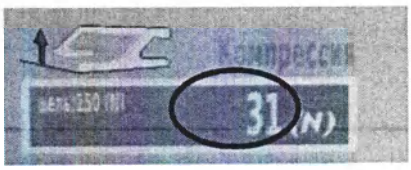
Значение установленной оператором максимальной силы компрессии (до применения компрессии) или примененной (при выполнении компрессии) отображается на дисплеях МПУ (поле 5 Рисунок 2.5; Рисунок 3.21, а) и в окне пользовательского интерфейса СПУ (поле 12 Рисунок 2.3; Рисунок 3.21, б).

При выполнении компрессии толщина скомпрессированной железы отображается на дисплеях МПУ (поле 12 Рисунок 2.5; Рисунок 3.22, а) и в окне пользовательского интерфейса СПУ

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

(поле 12, Рисунок 2.3; Рисунок 3.22, б). Во время перемещения компрессионной лопатки и в случае не зафиксированной компрессии в поле «Компрессия» отображается значение «---».

а) дисплей МПУ



б) экран СПУ

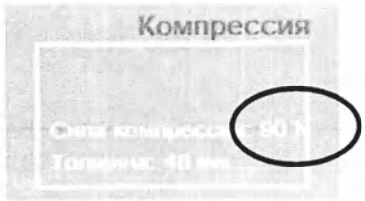


Рисунок 3.21 – Индикация силы компрессии на дисплеях МПУ (а) и СПУ (б)

а) дисплей МПУ



б) экран СПУ

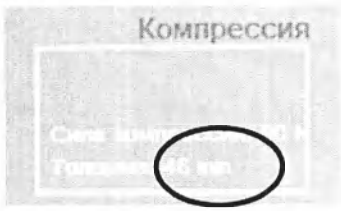


Рисунок 3.22 – Индикация толщины скомпрессированной железы на дисплеях МПУ (а) и СПУ (б)

Оператор может в любое время переключаться и управлять компрессионным устройством с помощью мультифункциональных педалей и пультами ручного управления компрессии.

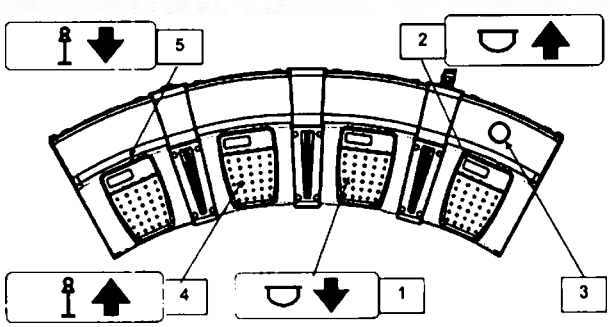
3.5.5 Декомпрессия

Декомпрессия (снятие компрессии) железы может осуществляться в двух режимах:

– **АВТОДЕКОМПРЕССИЯ:** снятие компрессии осуществляется автоматически, после окончания экспозиции.

– **РУЧНАЯ ДЕКОМПРЕССИЯ:** осуществляется при нажатии оператором педали **2** или кнопки **3** мультифункциональных педалей (Рисунок 3.23, а) или с помощью вращения регулятора ручного пульта управления **1** против часовой стрелки (Рисунок 3.23, б).

а)



б)

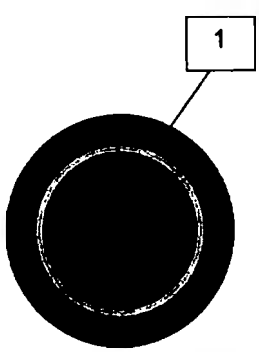


Рисунок 3.23 –Педаль и кнопка декомпрессии (а) и регулятор пульта управления компрессией (б)

Выбор режима декомпрессии производиться при помощи кнопки МПУ (см. поле 4 Рисунок 2.5). Индикатор показывает, что режим автоматической декомпрессии включен и после окончания экспозиции будет выполнена автоматическая декомпрессия.

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

Режим автодекомпрессии не может быть включен при проведении биопсийных обследований.

3.6 Автоматический коллиматор

Маммограф штатно оснащается автоматическим коллиматором (автоколлиматор) с интегрированным блоком управления сменными фильтрами и функцией подсветки поля рентгеновского излучения.

Устройство распознавания компрессионных лопаток автоматически определяет размер и положение (в случае сдвига компрессионной лопатки при получении аксиллярных снимков) компрессионной лопатки и исходя из этого автоматически устанавливает необходимую диафрагму. Индикация установленной диафрагмы/компрессионной лопатки отображается в поле «Коллимация» дисплея МПУ (см. Рисунок 2.5) и в поле 12 в окне пользовательского интерфейса на СПУ (см. Рисунок 2.3).



МПУ



СПУ

Для уменьшения дозовой нагрузки на пациента при проведении обследований томосинтеза используется специальная трапециевидная динамическая диафрагма. Данная диафрагма изменяет форму и размер в зависимости от положения рентгеновского излучателя относительно детектора.

Указатель поля рентгеновского излучения автоматически включается при нажатии на педаль компрессии или повороте регулятора ручного пульта управления компрессией. Также, указатель поля рентгеновского излучения может быть включен нажатием кнопки 5 на ПУ съемочным штативом (Рисунок 3.24). При включении указатель поля будет гореть в течение 20 секунд.



Рисунок 3.24 – Кнопка включения указателя поля рентгеновского излучения

Не смотрите в окно автоколлиматора при включенной подсветки указателя поля рентгеновского излучения.

На МПУ может отображаться следующая иконка  .

При нажатии на иконку  происходит переключение в режим ручной коллимации, иконка изменяет свой вид:  .

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

В режиме ручной коллимации оператор может выбрать пользовательские настройки коллимации в сервисной панели.

Для режимов 3Д и биопсии нельзя выбрать режим ручной коллимации.

После проведения экспозиции ручная коллимация переключается в автоматическую.

При установке ручной коллимации запрещено выбирать следующие режимы экспозиции: AEC FULL AUTO PRE

3.7 Диагностический столик для съемки с увеличением (опция)

Использование диагностического столика для съемки с увеличением позволяет получать снимки с коэффициентом увеличения 1,5х; 1,8х и 2х. Данное увеличение не является цифровым и не приводит к уменьшению разрешающей способности снимка.

Для установки увеличительного столика на съемочный штатив маммографа необходимо демонтировать диагностический столик с отсевающим растром, совместить направляющие съемочного узла с пазами увеличительного столика и задвинуть столик на съемочный узел до блокировки.

Для выбора коэффициента увеличения одновременно потяните боковые фиксаторы (см. Рисунок 3.25) и, изменяя высоту диагностического столика, установите необходимый коэффициент увеличения (1,5х – нижнее положение; 1,8х – среднее положение; 2,0х – верхнее положение), отпустите фиксаторы и проверьте, что они вошли в зацепление с соответствующими отверстиями и диагностический столик зафиксирован.

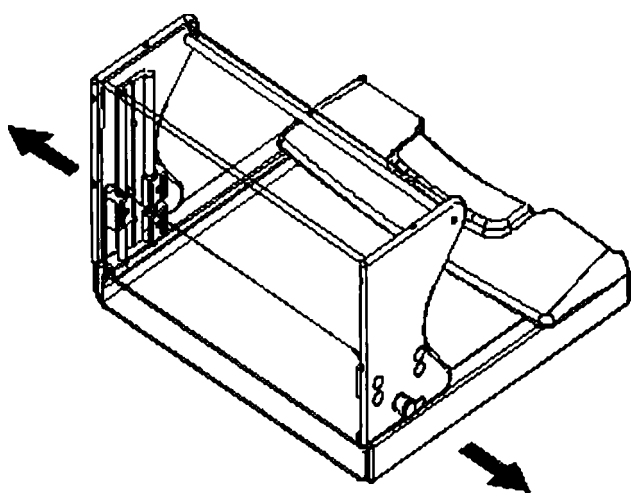


Рисунок 3.25 – Диагностический столик для съемки с увеличением

После установки увеличительного столика для съемки с увеличением на съемочный штатив маммографа и выбора коэффициента увеличения автоматически устанавливается соответствующая диафрагма и включается малый фокус.

При съемке с увеличением щиток для защиты лица пациента должен быть демонтирован.

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

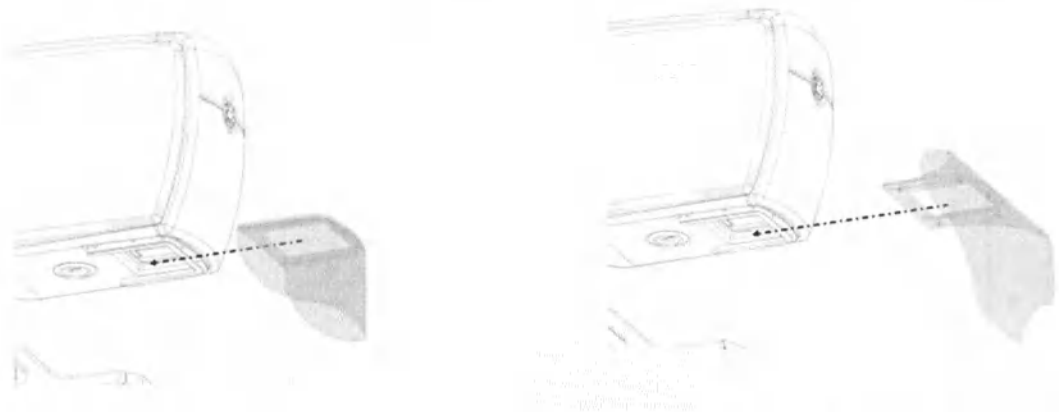
3.8 Щиток для защиты лица пациента

Маммограф может поставляться с различными щитками защиты лица пациента: для скрининговых обследований и для томосинтеза.

Щиток для защиты лица пациента предназначен для исключения попадания в поле рентгеновского излучения посторонних частей тела и предметов (например, ушей, подбородка, плечей, и др.) Наличие на диагностическом снимке посторонних предметов приводит к некорректной обработке снимка и снижает его диагностическую ценность.

Маммограф автоматически распознает установленный щиток. При установке некорректного для данного вида обследования щитка, произведения экспозиции блокируется и на дисплей МПУ выводиться соответствующее сообщение.

Для установки щитка для защиты лица пациента (используется при проведении скрининговых обследований) вставьте заднюю часть корпуса щитка в соответствующие направляющие на кожухе рентгеновского излучателя и задвиньте его до упора (Рисунок 3.26). Для снятия щитка для защиты лица пациента потяните за него и снимите его с направляющих.



Щиток для скрининговых обследований Щиток для обследований томосинтеза

Рисунок 3.26 – Щиток для защиты лица пациента (скрининг)

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

3.9 Режимы экспозиции

Маммограф штатно оснащается специализированным блоком, который предотвращает случайное включение рентгеновского излучения и исключает некорректность действий оператора в процессе проведения обследований.

Экспозиция разрешена только в случае исправности аппарата, выполнении оператором стандартных, при выполнении маммографических обследований, действий: открытии обследования, выполнении компрессии молочной железы, выборе в пользовательском интерфейсе вида обследования (с установкой латеральности и кода проекции); установки необходимых для данного вида обследований аксессуаров и др. При несоблюдении необходимых условий возникают сообщения об ошибке с указанием причины и экспозиция не производиться.

Для произведения экспозиции необходимо нажать и удерживать (до завершения экспозиции) одну из кнопок экспозиции или педаль **21** АРМ лаборанта (Рисунок 3.27).

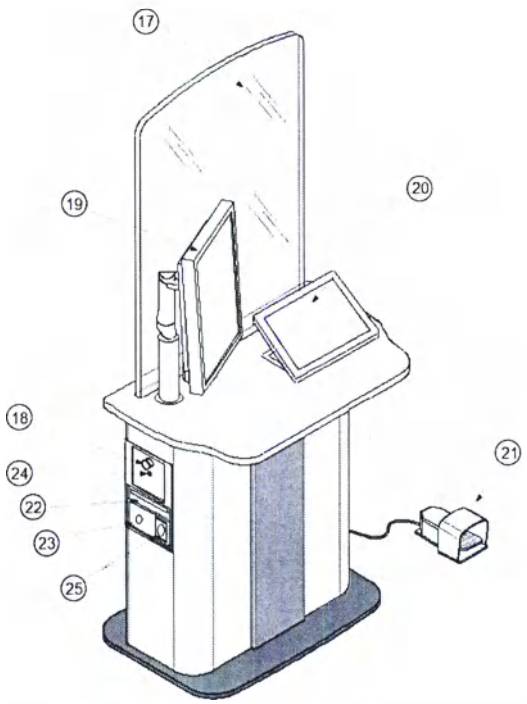


Рисунок 3.27 – Кнопки экспозиции и педаль экспозиции

Между нажатием на кнопки экспозиции и включением рентгеновского излучения имеется небольшая задержка.

При возникновении нештатной ситуации, оператор может прервать экспозицию, отпустив кнопку или педаль экспозиции до её завершения. При прерывании экспозиции возникнет сообщение об ошибке.

Включение рентгеновского излучения сопровождается звуковым сигналом и включением соответствующей индикацией в окне пользовательского интерфейса СПУ:

- при скрининговом обследовании –  ;
- при обследовании томосинтеза –  .

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

В подрежиме PRE автоматической и полуавтоматической экспозиции перед началом основной экспозиции производиться короткая предэкспозиция. В данном подрежиме звуковое информирование оператора о включении рентгеновского излучения разбито на два сигнала: короткий – предэкспозиция и длинный – основная экспозиция.

При работе (после окончания сканирования) или при включении режима томосинтеза съемочный штатив автоматически устанавливается начальное положение («положение HOME». Данное перемещение обозначается в окне пользовательского интерфейса СПУ пиктограммой –  .

Маммограф может работать в одном из трех режимах и двух подрежимах установки параметров экспозиции.

Таблица 3.1 – Режимы экспозиции

Режим	Параметры
Ручной	– 20-35 кВ (стадарт) или 20-49 кВ (опция) – 1-400 мАс (стадарт) или 1-640 мАс (опция) – Фильтр: – фиксированный **Rh** (FIX Rh) – фиксированный **Ag** (FIX Ag) – фиксированный **Al** (FIX Al) (для томографии)
Автоматический	1) Подрежим: – **PRE** (зависимость от плотности железы) – **FAST** (зависимость от толщины железы) 2) Фильтр: – **АВТО** (Rh/Ag/Al) – фиксированный **Rh** (FIX Rh) – фиксированный **Ag** (FIX Ag) – фиксированный **Al** (FIX Al) (для томографии)
Полуавтоматический	1) 20-35 кВ (стадарт) или 20-49 кВ (опция) 2) Подрежим: – **PRE** (зависимость от плотности железы) – **FAST** (зависимость от толщины железы) 3) Фильтр: – **АВТО** (Rh/Ag/Al) – фиксированный **Rh** (FIX Rh) – фиксированный **Ag** (FIX Ag) – фиксированный **Al** (FIX Al) (для томографии)

Далее по тексту будет приведено подробное описание режимов экспозиции. Информация о режимах экспозиции может отображаться в пользовательском интерфейсе на двух фонах: желтом и синем. Цвет фона зависит от вида обследования: локальное (желтый) или DICOM (синий).

3.9.1 Ручной режим экспозиции

В ручном режиме оператор может устанавливать значения анодного напряжения **кВ** и произведения ток-время (количества электричества) **мАс** в рамках разрешённого диапазона.

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

Ручной режим не является основным и обычно используется в особых случаях, например при наличии силиконовых имплантатов.

Для перехода в ручной режим экспозиции необходимо нажать кнопку «РУЧНОЙ» в окне пользовательского интерфейса СПУ.

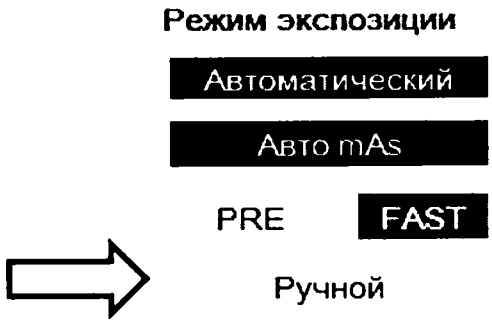


Рисунок 3.28 – Выбор ручного режима экспозиции

Параметры экспозиции устанавливаются при помощи кнопок «+» и «-».

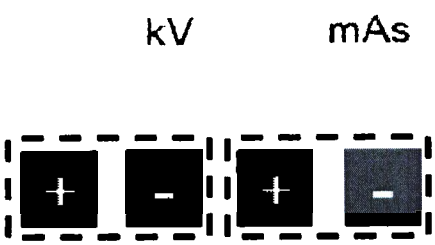


Рисунок 3.29 – Установка параметров в ручном режиме экспозиции

Уставки анодного напряжения изменяются с шагом 0,5 кВ в диапазоне 20-49 кВ. Уставки произведения ток-время изменяются с шагом 1 мАс в диапазоне от 1 до 400 мАс (640 мАс опционально).

3.9.2 Полуавтоматический режим экспозиции

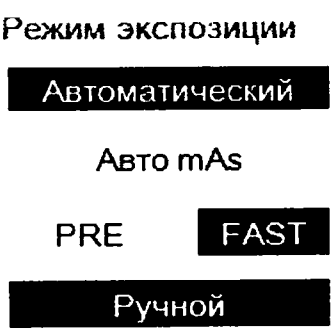


Рисунок 3.30 – Полуавтоматический режим экспозиции, подрежим PRE

В полуавтоматическом режиме оператор устанавливает значение анодного напряжения **кВ**, величина произведения ток-время **мАс** устанавливается автоматически. Значения анодного напряжения изменяются с шагом 0,5 кВ в диапазоне от 20 до 49 кВ.

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

Для перехода в полуавтоматический режим экспозиции необходимо нажать кнопку «Авто mAs» в окне пользовательского интерфейса СПУ.

При переключении в полуавтоматический режим экспозиции, после произведения экспозиции в автоматическом режиме, сохраняется последнее использованное значение анодного напряжения кВ, оператор может изменить данное значение по своему усмотрению в пределах разрешённого диапазона.

3.9.3 Автоматический режим экспозиции

Автоматический режим экспозиции является основным и позволяет получать наилучшее качество изображения при минимальной дозовой нагрузке на пациента.



Рисунок 3.31 – Автоматический режим экспозиции, подрежим PRE

Использование автоматического режима обеспечивает получение высококачественных снимков, сокращение времени обследования и уменьшение числа повторных экспозиций.

Для перехода в автоматический режим экспозиции необходимо нажать кнопку «Автоматический» в окне пользовательского интерфейса СПУ.

После выполнения экспозиции в полях 2 и 3 (Рисунок 2.3) пользовательского интерфейса отображаются параметры произведенной экспозиции.

3.9.4 Подрежимы экспозиции

При работе в автоматическом и полуавтоматическом режимах экспозиции возможны два подрежима оценки и установки параметров экспозиции:

1. Подрежим экспозиции «**FAST**». При выборе данного подрежима, параметры экспозиции устанавливаются на основе толщины скомпрессированной железы. Данный режим рекомендуется использовать в случае наличия имплантов или установленных металлических маркеров.

2. Подрежим экспозиции «**PRE**». При выборе данного подрежима параметры экспозиции устанавливаются на основании оценки плотности железы, определенной по результатам предварительной экспозиции. Данный подрежим обеспечивает наиболее точный подбор параметров экспозиции и качество обеспечивает максимальное получаемого снимка.

Для перехода между подрежимами экспозиции установите автоматический или полуавтоматический режим экспозиции и нажмите соответствующую кнопку «FAST» или «PRE» в окне пользовательского интерфейса СПУ (поле 8 Рисунок 2.3).

Установленные режимы и подрежимы экспозиции выделяется цветом (голубым или желтым в зависимости от обследования).

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

28

3.10 Фильтр рентгеновского излучения

Маммограф оснащен автоколлиматором с моторизированным управлением сменными фильтрами рентгеновского излучения.

Выбор фильтра рентгеновского излучения производится в пользовательском интерфейсе СПУ. При использовании мишени анода из вольфрама, возможны следующие комбинации анод-фильтр:

а) вольфрамовый (W) анод и родиевый (Rh) фильтр – «Фикс. Rh»(FIX Rh);
б) вольфрамовый (W) анод и серебряный (Ag) фильтр – «Фикс. Ag»(FIX Ag);
в) вольфрамовый (W) анод и алюминиевый (Al) фильтр – «Фикс. Al» (FIX Al) (данная комбинация используется при получении снимков в режиме томосинтеза).

При работе в автоматическом и полуавтоматическом режимах экспозиции может быть включен автоматический режим изменения фильтрации рентгеновского излучения. Для включения автоматического режима изменения фильтрации необходимо в поле «Фильтр» (Рисунок 2.3) пользовательского интерфейса СПУ нажать кнопку «Авто».

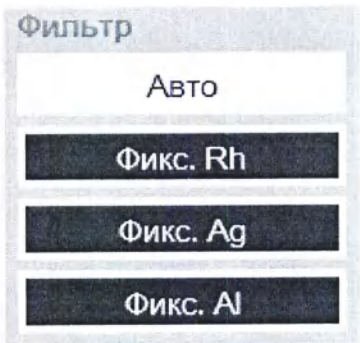


Рисунок 3.32 – Выбор фильтрации рентгеновского излучения

☞ *При обследовании больших и плотных желез рекомендуется использовать серебряный (Ag) фильтр рентгеновского излучения. Использование данного фильтра позволяет сократить длительность экспозиции и минимизировать вероятность смещения железы при получении снимка.*

3.11 Фокусное пятно

Выбор фокусного пятна осуществляется автоматически:

- **большое фокусное пятно** используется в скрининговом, биопсийном режимах и при работе в режиме томосинтеза;
- **малое фокусное пятно** используется при получении снимков с увеличением.

☞ *Выбор фокусного пятна вручную не предусмотрен.*

Индикация о текущем размере фокусного пятна отображается в поле «ФОКУС» на окне пользовательского интерфейса СПУ.

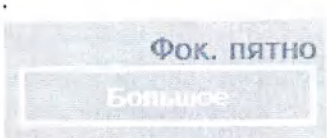


Рисунок 3.33 – Индикация размера фокусного пятна

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

3.12 Индикатор дозы

Маммограф штатно оборудован индикатором дозы получаемой пациентом в процессе проведения обследования (расчет значения средней поглощённой дозы происходит согласно методики МУ 2.6.1.2944-11). После каждой экспозиции поглощённая доза в **мкЗв** отображается в поле 4 (Рисунок 2.3) пользовательского интерфейса СПУ – 

.

Суммарная доза за обследование отображается в поле 14 (Рисунок 2.3) пользовательского интерфейса СПУ . 

Для исключения ошибок и корректной работы маммографического аппарата рекомендуется использовать оригинальные компрессионные лопатками из комплекта поставки.
Использование компрессионных лопаток сторонних производителей, может привести к плохому качеству изображений с нежелательными артефактами, некорректному расчету поглощений дозы, увеличению дозовой нагрузки и другим проблемам.

Маммограф имеет две предустановленные настройки работы автоматических режимов экспозиции:

- высокий контраст – используется для максимально прорисовки микрокальцинатов;
- малая доза – стандартный режим работы автоматических режимов экспозиции. Данный настройка позволяет получать диагностически ценные снимки при минимальной дозовой нагрузке на пациента.

Переключение настройки режима производиться в поле «Режим экспонометра» (Рисунок 2.3) пользовательского интерфейса СПУ.

Переключение между «Режимами экспонометра» должно быть выполнено перед началом экспозиции.
Для обеспечения максимальной однородности диагностических снимков рекомендуется использовать одинаковые настройки «Режима экспонометра» в рамках одного обследования.

3.13 Сообщения об ошибках

Информация об ошибках отображается в виде текстовых сообщений на дисплеях МПУ и СПУ. Некоторые ошибки сопровождаются соответствующими звуковыми сигналами.

Ошибки, связанные с некорректными действиями оператора, сбрасываются автоматически после устранения причины их возникновения.

Предупреждающие сообщения выводятся на дисплеи МПУ и СПУ и автоматически закрываются спустя 30 секунд.

Ошибки, связанные с неисправностью узлов маммографа, можно закрыть нажатием кнопки  , расположенной в левом верхнем углу МПУ.

Подробную информацию о кодах ошибки смотреть в п. 5.1 «Сообщения о неисправностях и ошибках».

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

3.14 Счетчик тепловых единиц

В процессе работы и произведения экспозиций микропроцессор маммографа оценивает уровень нагрева рентгеновского излучателя **ТЕ %** (тепловая единица). Информация о нагреве рентгеновского излучателя отображается в поле 3 (см. Рисунок 2.5) дисплея МПУ и в окне пользовательского интерфейса СПУ (поле 10, Рисунок 2.3) в виде «ТЕ: xx%» (HU: xx%).

При достижении предельного значения – **ТЕ** 90% (максимально допустимой тепловой ёмкости трубки) звучит звуковой сигнал, и дальнейшее произведение экспозиции блокируется. Возможность произведения экспозиций автоматически возобновляется после охлаждения трубки.

Если температура окружающего воздуха выше 25 °С, значение ТЕ может быть выше 0% даже если экспозиция не производилась длительное время.

3.15 Пользовательский интерфейс СПУ

Стартовое окно пользовательского интерфейса отображается на экране СПУ после окончания процесса инициализации согласно п. 3.1 и каждый раз после завершения работы с обследованием.

Стартовое окно пользовательского интерфейса разделено на четыре области: «Строка состояния», «Функции локального обследования», «Функции DICOM» и «Настройки». Пользовательский интерфейс также содержит кнопку завершения работы (Рисунок 3.34).

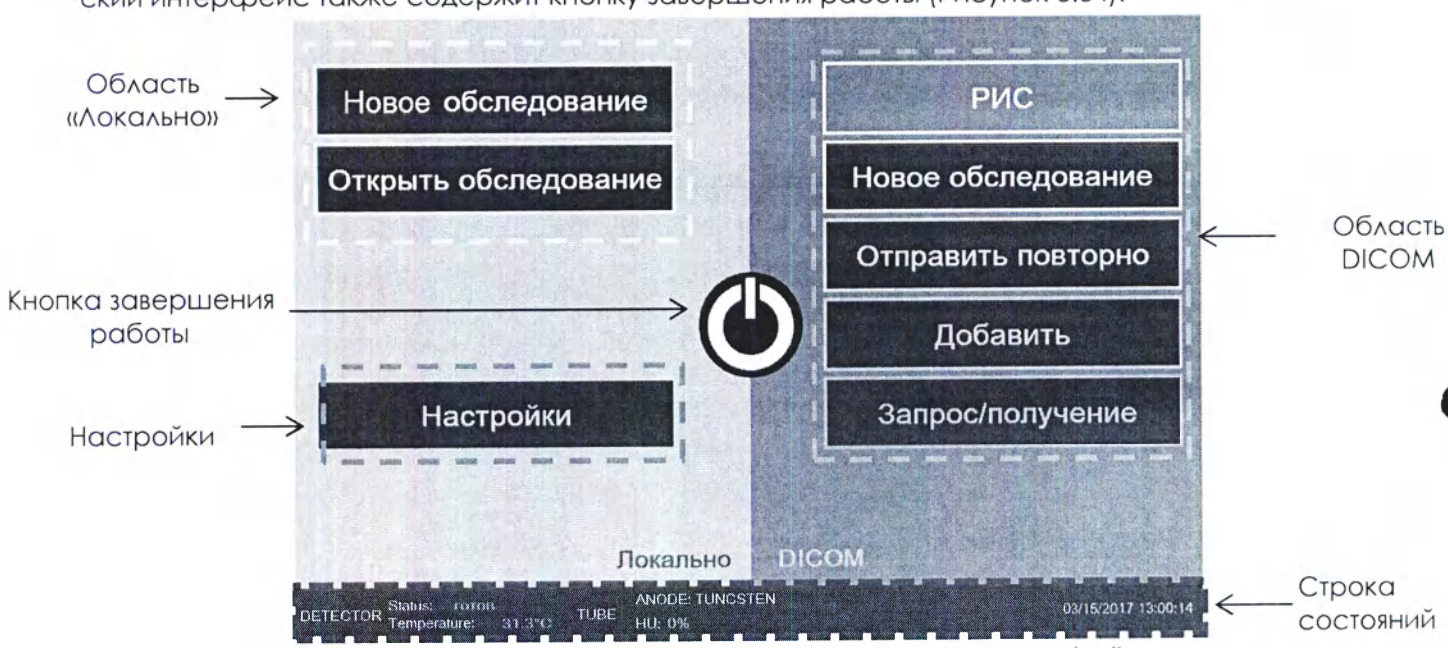


Рисунок 3.34 – Стартовое окно пользовательского интерфейса

3.15.1 Функции области «Локально»

Функции локального обследования используются для работы в локальном режиме. Обследования, созданные в данном режиме, сохраняются в локальном архиве АРМ лаборанта и не могут быть опубликованы на внешний сервер.

Функция «Новое обследование» позволяет создавать и сохранять новые обследования в локальном архиве АРМ лаборанта.

Функция «Открыть обследование» позволяет загрузить обследование из локального архива АРМ лаборанта.

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

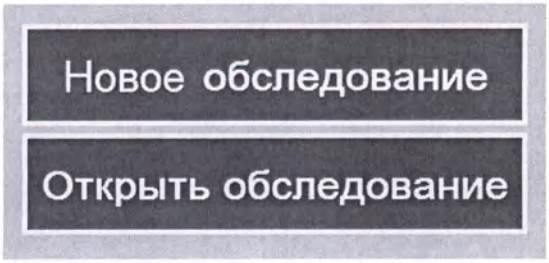


Рисунок 3.35 – Функции локального обследования

3.15.1.1 Создание локального обследования («Новое обследование»)

Функция «Новое обследование» в области «Локально» (далее по тексту «Локальное обследование») позволяет создавать и сохранять новые обследования в локальном архиве АРМ лаборанта.

Для полноценной работы маммографа рекомендуется работать с обследованиями в режиме DICOM с возможностью сохранения обследований на сервере.

1. Для создания нового локального обследования нажмите кнопку «Новое обследование».

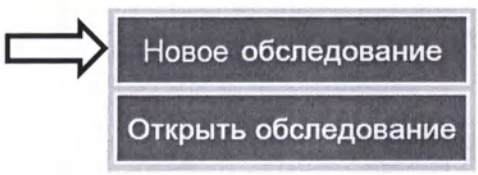


Рисунок 3.36 – Функция «Новое обследование»

2. В строке «Номер обследования» с помощью экранной клавиатуры введите номер или название обследования, нажмите на кнопку ↵, а затем кнопку «√».

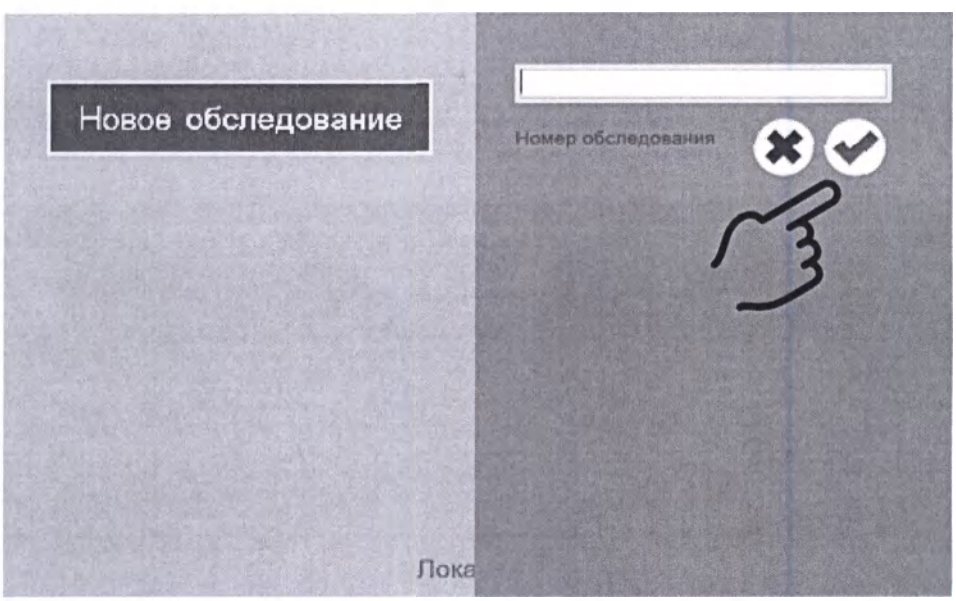


Рисунок 3.37 – Открытие нового локального обследования

Версия 9.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.15.1.2 Загрузка локального обследования («Открыть обследование»)

Локальные обследования, сохраненные на АРМ лаборанта, можно загрузить только в режиме чтения, т.е. без сохранения изменений.

Для открытия локального обследования нажмите кнопку «Открыть обследование» в стартовом окне пользовательского интерфейса.



Рисунок 3.38 – Поле «Открыть обследование»

В открывшемся на экране СПУ окне со списком всех сохраненных обследований, выберите нужное обследование кликнув по нему (выбранное обследование выделиться голубым цветом).

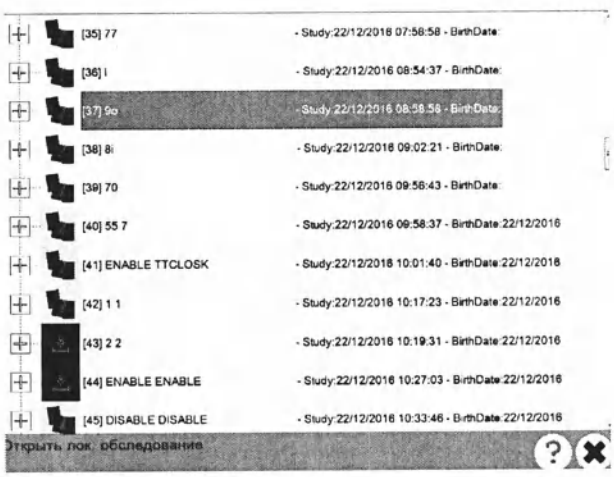


Рисунок 3.39 – Выбор локального обследования

Пиктограммы обследований помечаются различными цветами: желтый – обследования, созданные в области «Локально»; светло голубой – обследования, созданные в области «DICOM» и опубликованные на удалённом сервере; черный - обследования, созданные в области «DICOM» и не опубликованные.

Для удобства поиска и навигации, каждое обследование в списке, помимо имени имеет цифровой индекс [1], [2] и т.д.

Нажав символ «+», расположенный слева от имени пациента можно посмотреть вид обследований, количество снимков и информацию о проекциях, полученных в рамках данного обследования.

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

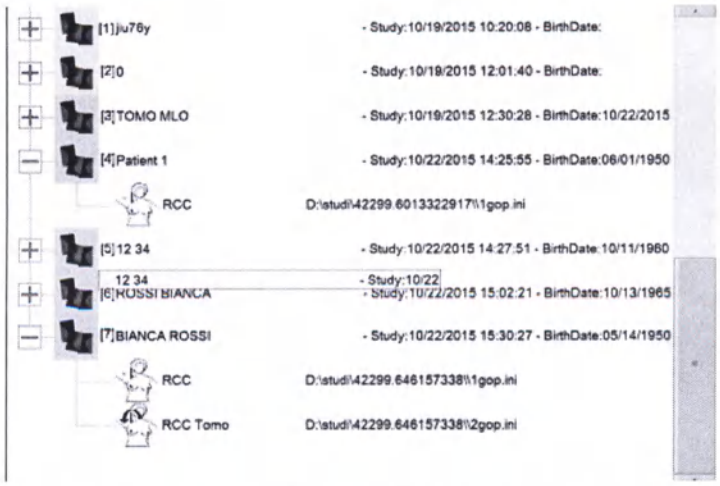


Рисунок 3.40 – Список локальных обследований

Для поиска обследования нажмите кнопку «**?**», расположенную в левом нижнем углу окна:



В открывшемся окне введите параметры поиска:

- Ф.И.О. пациента;
- Номер карты;
- Дата рождения;
- Дата обследования.

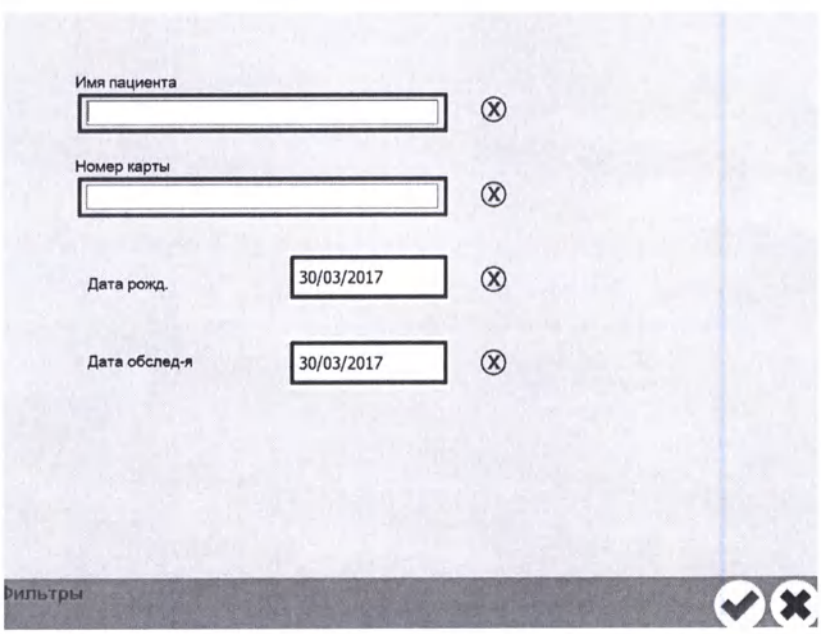


Рисунок 3.41 – Параметры поиска обследования

Перед выполнением поиска отметьте поля, по которым будет производиться поиск, нажав на символ «**X**» справа от поля:

Версия 9.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

31

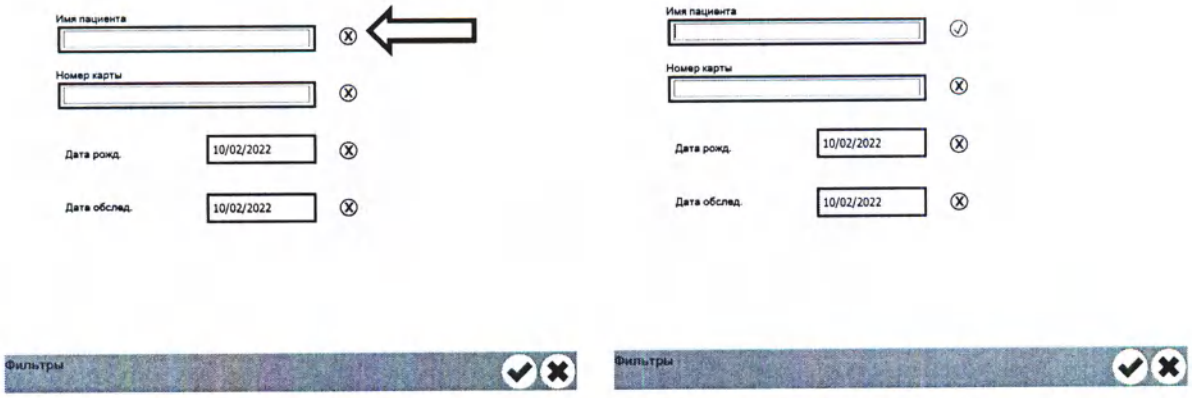


Рисунок 3.42 – Выбор параметров поиска обследования

После ввода всех данных и задания полей поиска нажмите кнопку «√», расположенную в нижнем правом углу окна.

В открывшемся окне будет представлен результат поиска:

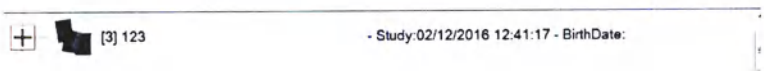




Рисунок 3.43 – Окно результатов поиска обследования

Открытие обследования для просмотра осуществляется двойным нажатием.

Снимки загруженного обследования отобразятся на ЖК мониторе АРМ лаборанта, на экране СПУ отобразится окно пользовательского интерфейса.

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

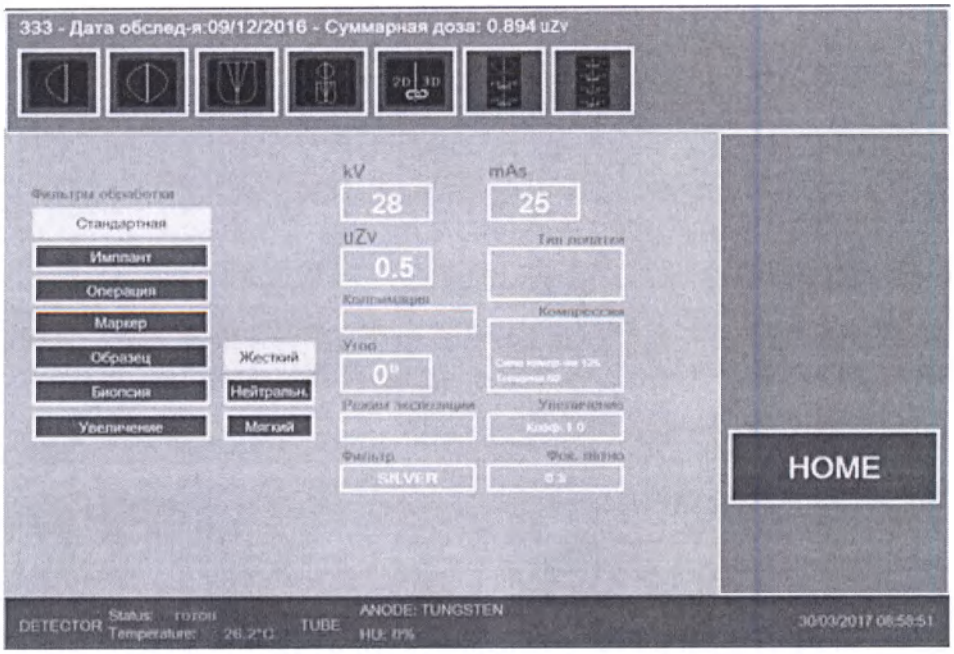


Рисунок 3.44 – Дисплей СДУ при загрузке локального обследования

Для отмены результатов поиска и возврата к списку обследований нажмите кнопку «**?**», расположенную в правом нижнем углу окна.

В открывшемся окне отмените все поля поиска, отметив их символом «**X**», и нажмите кнопку «√»:

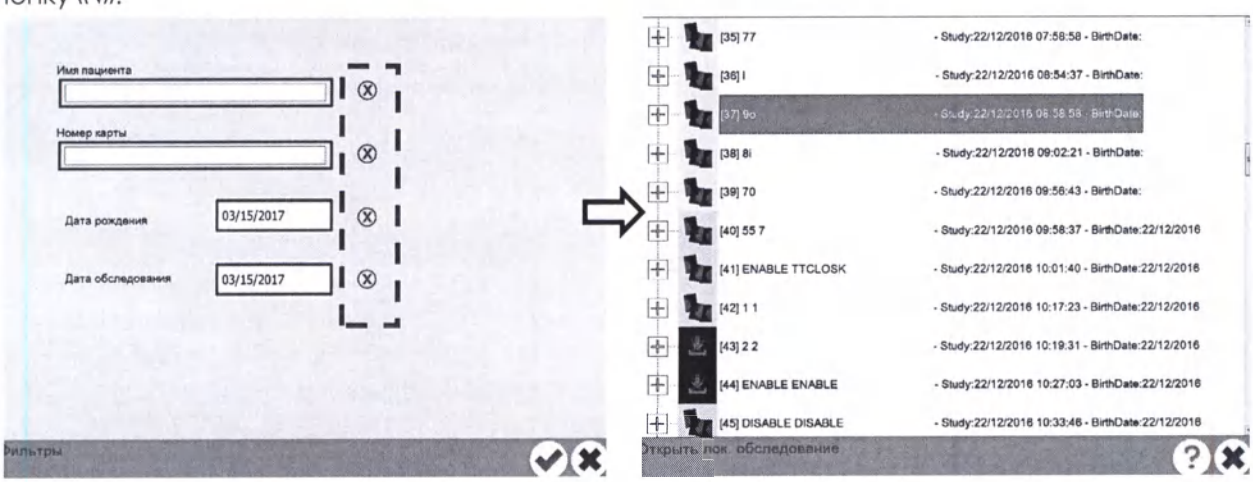


Рисунок 3.45 – Возврат к списку обследований при отмене поиска по параметрам

3.15.2 Функции области DICOM

Функции области DICOM являются основными при проведении клинических обследований в ЛПУ. Обследования, открытые с помощью функций DICOM, могут быть опубликованы на внешний удаленный сервер, АРМ врача, сохранены на CD/DVD диск или съемный носитель, а также распечатаны на DICOM принтере.

Версия 9.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисунок 3.46 – Функции DICOM

Данная область имеет следующие функции:

- РИС – открытие нового обследования из рабочего списка (используется при наличии в ЛПУ электронной регистратуры);
- Новое обследование – заведение нового обследования/открытие обследования из локального рабочего списка;
- Отправить повторно – публикация обследования из локального архива АРМ;
- Добавить – добавление новых снимков в обследование, объединение обследований;
- Запрос/получение - импорт снимков с внешнего сервера, внешнего носителя.

Доступность функций данной области зависит от конфигурации, состояния маммографа, состояния сетевого соединения и внешнего сервера. Например, в случае отсутствия подключения к внешнему серверу или автоматизированному рабочему месту врача функции «РИС» и «Отправить повторно», а также публикация на внешний сервер будут не активны. В данном случае, оператор может продолжать работу с обследованиями, созданными с помощью функции «Новое обследование» области DICOM, сохраняя обследования в локальном архиве АРМ лаборанта и опубликовать их на внешний сервер после восстановления соединения с сетью.

Для проверки восстановления связи с внешним сервером щелкните в любое место области DICOM. Если связь восстановилась, то функции DICOM станут активны.

☞ *Доступные функции DICOM отмечаются темно серым фоном.*

3.15.2.1 Открытие обследования из удаленного рабочего списка («РИС»)

Функция «РИС» используется для открытия обследования с сервера при наличии в ЛПУ электронной регистратуры.

1. Для открытия нового обследования из удаленного рабочего списка нажмите кнопку «РИС»:

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



Рисунок 3.47 – Открытие DICOM обследования

2. После нажатия кнопки «РИС» откроется окно «Рабочий список»:

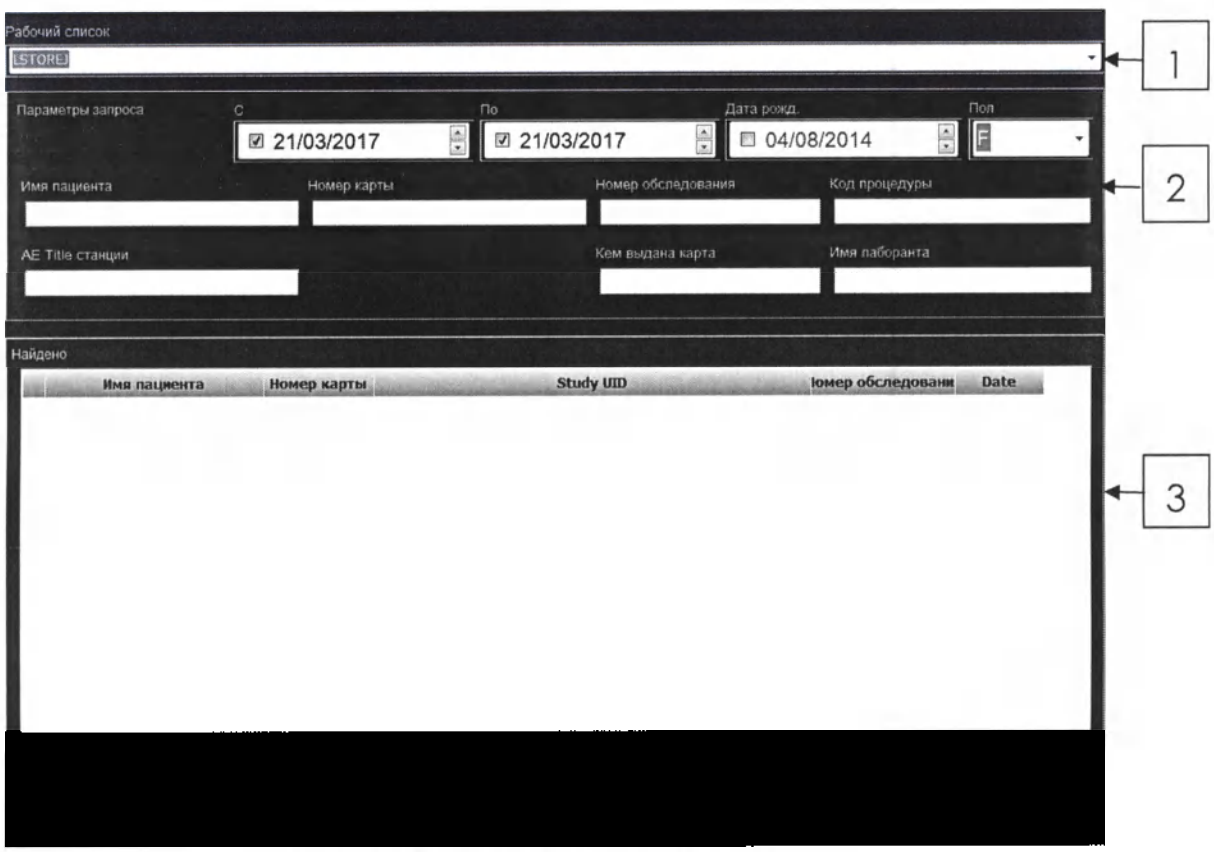


Рисунок 3.48 – Окно «Рабочий список»

Данное окно разделено на три области:

Таблица 3.2

Область	Название области	Функция
1	Рабочий список	Выбор сервера рабочего списка из открывающегося списка.
2	Параметры запроса	Фильтр данных, получаемых с сервера.
3	Найдено	Область результатов запроса.

3. В области «Рабочий список» нажмите кнопку раскрытия списка и выберите соответствующее имя сервера:

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



4. Заполните поля области «Параметры запроса» по которым будет производиться поиск.

Для облегчения и сокращения времени поиска обследования заполните поля области «Параметры запроса»:

1) С / По – поиск по дате (для включения данного фильтра требуется установить флажок рядом с полем).
2) Дата рожд. – дата рождения пациента (для включения данного фильтра требуется установить флажок рядом с полем).
3) Пол – пол пациента: F –женский; M – мужской; O – прочий.
4) Имя пациента – Ф.И.О. пациента.
5) Номер карты – номер карты/история болезни пациента.
6) Номер обследования – порядковый номер обследования.
7) Код процедуры – код проводимой процедуры или номер вида обследования.
8) AE Title станции – обозначение оборудования на котором производиться обследование. Поле заполняется автоматически.
9) Кем выдана карта – обозначение (код подразделения) ЛПУ выдавшего карту.
10) Имя лаборанта –Ф.И.О. врача или лаборанта, который будет проводить обследование.

☞ *Заполнение поля «Номер карты» является* **обязательным**.

5. Нажмите кнопку «Запрос рабочего списка» для поиска обследования.
6. В области «Найдено» выделите соответствующее обследование установив флажок.



Рисунок 3.49 – Поле «Найдено»

7. Нажмите кнопку «OK».

☞ *Для отмены открытия обследования из удаленного рабочего списка и закрытия окна нажмите кнопку «OK», не выделяя обследования.*

3.15.2.2 Создание нового обследования («Новое обследование»)

Функция «Новое обследование» области DICOM используется для создания нового обследования с последующей передачи его на удаленный сервер и/или АРМ врача. Данная функция является основной при проведении клинических обследований в ЛПУ.

Созданные с помощью данной функции обследования могут быть сохранены в локальном архиве АРМ лаборанта, опубликованы на внешний сервер, отправлены на АРМ врача, записаны на CD/DVD диск или внешний носитель, распечатаны на DICOM принтере.

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

1. Для создания нового DICOM обследования нажмите кнопку «Новое обследование» в области «DICOM»:

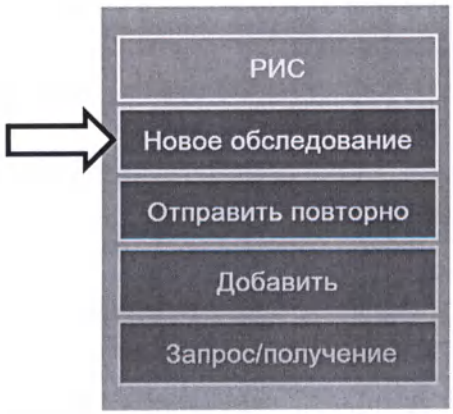


Рисунок 3.50 – Открытие нового DICOM обследования

Функция «Новое обследование» доступна при отсутствии сетевого подключения.

2. После нажатия кнопки «Новое обследование» откроется окно ввода данных нового пациента:

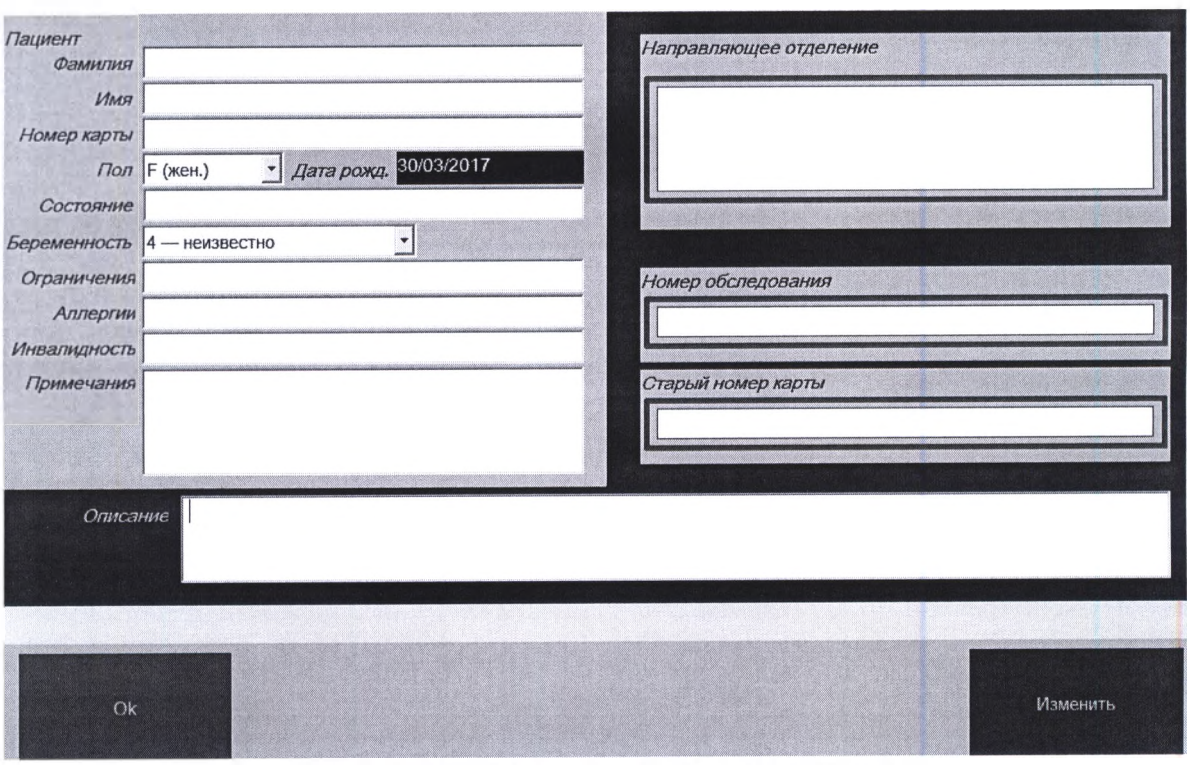


Рисунок 3.51 – Окно ввода данных пациента

3. Для создания обследования оператору необходимо ввести информацию о пациенте с помощью экранной клавиатуры (клавиатура автоматически открывается при нажатии на поле ввода данных):

Версия 9.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

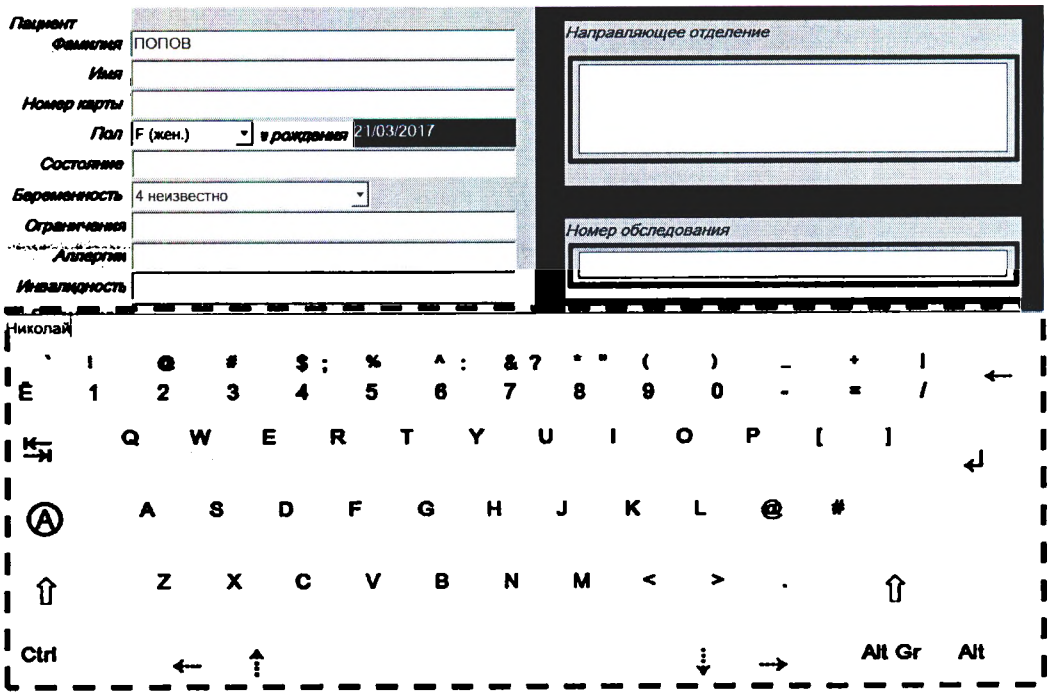


Рисунок 3.52 – Экранная клавиатура для ввода данных

Поля «Фамилия», «Имя» и «Номер карты» являются обязательными для заполнения.
Данные поля заполняются только буквами и цифрами. В противном случае на дисплей будет выведено сообщение об ошибке.

В окне ввода данных нового пациента имеются следующие поля для заполнения:

1) «Фамилия» – фамилия пациента.
2) «Имя» – имя пациента.
3) «Номер карты» – номер карты/номер истории болезни.
4) «Пол» – пол пациента:
   - F (жен.) –женский;
   - M (муж.) – мужской;
   - O (н/у) – прочий.
5) «Дата рождения» – дата рождения пациента. При выборе (нажатии) данного поля автоматически открывается окно выбора даты. В раскрывшемся окошке выберите число, месяц и год рождения пациента, подтвердите данные нажатием кнопки «√»:

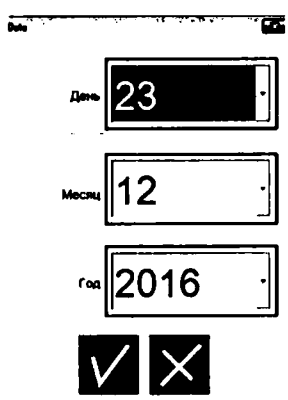


Рисунок 3.53 – Выбор даты рождения пациента

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

6) «Состояние» – состояние пациента.
7) «Беременность» – наличие беременности у пациента:
   - отсутствует;
   - возможна;
   - подтверждена;
   - неизвестно.
8) «Ограничения» – информация о возможных ограничениях.
9) «Аллергия» – информация об аллергиях пациента.
10) «Инвалидность» – информация о наличии инвалидности у пациента.
11) «Примечания» – дополнительные комментарии врача-лаборанта.
12) «Направляющее отделение» – информация о первичном осмотре и причины направления на обследование.
13) «Номер обследования» – порядковый номер обследования.
14) «Старый номер карты» – старый номер карты пациента.
15) «Описание» – дополнительная информация об обследовании: вид обследования (скрининг, биопсия, томосинтез), необходимые/недостающие проекции и др.

4. После окончания ввода данных нажмите кнопку «ОК»:



3.15.2.3 Публикация обследования («Отправить повторно»)

Функция «Отправить повторно» позволяет опубликовать обследование на внешний сервер или на АРМ врача сохраненное в локальном архиве АРМ лаборанта.

1. Для публикации обследования нажмите кнопку «Отправить повторно».

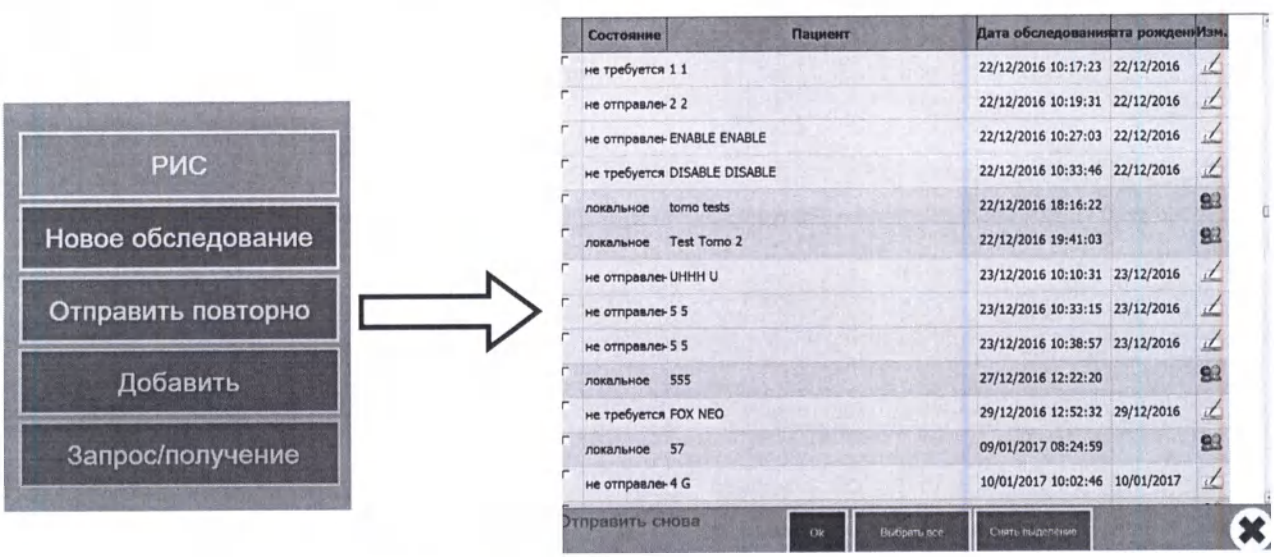


Рисунок 3.54 – Функция «Отправить повторно»

2. В открывшемся окне найдите и установите флажок возле обследования, которое необходимо опубликовать.

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

В открывшемся окне со списком локально сохраненных обследований, обследования, открытые с помощью функции «РИС», будут выделены светло-зеленом цветом; обследования, созданные с помощью функции «Новое обследование» – светло-оранжевом.

3. Нажмите кнопку «ОК».

Обследования, открытые с помощью функции «РИС», после нажатия кнопки «ОК» автоматически публикуются на удаленном сервере и/или АРМ врача.

Обследования, открытые с помощью функции «Новое обследование», можно объединить с обследованиями, хранящимися на удаленном сервере, нажав кнопку «Да» в открывшемся диалогом окне.

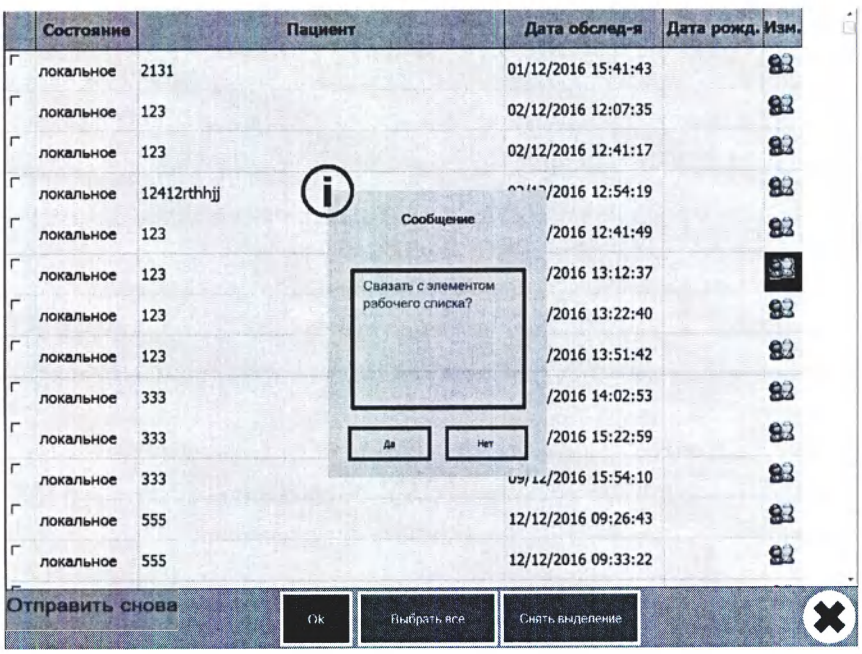


Рисунок 3.55 – Объединение публикуемого обследования с предыдущем обследованием хранящемся на сервере

При нажатии кнопки «ДА» откроется окно, в котором оператор может найти предыдущее обследование данного пациента и связать его с отправляемым, установив флажки в соответствующих полях слева от названия и нажать кнопку «ОК».

При нажатии кнопки «Нет» отмеченное обследование будет отправлено на сервер или на АРМ врача.

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

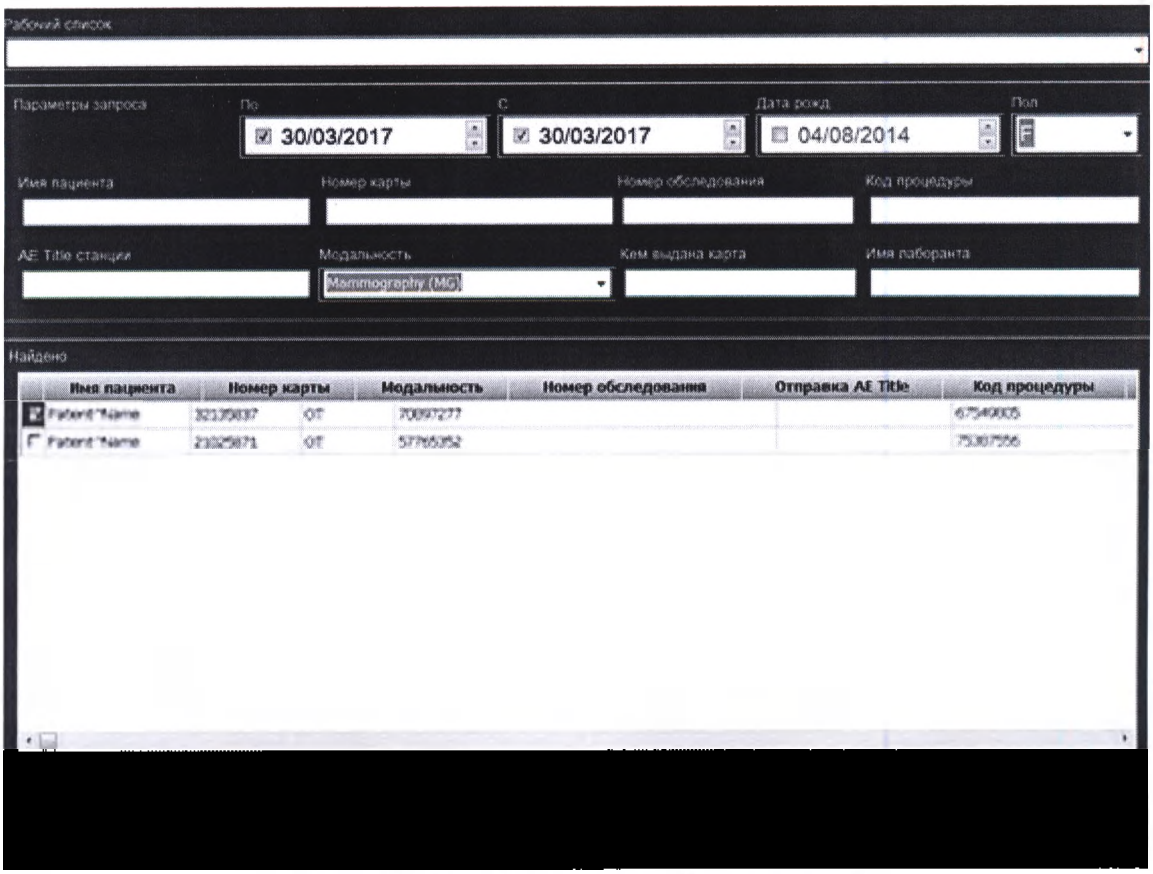


Рисунок 3.56 – Окно поиска обследований

3.15.2.4 Дообследование («Добавить»)

Функция «Добавить» позволяет добавить снимки в раннее опубликованное обследование. Использование данной функции не позволяет внести новые данные или отредактировать опубликованное обследования.

1. Для добавления новых снимков в опубликованное раннее обследование нажмите кнопку «Добавить».

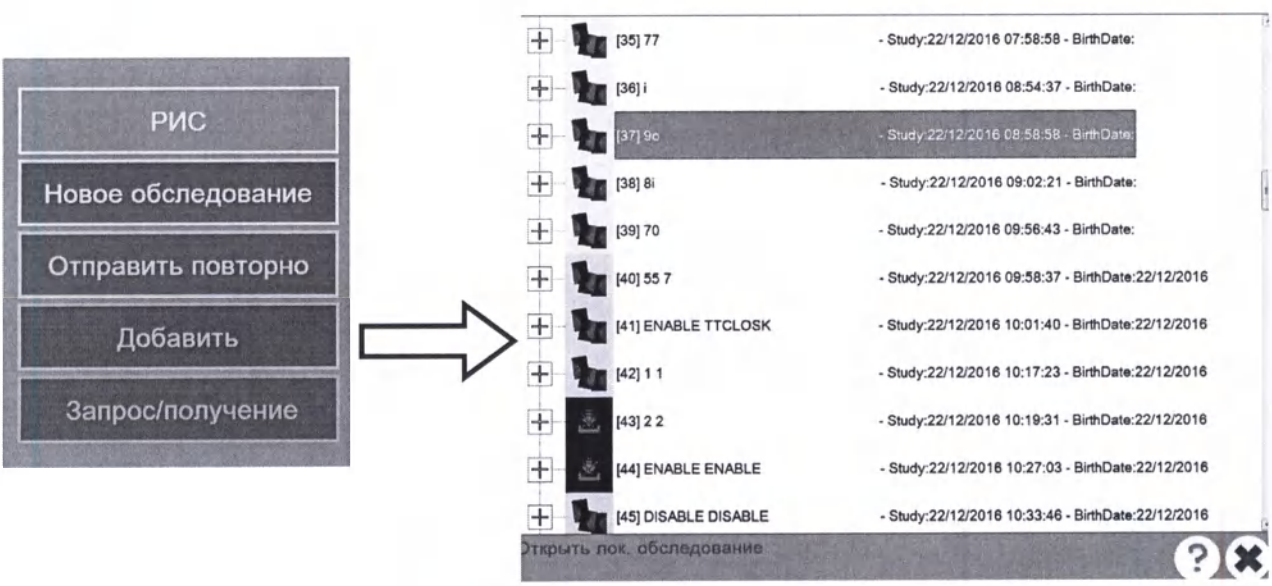


Рисунок 3.57 – Функция «Добавить»

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

2. В открывшемся окне выберете обследование в которое необходимо добавить снимки и двойным нажатием откройте его.

3. Получите необходимые снимки.

4. Сохраните обследование и закройте обследование после добавления новых снимков.

3.15.2.5 Загрузка обследования с сервера («Запрос/получение»)

Функция «Запрос/получение» позволяет получать обследования с удаленного сервера и открывать их для просмотра.

1. Для получения обследования с удаленного сервера нажмите кнопку «Запрос/получение».

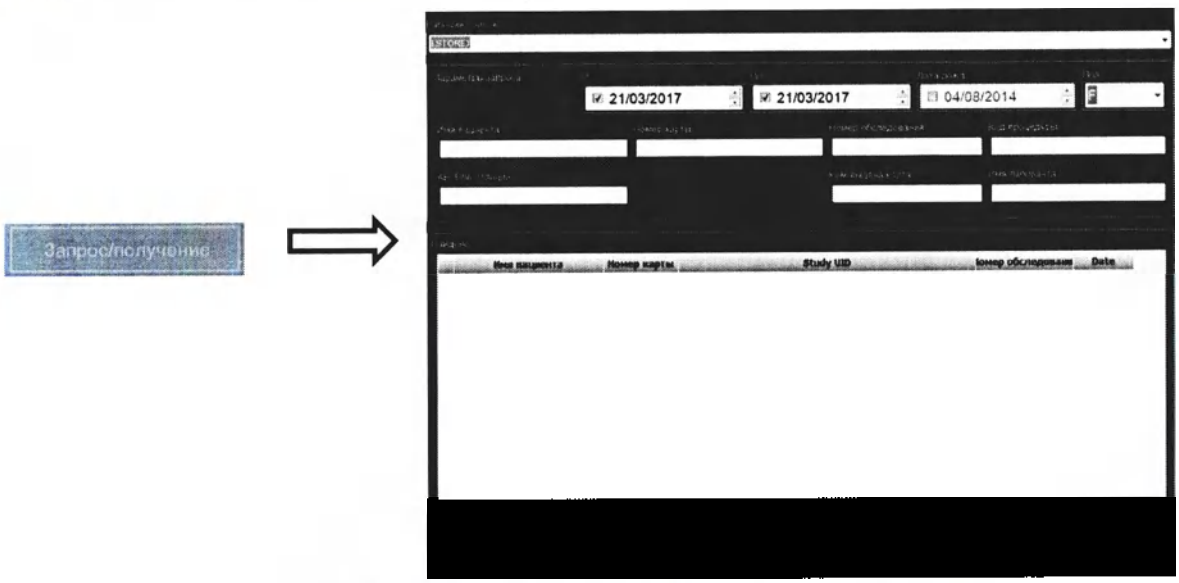


Рисунок 3.58 – Загрузка обследования с сервера

2. В области «Рабочий список» нажмите кнопку раскрытия списка и выберите соответствующее имя сервера.



3. Заполните поля области «Параметры запроса» по которым будет производиться поиск (для включения фильтра по дате рождения пациента или дате проведения обследования требуется установить флажок рядом с полем) (Описание полей см. в разделе 3.15.2.1).

Заполнение поля «Номер карты» является обязательным.

4. Нажмите кнопку «Запрос Рабочего списка» для поиска обследования.

5. В области «Найдено» выделите соответствующее обследование, поставив флажок.

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

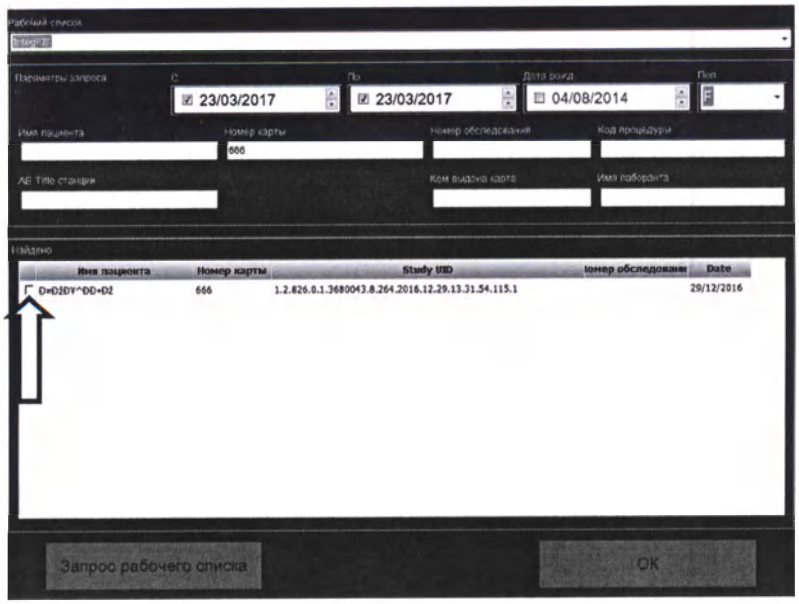
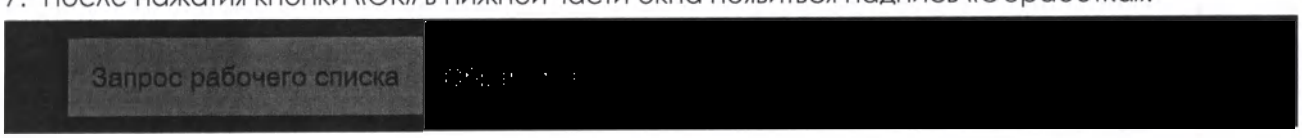


Рисунок 3.59 – Окно поиска обследования по параметрам обследования

6. Нажмите кнопку «ОК».

Для отмены загрузки обследования из удаленного рабочего списка и закрытия окна нажмите кнопку «ОК», не выделяя обследования.

7. После нажатия кнопки «ОК» в нижней части окна появиться надпись «Обработка»:



Дождитесь окончание процесса получения обследования и исчезновения надписи «Обработка». Данная операция может занять несколько минут.

При открытии обследования на экране СПУ отобразится окно пользовательского интерфейса:

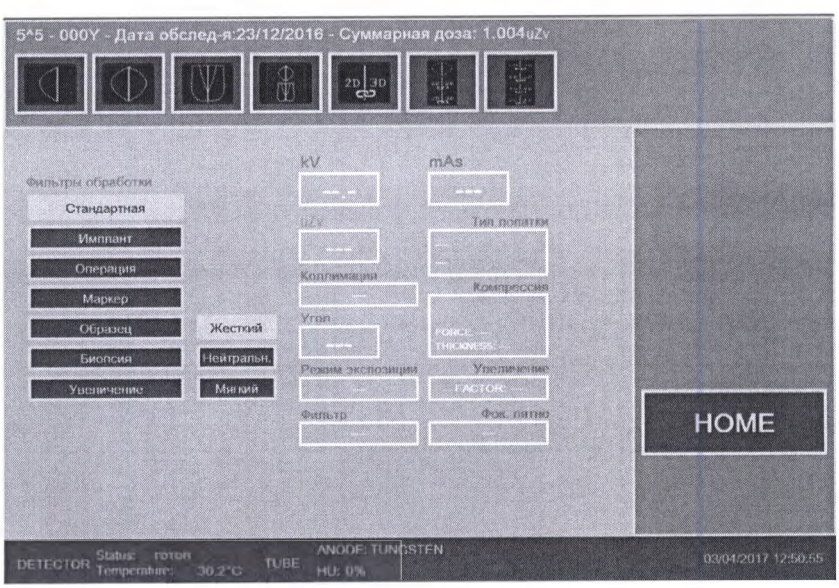


Рисунок 3.60 – Окно данных на СПУ загруженного обследования

Версия 9.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

37

Имеющиеся в обследовании снимки отобразятся на ЖК мониторе АРМ лаборанта:

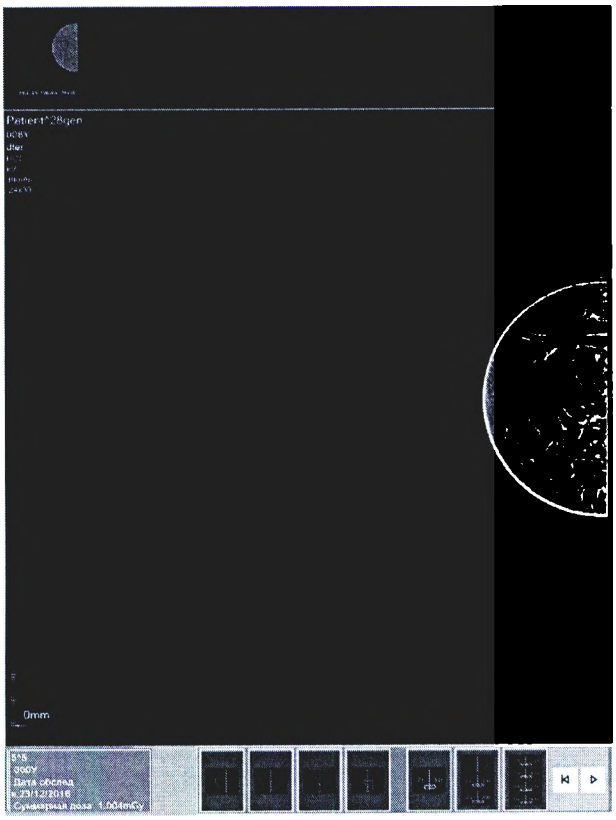


Рисунок 3.61 – Снимок загруженного обследования на ЖК мониторе АРМ лаборанта

Если в окне пользовательского интерфейса нажать кнопку «Домой» (HOME) откроется подменю с помощью которого можно распечатать, нажав кнопку «Печать», сохранить обследование на съемный носитель данных или CD/DVD-диск – «Экспорт» или закрыть текущее обследование, нажав кнопку «Выйти».

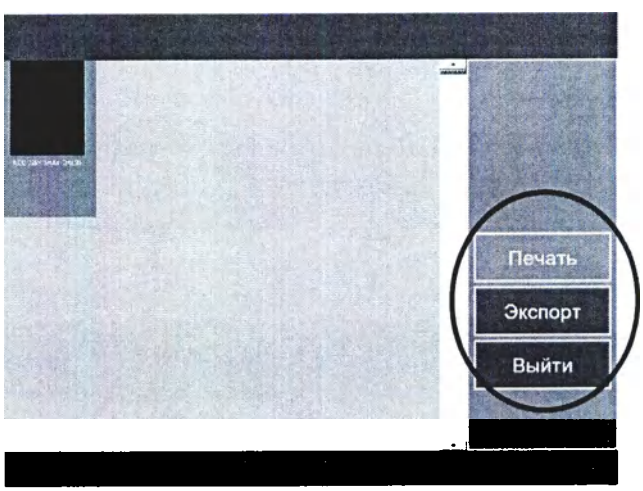


Рисунок 3.62 – Подменю загруженного обследования на СПУ

Подробное описание функций «ПЕЧАТЬ» и «ЭКСПОРТ» содержится в соответствующих разделах данного руководства.

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

3.15.3 Настройки

Функции меню «Настройки» предназначены для проведения проверки работоспособности основных узлов маммографа.

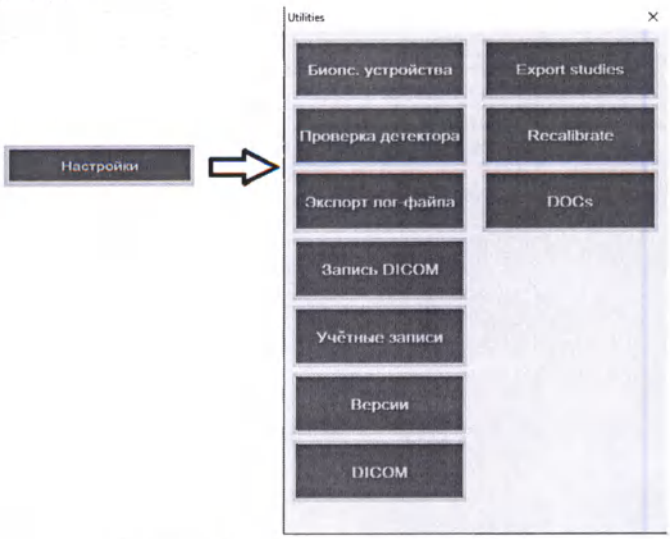


Рисунок 3.63 – Меню «Настройки»

Большинство данных функций предназначены для использования сервисным инженером.

В меню «Настройки» входят следующие служебные функции:

1) Биопсийные устройства – предназначена для изменения базы данных биопсийных игл и пистолетов;

2) Проверка детектора – позволяет провести быструю проверку работоспособности детектора;

3) Экспорт лог-файла – с помощью данной функции осуществляется сохранение журнала работы системы. Данная информация позволяет службе технической поддержки оперативно выявить причины ошибок, возникающих в процессе эксплуатации;

4) Запись DICOM – позволяет записывать одного или нескольких обследований одновременно на CD/DVD-диск или иной съемный носитель;

5) Учетные записи – при помощи данной функции производиться настройка отображаемой и сохраняемой на снимках информации об операторе производящем обследование и наименовании ЛПУ.

6) Версии – отображение текущих версий программных продуктов, установленных на маммографе;

7) DICOM – при помощи данной производится настройка сетевых устройств и удаленных серверов.

Опциональные:

8) EXPORT STUDIES – сервисная функция для экспорта обследований.

9) RECALIBRATE – если функция доступна, оператору необходимо ежедневно, в начале рабочего дня, выполнять процедуру калибровки.

10) DOCs – данная функция доступна, если в систему загружены технические руководства.

3.15.3.1 «Биопсийные устройства»

С помощью функции «Биопсийные устройства» производиться редактирование и добавление биопсийных устройств и игл в базу данных.

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

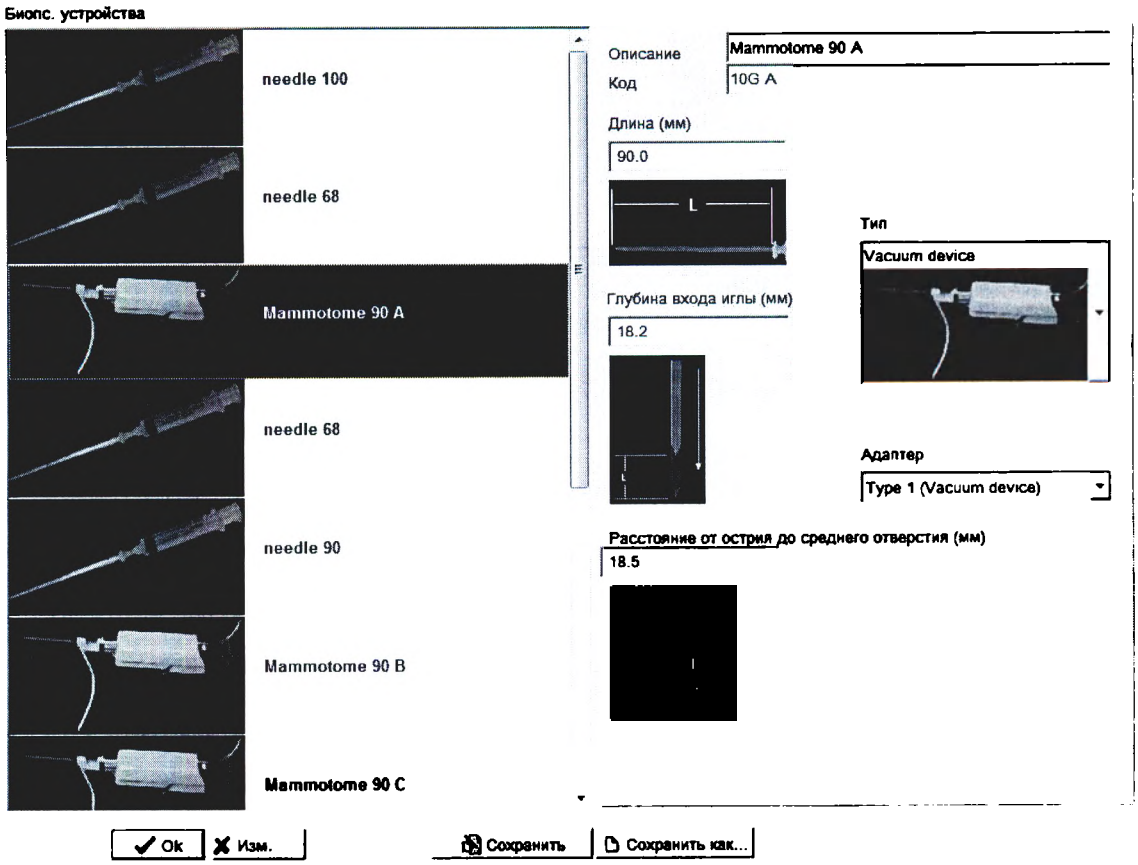


Рисунок 3.64 – База данных биопсийных устройств

Функция «Биопсийные устройства» доступна только при наличии стереотаксической биопсийной приставки.

3.15.3.2 «Проверка детектора»

Данная функция предназначена для быстрой проверки детектора и выполняется сервисным специалистом.

Для выполнения проверки выберите функции «Проверка детектора» в меню «Настройки».

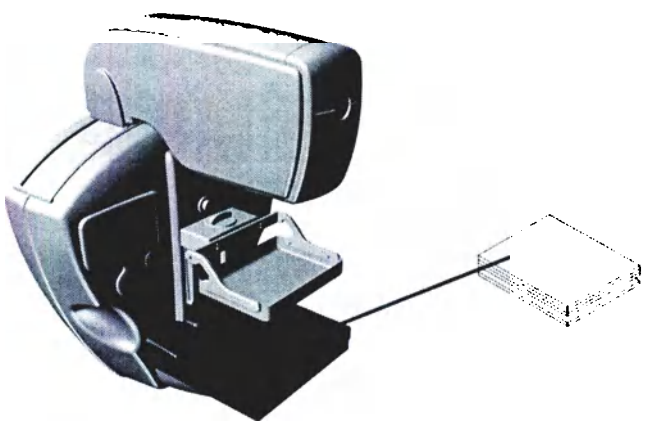


Рисунок 3.65 – Укладка фантом на устройство «Букки»

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

1. Поместите на диагностический стол с установленным отсеивающим растром 50 мм акриловый фантом, выполните компрессию и нажмите кнопку «GO» («НАЧАТЬ») (Рисунок 3.66, а) на экране СПУ.

2. При готовности маммографа к экспозиции, на дисплее СПУ появится новое окно. Нажмите на кнопку «PRESS» («Экспозиция») (Рисунок 3.66, б). На дисплее появится пиктограмма, сигнализирующая о рентгеновской экспозиции (Рисунок 3.66, в).

3. После завершения проверки появится сообщение с результатами (Рисунок 3.66, г). В данном сообщении корректность работы детектора отображается в %. Если полученный результат меньше 100%, следует произвести перекалибровку детектора.

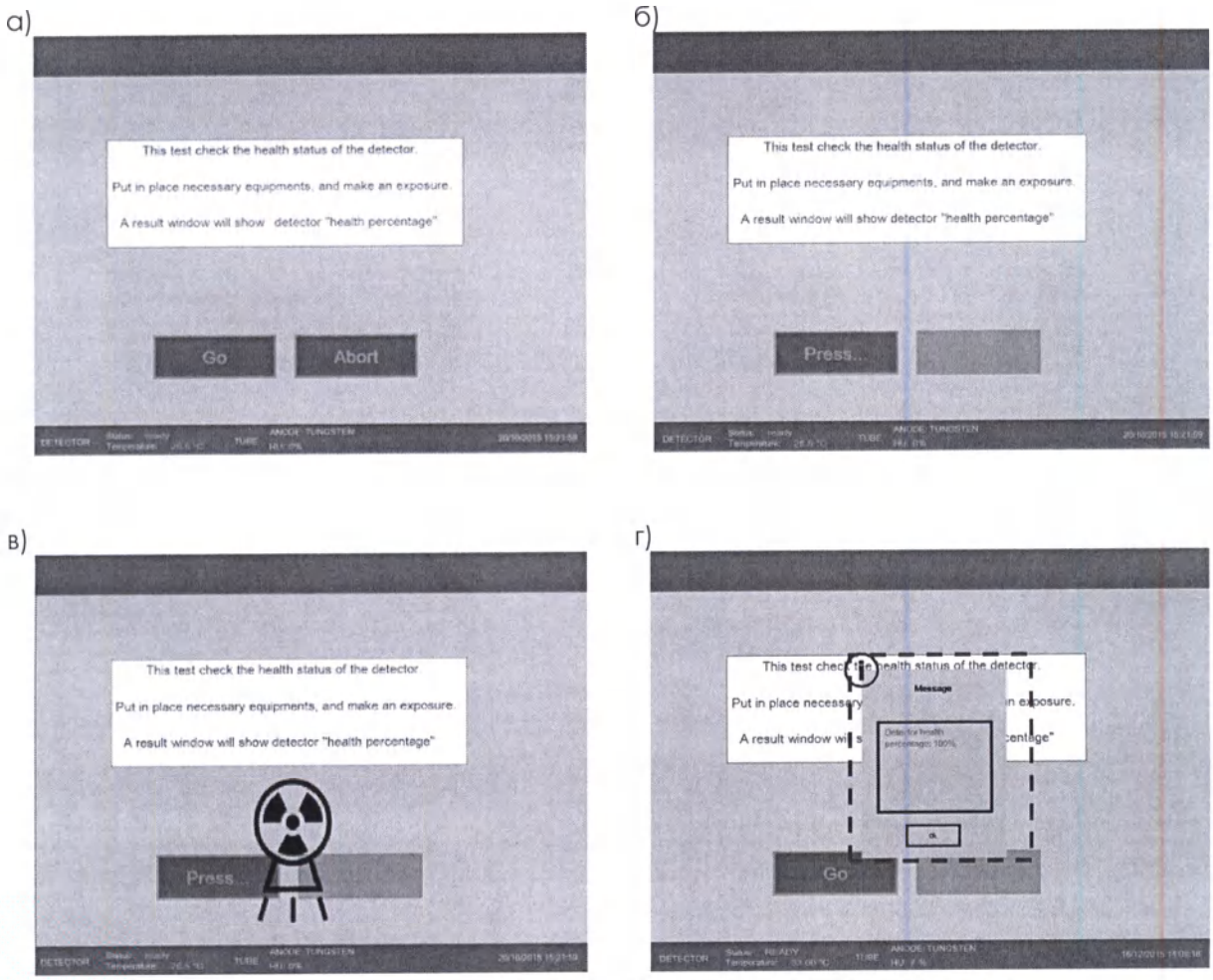


Рисунок 3.66 – Процесс проверки работоспособности детектора

Данная функция предназначена для быстрой оценки корректности работы детектора и не заменяет специальные калибровочные инструменты, используемые для контроля работоспособности комплекса.

3.15.3.3 Экспорт лог-файла

Данная функция позволяет сохранить на CD/DVD-диск или съемный носитель журнал работы маммографа (лог-файл). Данная информация используется инженерами сервисной службы для анализа работы комплекса и оперативного поиска неисправностей.

Для сохранения журнала выберите функцию «Экспорт лог-файла» в меню «Настройки».

1. Дождитесь появления сообщения «Вставьте носитель» (Рисунок 3.67, а) установите съемный носитель или CD/DVD-диск.
2. После загрузки и проверки съемного носителя или диска появится сообщение «Обнаружен логический диск» (Рисунок 3.67, б) или «Обнаружен CD/DVD».

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

а)



б)

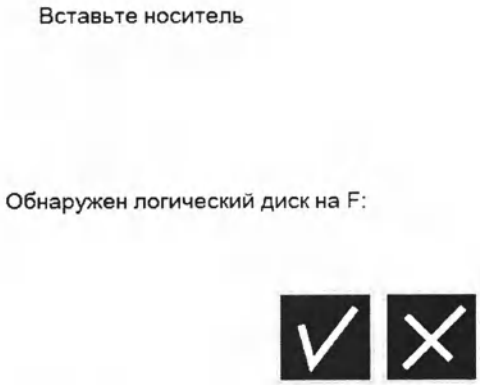


Рисунок 3.67 – Сохранение журнала

3. Нажмите кнопку «√» для начала записи. (Запись может занять несколько минут).
4. После окончания записи отобразится сообщение «Извлеките носитель» (Рисунок 3.68).



Рисунок 3.68 – Сообщение об окончании записи лог-файла

5. Нажми кнопку «ОК» и извлеките съемный носитель (CD/DVD-диск будет извлечен автоматически).

3.15.3.4 Запись DICOM

Данная функция позволяет сохранить (экспортировать) одно или несколько обследований на CD/DVD-диск или иной съемный носитель.

Для экспорта обследований выполните следующие действия:

1) Нажмите кнопку «Запись DICOM».

2) В открывшемся окне выберите обследование установив флажок в соответствующем поле слева.

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



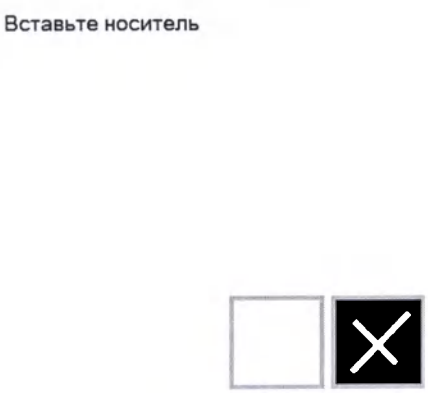
Рисунок 3.69 – Выбор обследования для экспорта

3) Нажмите кнопку «OK».

4) После появления сообщения «Вставьте носитель» (Рисунок 3.70, а), установите съемный носитель или CD/DVD-диск.

5) После загрузки и проверки съемного носителя или диска появится сообщение «Обнаружен логический диск» (Рисунок 3.70, б) или «Обнаружен CD/DVD».

а)



б)

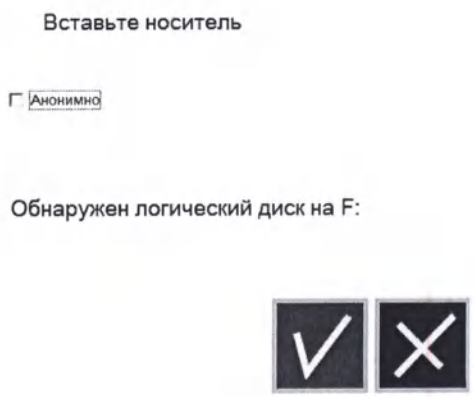


Рисунок 3.70 – Сообщения при экспорте обследования

6) Если обследование сохраняется для презентаций или других демонстраций, установите флажок рядом с пунктом «Анонимно». Сохранённое обследование не будет содержать информацию о пациенте.

7) Нажмите кнопку «√» для начала записи. (Запись может занять несколько минут.)

8) После окончания записи отобразится сообщение «Извлеките носитель» (Рисунок 3.71).

Версия 9.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

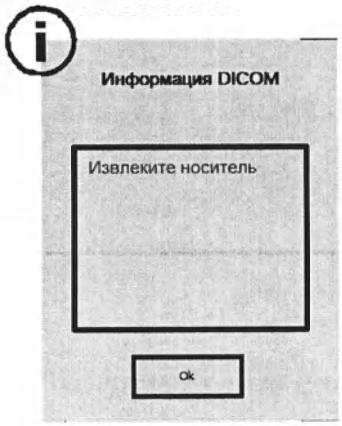


Рисунок 3.71 – Сообщение об окончании записи обследований

9) Нажмите кнопку «ОК» и извлеките съемный носитель (CD/DVD-диск будет извлечен автоматически).

3.15.3.5 Учётные записи

Данная функция предназначена для ввода информации о операторе, проводящем обследование и названии ЛПУ.

1) В открывшемся окне «Учётные записи» «Ф.И.О. лаборанта», щелкните по полю ввода и введите Ф.И.О. оператора с помощью открывшейся экранной клавиатуры.

2) Нажмите кнопку «Ок».

3) В открывшемся окне «Учётные записи» «Название ЛПУ», щелкните по полю ввода и, с помощью открывшейся экранной клавиатуры, введите название ЛПУ.

4) Для сохранения введенных данных нажмите кнопку «ОК».

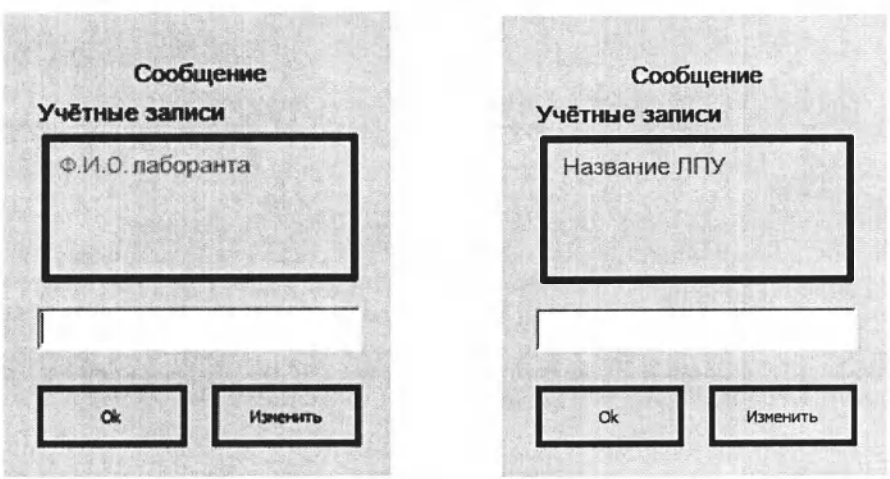


Рисунок 3.72 – Добавление дополнительных данных в информацию обследования

3.15.3.6 Версии

Данная функция позволяет получить информацию об установленных версиях ПО маммографа и ПК АРМ лаборанта.

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

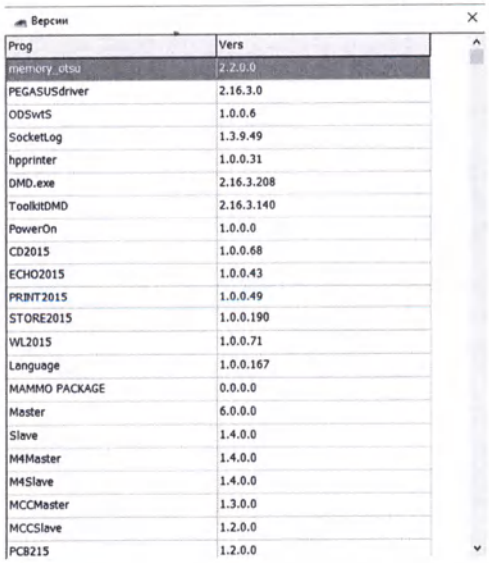


Рисунок 3.73 – Версии ПО маммографа и ПК АРМ лаборанта

3.15.3.7 DICOM

Данная функция предназначена для настройки специалистами сервисной службы. Не вносите изменения в настройки соединений самостоятельно.

Данная функция позволяет произвести настройку сетевых устройств и удаленных серверов.

При выборе данной функции открывается окно со списком сетевых устройств и серверов DICOM.

Для добавления или внесения изменений нажмите два раза на строчку с нужным устройством и в открывшемся окне с помощью экранной клавиатуры введите новые настройки.

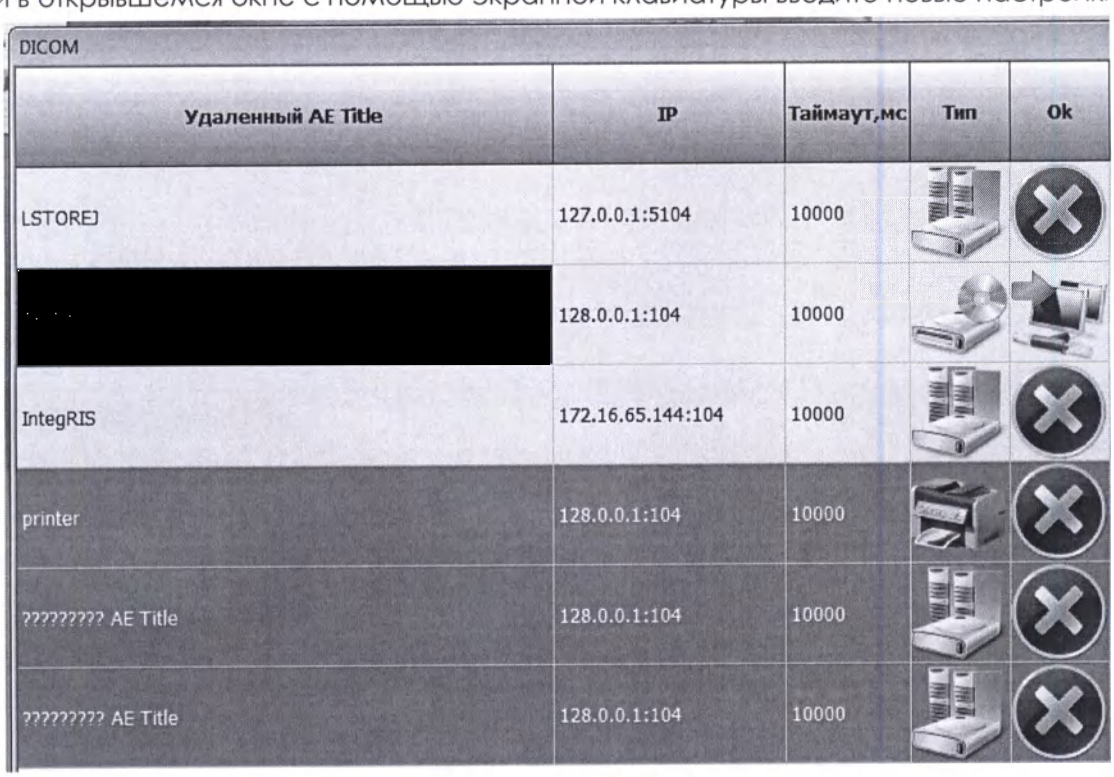


Рисунок 3.74 – Окно настройки DICOM

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

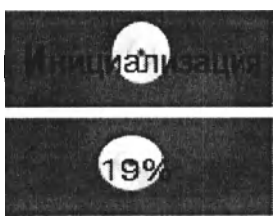
3.15.4 Строка состояний

Строка стояния располагается в нижней части окна пользовательского интерфейса.

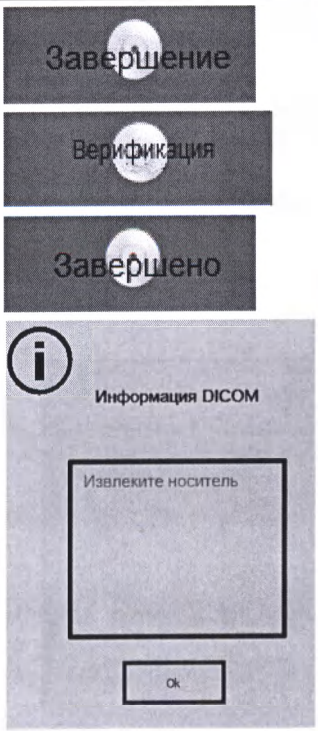


Описание отображаемой в строке состояний информации представлено в Таблица 3.3.

Таблица 3.3 – Инофрмация строки состояний

Параметр		Обозначение	Описание
Детектор (DETECTOR) 	Статус (Status)	**готов**	Детектор проинициализирован/исправен и готов к работе. Экспозиция может быть выполнена. Данное состояние является стандартным.
		НЕ ГОТОВ	Детектор не готов к работе (выключен/неисправен). Экспозиция невозможна. Также данное состояние возникает в момент считывания снимков после проведения экспозиции. **Примечание** – Возможно, при внутренних обновлениях и самодиагностике детектора, кратковременное изменение состояния «НЕ ГОТОВ». Данное состояние автоматически изменится на «готов» спустя несколько секунд.
	Температура (Temperature)	°C	Текущая температура детектора в градусах Цельсия. Примечание – Оптимальная рабочая температура детектора составляет 20-25°C (для обеспечения оптимальной температуры в помещении с установленным маммографом рекомендуется использовать кондиционер).
Рентгеновская трубка (TUBE)	Анод (ANODE)	Вольфрам (TUNGSTEN)	Материал анода
	ТЕ (HU)	%	Уровень нагрева рентгеновского излучателя в %
Связь между АРМ лаборанта и стойкой-штативом			Зеленый цвет индикатора – соединение есть, маммограф готов к работе. Красный цвет индикатора – обмен данными отсутствует, стойка-штатив выключена/неисправна. Экспозиция невозможна.
Обмен данными с сервером (информация отображается в процессе отправки/получения обследования)			Начальный этап формирования файла DICOM.
			Отправка файлов обследования на сервер.
Сохранение обследования на CD/DVD диск (информация отображается в процессе записи)			Сообщения данного раздела информирую о процессе записи обследования на CD/DVD или съемный носитель. В процессе записи сообщения автоматически сменяют друг друга. После окончания записи обследования в данном разделе отображается

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

Параметр	Обозначение	Описание
		состояние «Завершено» и на экран СПУ выводится сообщение – «Извлеките носитель».
Дата/время		Текущие дата и время

3.16 Проведение обследования

3.16.1 Создание нового обследования

Создание нового обследования производится в стартовом окне пользовательского интерфейса. Новое обследование заводиться с помощью функций «Новое обследование» расположенных в областях «Локально» и «DICOM».

Обследование, созданное в локальном режиме, в области «Локально», (далее по тексту – локальное обследование) по завершению работы будет сохранено в локальном архиве АРМ лаборанта. Данное обследование может быть опубликовано с помощью функции «Повторная отправка».

Обследование, созданное в области «DICOM» (далее по тексту – DICOM обследование) по завершению работы, в зависимости от настроек, будет автоматически опубликовано на удаленный сервер и/или АРМ врача.

☞ *При штатной работе рекомендуется использовать функцию «Новое обследование» области «DICOM» и использовать данную функцию области «Локально» только в случае недоступности удаленного сервера.*

☞ *Подробное описание процедуры создания нового обследования содержится в разделах 3.15.1.1, 3.15.2.1 и 3.15.2.2 данного руководства.*

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

42

3.16.2 Выбор вида обследования

После заведения нового обследования откроется окно выбора вида обследования:

- «Стандартное» (STANDARD) – для проведения обследования в скрининговом режиме, режиме томосинтеза и съемки с увеличением;
- «Пользовательский» (USER) – для проведения обследования с возможностью настроить обследование, заранее выбрав до восьми видов проекций;
- «Биопсия» (STEREO) – для проведения биопсийного обследования.

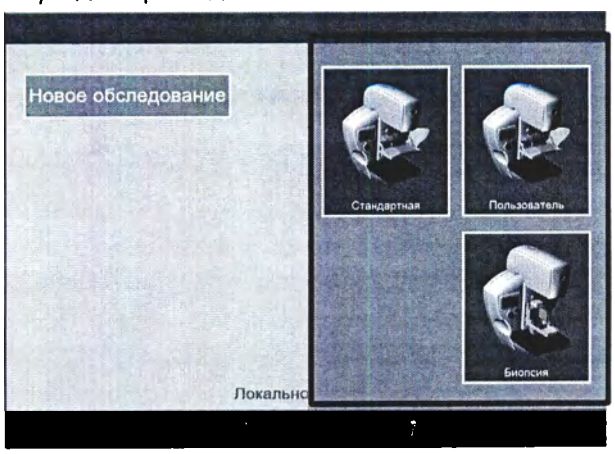


Рисунок 3.75 – Выбор вида обследования

После открытия нового обследования оператору необходимо выбрать тип обследования, нажав соответствующую пиктограмму на СПУ: стандартная процедура (STANDARD), диагностическое обследование, параметры которого настраиваются оператором (USER), или процедура биопсии (STEREO).

Приведенные ниже описания (относящиеся к процедурам Стандартная и Пользователь) не зависят от типа ранее открытого обследования («Локально» или «DICOM»). Цвет фона кнопок указан исключительно в информационных целях.

Перед выбором биопсийного обследование («STEREO») необходимо установить на диагностический столик стереотаксическую биопсийную приставку.

3.16.2.1 Вид обследования «STANDARD»/«СТАНДАРТНАЯ»

Данный вид обследования является основным при проведении клинических обследований в ЛПУ и позволяет получить снимки в скриниговом режиме, режиме томосинтеза, прицельные снимки и снимки с увеличением. В данном виде обследования содержатся настройки и набор проекций необходимые для проведения большинства стандартных обследований

Оператор может выбрать проекции для скринингового (2D) и томосинтетического (TOMO) режима обследования. Одно обследование может включать снимки полученные скринговом режиме и режиме томосинтеза.

Обследования в режиме томосинтеза обозначаются буквой «T» в конце кода проекции. Например «RCCT» - правая латеральность, прямая проекция, режим томосинтез.

Доступные в данном виде обследования проекции и режимы обследования (2D или TOMO) отображаются в верхней части дисплея СПУ.

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

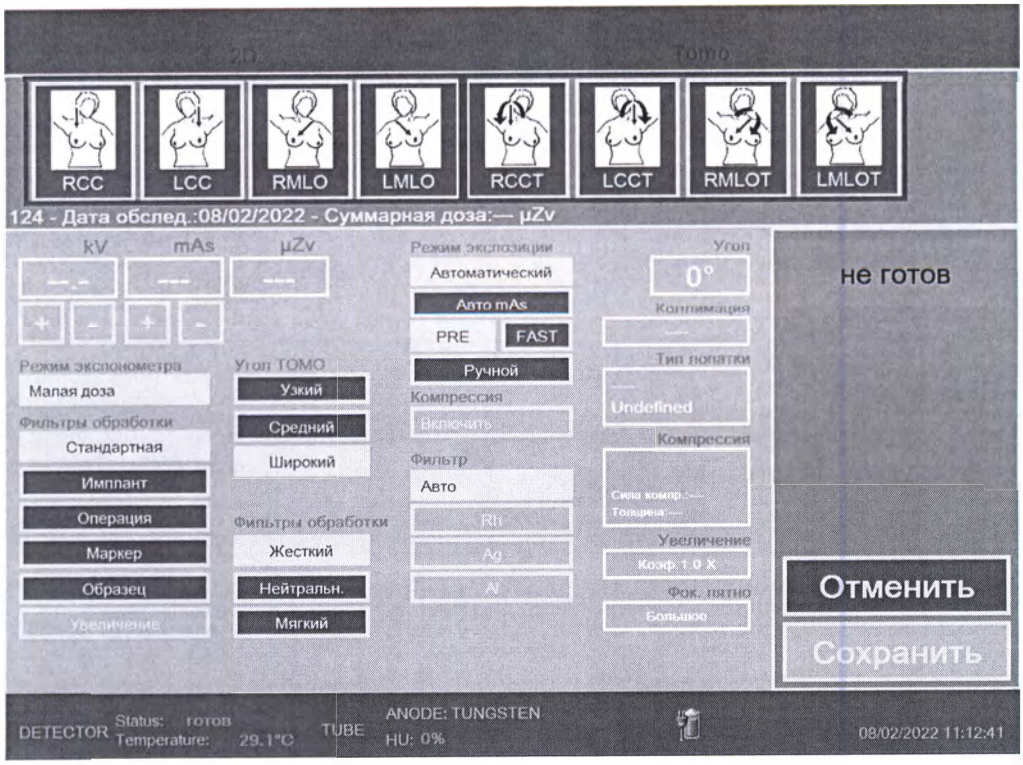


Рисунок 3.76 – Вид обследования «STANDARD»

При выборе и нажатии на пиктограмму съемочный штатив автоматически повернется на соответствующий выбранной проекции угол.

До выбора проекции обследование можно отменить, нажав кнопку ***Отменить***.

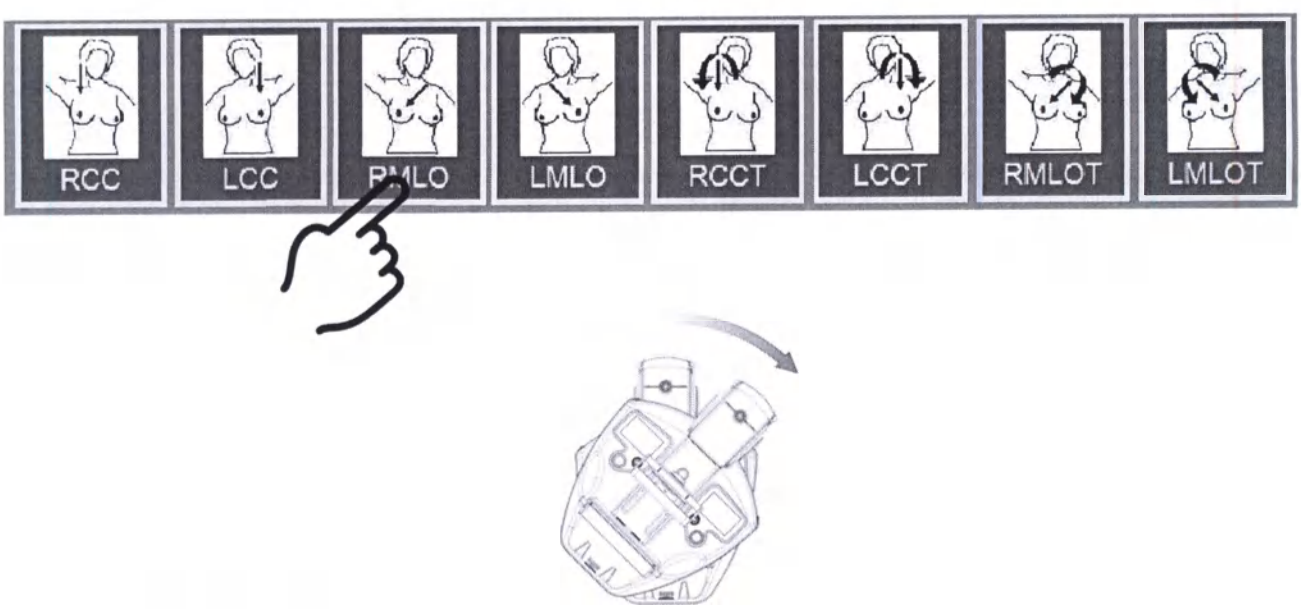


Рисунок 3.77 – Поворот съемочного штатива при нажатии пиктограммы RMLO

После окончания вращения съемочного штатива на советующий угол на дисплее СПУ надпись «Не готов» смениться на «Готов».

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

После выбора проекции пиктограмма остается подсвеченной до нажатия кнопки управления рентгеновской экспозицией или кнопки отмены.

Перед выбором режима томоснитеза устанавливается параметр «Угол ТОМО»:

- *узкий угол: ±7,5° (15°) – для быстрого получения снимков;*
- *средний угол: ±12° (24°);*
- *широкий угол: ±18 ° (36°) – для снимков высокого разрешения.*

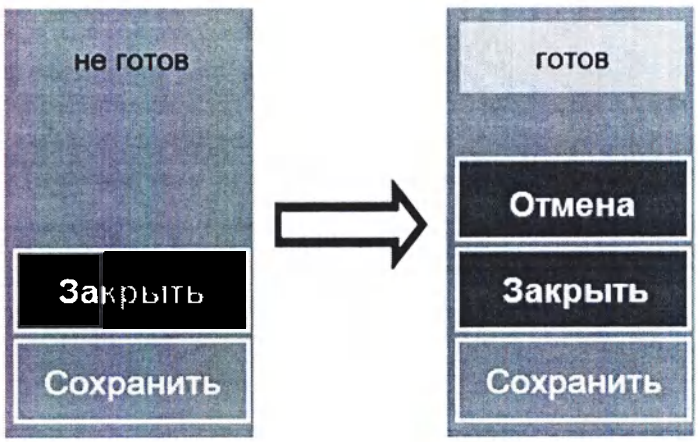


Рисунок 3.78 – Дисплей СПУ при готовности к экспозиции

При необходимости (до начала экспозиции) можно вернуться к выбору проекции и режиму обследования, нажав на кнопку «Изменить».

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

3.16.2.2 Вид обследования «USER»/ «ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ»

Данный вид обследования позволяет оператору создать и сохранить персональные настройки и наиболее часто применяемые проекции. Данный вид обследования используется для получения снимков в режимах и проекциях не доступных в стандартном («STANDART») виде обследований.

В данном виде обследования, оператор может настроить обследование, выбрав до восьми видов проекций в различных режимах.

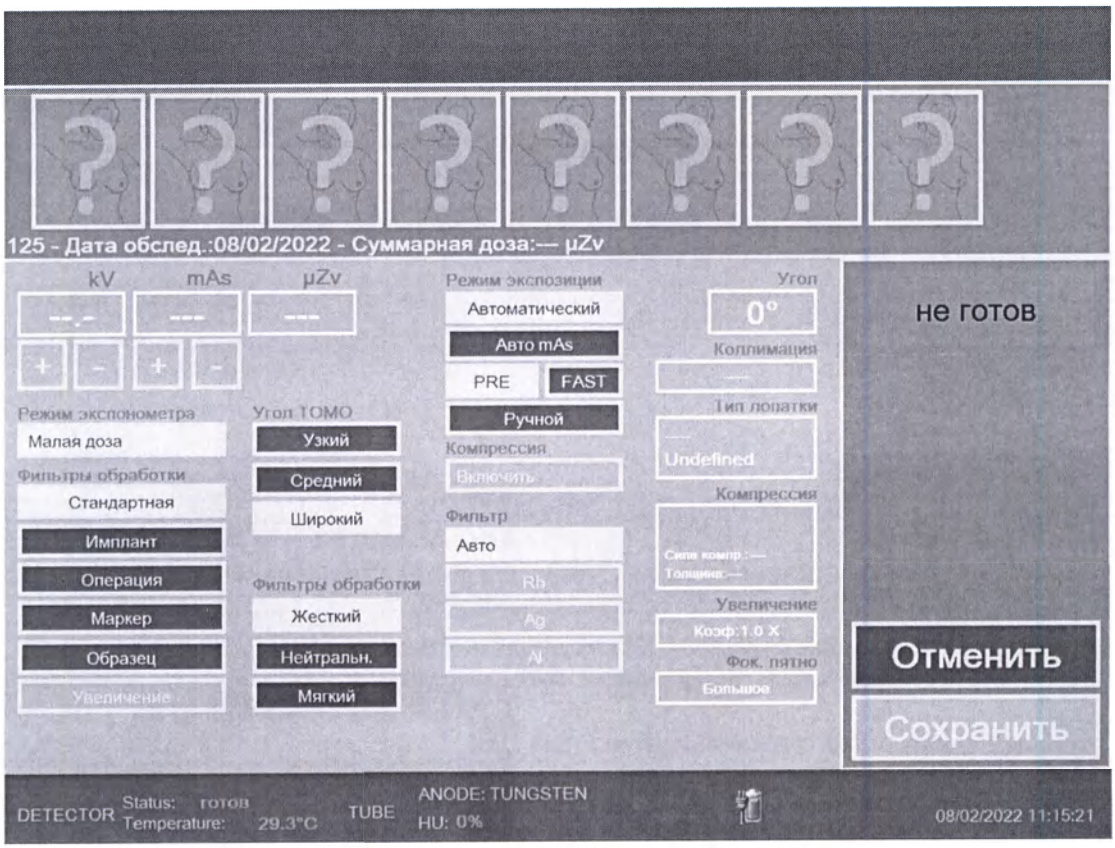


Рисунок 3.79 – Вид обследования «USER»

Для настройки нажмите на одну из пиктограмм проекции, отмеченных вопросительным знаком.

В открывшемся окне с проекциями и режимами обследований выберете режим обследования 2D или 3D, (2D+3D), если выбран режим томосинтеза.

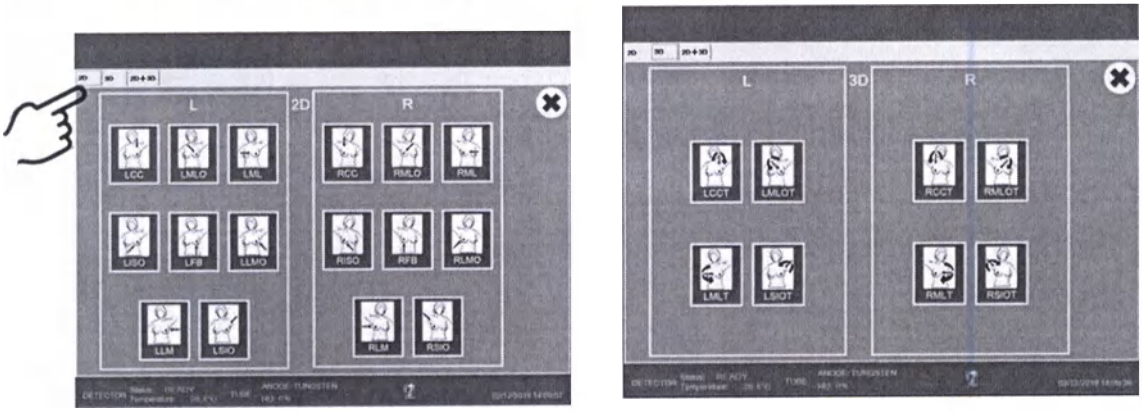


Рисунок 3.80 – Выбор режима обследования и проекции

Режим 2D+3D содержит два режима:

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

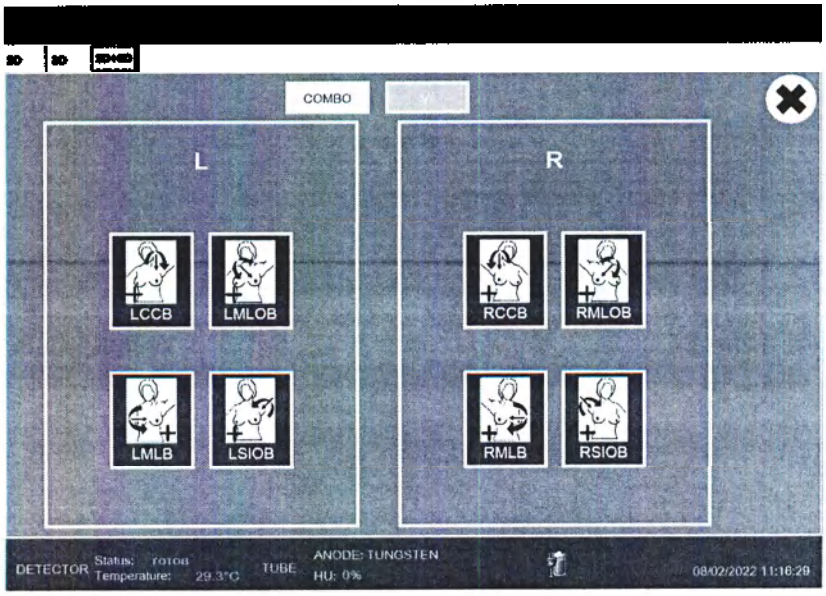


Рисунок 3.81 – Выбор режима обследования и проекции

- COMBO - используется для последовательного получения снимков в двух режимах обследования стандартном (2D) и режиме томосинтеза (3D) без декомпрессии железы.
- VI (опция) - позволяет получать снимки в режиме томосинтеза и, используя специализированные алгоритмы, преобразовывает полученные срезы в один снимок.
- CESM (Опция) – позволяет получать снимки желез в режиме контрастной спектральной маммографии. Для проведения данного типа обследования и получения снимков в данном режиме требуется предварительное введение пациенту йодсодержащих рентгеноконтрастных веществ (Омнипак, Визипак и др.). Для введения рентгеноконтрастных веществ рекомендуется использовать специализированные инжекторы. Расчет количества-объема вводимого рентгеноконтрастного вещества производится согласно инструкции к препарату.

В зависимости от индивидуальных особенностей пациента, рентгеноконтрастные вещества могу вызывать аллергическую реакцию.

Процесс выбора проекций (2D, Tomo, Combo, VI, CESM) можно повторять до заполнения всех восьми окон, отмеченных вопросительным знаком.
При выборе проекции и нажатии на пиктограмму съемочный штатив автоматически повернется на соответствующий угол:

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

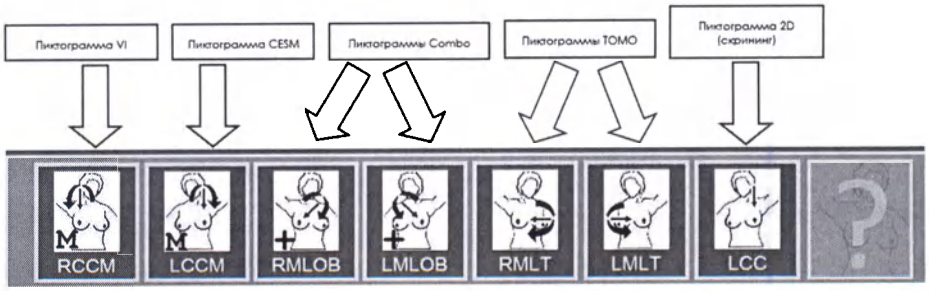


Рисунок 3.82 – Пиктограммы режимов обследования на дисплее СПУ

После выбора проекции пиктограмма остается подсвеченной до нажатия кнопки управления рентгеновской экспозицией или кнопки отмены.

Не отпускайте кнопку экспозиции в ходе получения обследования томосинтеза в режиме COMBO. Это может привести к возникновению ошибки. Проведение обследования томосинтеза возможно только при установленном лицензионном ключе.

3.16.2.3 Вид обследования «STEREO»/«БИОПСИЯ»

Данный вид обследования используется для проведения биопсийных обследований и доступен при установленной стереотаксической биопсийной приставкой (Опция).

Подробное описание работы в данном виде обследования представлены разделе 3.17 «Стереотаксическая биопсийная приставка» данного руководства.

3.16.3 Экспозиция

Включение экспозиции возможно только при наличии открытого обследования.

После выбора вида обследования, режима обследования и проекции выполнить следующие действия:

1. Установить компрессионную лопатку согласно выбранному режиму обследования (см. раздел 3.5.1)
2. Установить щиток для защиты лица пациента согласно выбранному режиму обследования (см. раздел 3.8)
3. Установить режим и параметры экспозиции (см. раздел 3.9).
4. Скорректировать вертикальное положение съемочного штатива (см. раздел 3.3)
5. Установить максимальную силу компрессии (см. раздел 3.5.2)
6. Выполнить позиционирование пациента.
7. Выполнить компрессию (см. раздел 3.5.3).

После проверки и/или выполнения перечисленных действий произведите экспозицию, нажав кнопку включения экспозиции или педаль **21** АРМ лаборанта (см. раздел 3.9).

После окончания экспозиции снимок появится на ЖК мониторе АРМ лаборанта.

Включение экспозиции сопровождается тоновым звуковым сигналом. Не отпускайте кнопку или педаль экспозиции до завершения звукового сигнала.

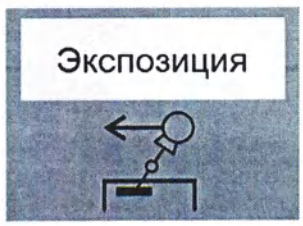
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время отображения снимка зависит от выбранного режима обследования.

Включение рентгеновского излучения сопровождается звуковым сигналом и включением соответствующей индикациии в окне пользовательского интерфейса СПУ:



Скрининговое обследование



Обследование томосинтеза

При работе (после окончания сканирования) или при включении режима томосинтеза съемочный штатив автоматически устанавливается в начальное положение. Данное перемещение обозначается в окне пользовательского интерфейса СПУ:



Для обследований томосинтеза излучатель автоматически включается после выбора проекции. Это позволяет сократить время компрессии.

Излучатель готов к работе после нажатия кнопки экспозиции при выборе следующих проекций и режимов:

- 2D все проекции;
- CC проекция (томосинтез);
- CC проекция (COMBO).

После окончания экспозиции снимок появится на ЖК-мониторе АРМ лаборанта.

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

3.16.4 Просмотр снимков

После проведения экспозиции или при открытии обследования содержащиеся в обследовании снимки отображаются на ЖК мониторе АРМ лаборанта (рисунок 3.105).

Снимки автоматически раскалываются и отображаются на экране согласно латеральности проекции. На снимках указывается информация: ФИО пациента, номер карты, код проекции и параметры экспозиции. На снимках, полученных в режиме томосинтеза, в нижнем углу имеется информация о срезе.

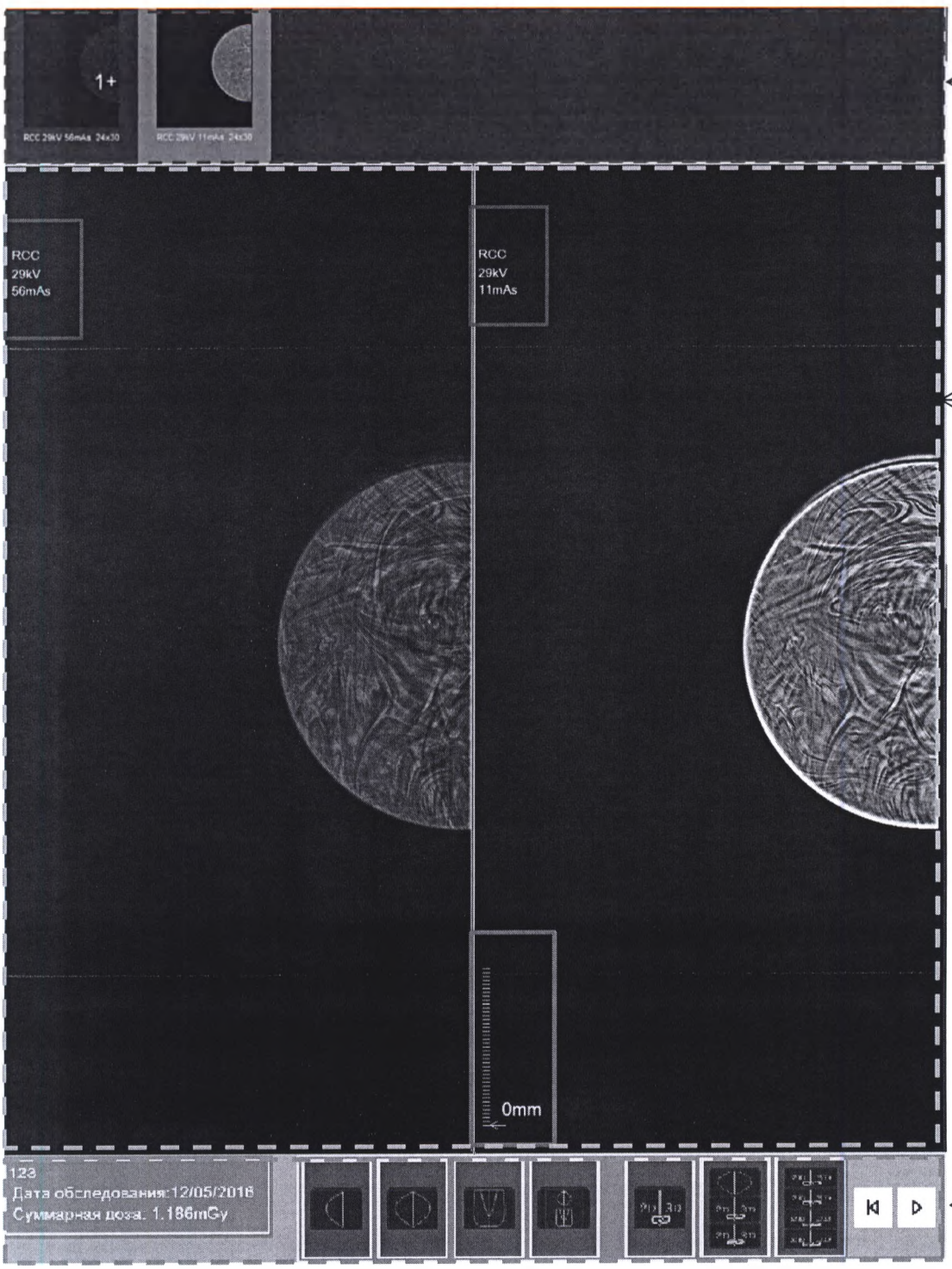


Рисунок 3.83 – Снимок на ЖК мониторе АРМ лаборанта

В нижней части экрана расположена область управления настройками просмотра:

Версия 9.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

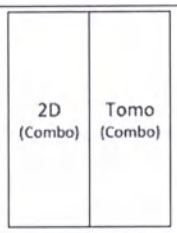
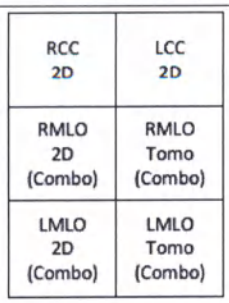


- Данные обследования – ФИО пациента (или входящий номер), дата и суммарная доза;
- Шаблон раскладок – подробное описание представлено в Таблица 3.4;
- Просмотр томосинтеза – кнопка ▷ запускает циклический просмотр срезов, кнопка ⏮ позволяет пролистывать срезы последовательно (для просмотра следующего среза требуется повторное нажатие данной кнопки).

Таблица 3.4 – Шаблон раскладок

КОМПОНОВКА	Код АРК	ПРИМЕЧАНИЕ
1	CC	Количество снимков – один. Обследование – скрининг (2D). Код проекции снимка – по выбору оператора. Латеральность: Правая (R) или Левая (L).
2	RCC LCC	Количество снимков – два. Обследование – скрининг (2D). Код проекции снимков – CC. Латеральность: Правая (R) и Левая (L).
3	RMLO LMLO	Количество снимков – два. Обследование – скрининг (2D). Код проекции снимков – MLO. Латеральность: Правая (R) и Левая (L).
4	RCC LCC RMLO LMLO	Количество снимков – четыре. Обследование – скрининг (2D). Код проекции снимков – CC и MLO. Латеральность: Правая (R) и Левая (L).

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

5		Количество снимков – два. Обследование – скрининг (2D) и томосинтез (Tomo). Код проекции снимков – по выбору оператора 2D (COMBO) и Tomo (COMBO). Латеральность: по выбору оператора.
6		Количество снимков – шесть. Обследование – скрининг (2D) и томосинтез (Tomo). Код проекции снимков – CC (2D), MLO (2D) и MLO (Tomo). Латеральность: Правая (R) и Левая (L).
7		Количество снимков – восемь. Обследование – скрининг (2D) и томосинтез (Tomo). Код проекции снимков – CC (2D), MLO (2D) и MLO (Tomo). Латеральность: Правая (R) и Левая (L).
Примечания. 1) Оператор, не зависимо от выбранной раскладки, может выбрать и разместить любой снимок обследования в области просмотра снимка. Выбор и расположение снимка производится путем перетаскивания его эскиза снимка из области предварительного просмотра. 2) Если в обследовании имеются снимки с одинаковыми проекциями, то в области просмотра снимка будет отображен последний полученный снимок снимок.		

Для выбора одного из шаблонов, кликните по соответствующей пиктограмме в области настройки просмотра.

В области предварительного просмотра снимки отображаются в последовательности, в которой они были получены (первый полученный снимок располагается слева).

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

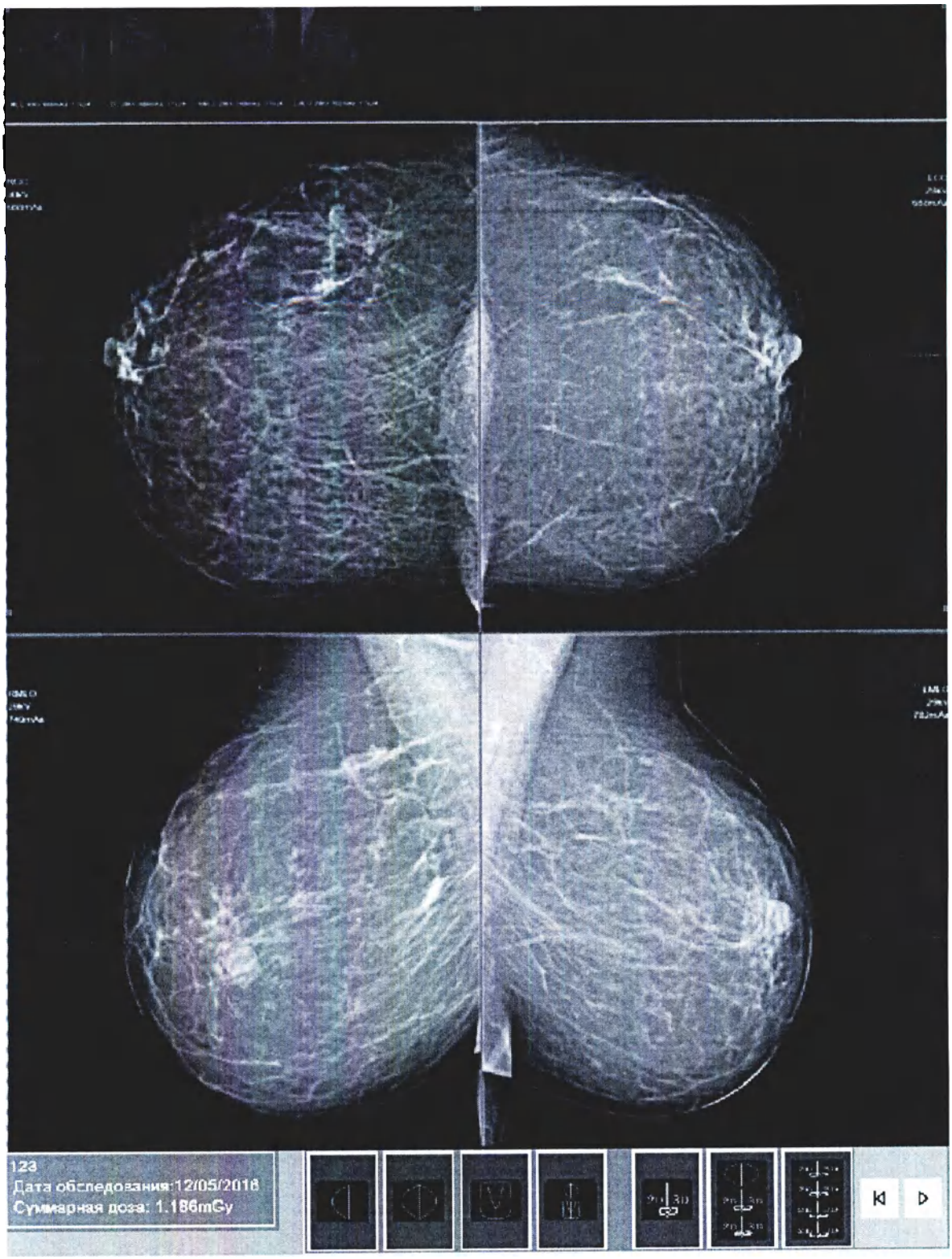


Рисунок 3.84 – Пример раскладки 4 (RCC, LCC, RMLO и LMLO).

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

3.16.5 Редактирование снимков

Полученные или открытые снимки обследований могут быть отредактированы.

Для открытия панели инструментов редактирования снимка переместите курсор в любое место области просмотра снимка и нажмите правую нижнюю (ближнюю к оператору) кнопку трекбола или правую кнопку мыши.

Все внесенные изменения до публикации могут быть отмены при нажатии кнопки Восстановить оригинал (Контраст-Восстановить оригинал).

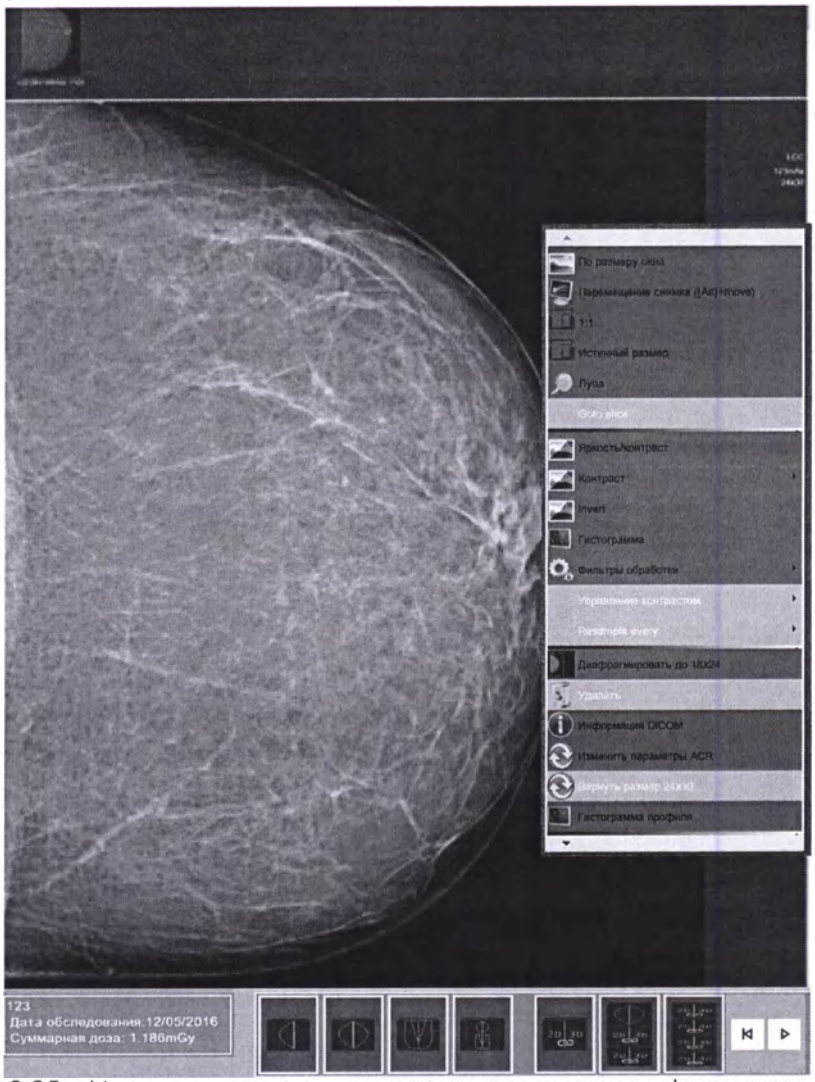


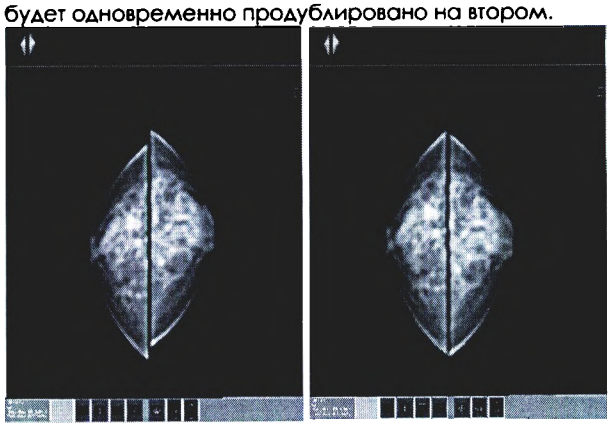
Рисунок 3.85 – Инструменты редактирования маммографического снимка

В раскрывшемся меню выберите необходимый инструмент. Перечень и описание инструментов работы со снимками представлен в таблице 3.5.

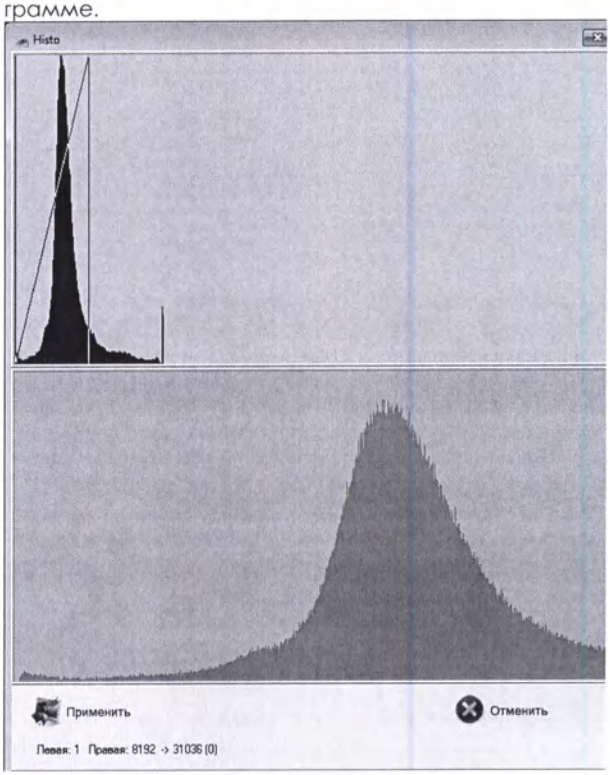
Таблица 3.5 – Инструменты редактирования маммографического снимка

Функция	Описание функции	Действие для применения функции
По размеру окна	Изменение масштаба снимка по размеру окна. Снимок виден целиком.	Выберите функцию.
Перемещение снимка	Перемещение снимка вверх/вниз и вправо/влево	Выберите функцию. Перемещение снимка осуществляется перемещением курсора (осуществляется с помощью трекбола), удерживая левую нижнюю кнопку трекбола нажатой. Данная функция доступна только в случае, если снимок не вписан в окно.

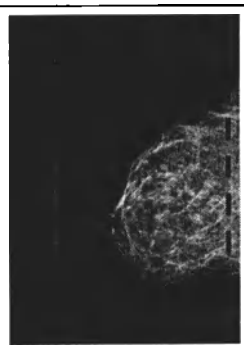
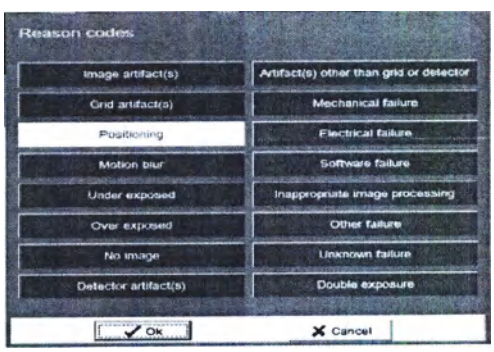
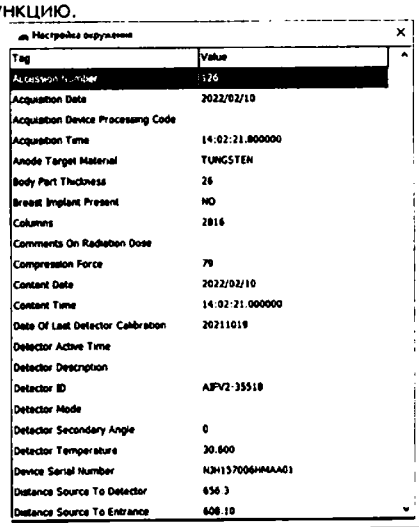
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция	Описание функции	Действие для применения функции
1:1	Масштабирование снимка. Каждому пикселю детектора соответствует один пиксель монитора	Выберите функцию.
Истинный размер	Масштабирование снимка. Отображение объекта съемки в соответствии с реальным размером	Выберите функцию.
Лупа	Увеличение области снимка в три раза (3x)	Выберите функцию и удерживая нажатой левую нижнюю кнопку трекбола, перемещайте открывшуюся область (размер 300 x 300 dpi) по экрану с помощью трекбола.
Задать точку привязки	Расположение двух снимков различной латеральностью согласно выбранной оператором точки привязки	Для привязки двух снимков различных латеральностях к определенной точки, выберите функцию, выберите точку привязки на одном снимке и соответствующую точку на другом снимке. Снимки будут выровнены и любое действие с одним снимком будет одновременно продублировано на втором. 
Яркость/ контраст	Изменение яркости и контрастности снимка	Выберите функцию и удерживая нажатой левую нижнюю кнопку трекбола, переместите трекбол вверх-вниз для увеличения/уменьшения контрастности или вправо-влево для увеличения/уменьшения яркости снимка.
Контраст	Применение специализированных предустановленных настроек контрастности снимка.	Выберите функцию. В открывшемся подменю выберете требуемую настройку.
– Оригинал	Отображение снимка без коррекции.	
– Повысить контраст	Увеличение контрастности снимка. Применяется при необходимости выделить более плотные структуры.	
– Максимальный контраст	Установка очень высокого уровня контрастности тканей. Применяется для более детально прорисовки кальцинатов	
– Подчеркнуть кожу	Увеличение контрастности снимка в области кожи. Увеличивает детализацию подкожной структуры тканей	

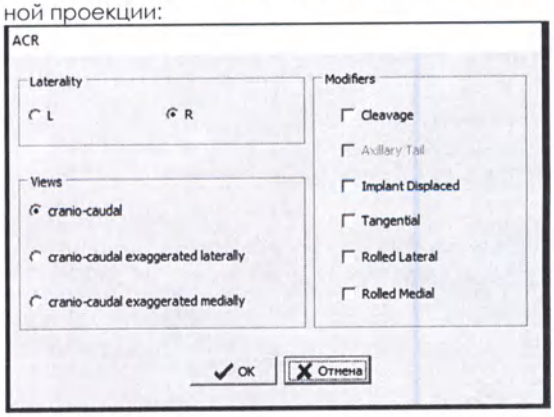
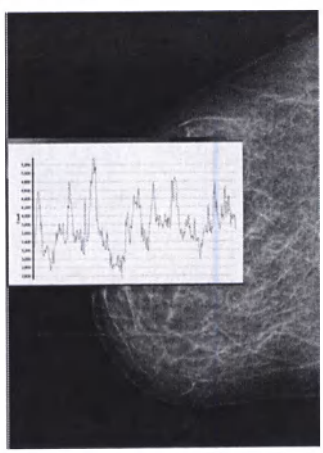
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция	Описание функции	Действие для применения функции
– Восстановить оригинал	Спрос изменений и возврат к первоначальному снимку	
Invert (Инверсия)	Инвертирование снимка: из негатива в позитив и наоборот.	
Гистограмма	Отображает гистограмму распределения уровней серого для всего снимка и его выделенной области.	Выберите функцию. В открывшемся окне отображаются две диаграммы. На верхней диаграмме отображается распределение уровней серого всего снимка. На нижней диаграмме представлено боле е детальное распределение уровней серого для выделенной области в верхней диаграмме.  Для выбора области отображенной на нижней диаграмме, наведите курсор на верхнюю гистограмму, нажмите и, удерживая левую нижнюю кнопку трекбола или левую кнопку мыши, переместите линейку. Далее нажмите кнопку «Применить» для сохранения изменений или кнопку «Отменить» для закрытия окна. *Обратите внимание, что при печати к снимку будут применены изменения параметров яркости/контрастности.*
Фильтры обработки – Стандартное – Имплант – Операция – Маркер – Образец – Биопсия – Увеличение	Специализированные алгоритмы обработки снимка согласно специфическим условиям съемки	Выберите функцию. В открывшемся подменю выберете требуемую настройку. Функция позволяет оператору скорректировать полученный снимок согласно специфическим условиям съемки, выбрав специализированный а44лгоритм обработки. Данная функция включает алгоритмы для корректного отображения снимков полученных при наличии высококонтрастных объектов (металлических скоб, хирургических меток или больших скоплений микрокальцинатов), имплантов и др. Примечание – данные фильтры могут быть выбраны на этапе установки параметров экспозиции в поле «Фильтры обработки» на СПУ
Управление контрастом	Изменение контрастности снимка	Выберите функцию. В открывшемся подменю выберете требуемую настройку.

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

Функция	Описание функции	Действие для применения функции
– Уменьшить шум – Повысить контраст – PMMA – PHANTOM		Внимание! Выбранная настройка сохраняется и автоматически применяется ко ВСЕМ снимкам. Настройки «PMMA» и «PHANTOM» предназначены для проверки работы системы при выполнении сервисных работ. Данные настройки не применимы при проведении маммографических обследований.
Толщина среза (Resample Every)	Функция доступна для обследований томосинтеза и предназначена для выбора толщины среза при обработ-ке реконструкции (чем больше толщина среза, тем быстрее происходит обработка). Доступны следующие значения: 1 мм, 2 мм, 5 мм, 10 мм.	
Диафрагмировать до 18x24	Уменьшение размера (кадрирование) снимка до 18x24 см.	Выберите функцию. В области просмотра снимка появится прямоугольная рамка размером 18x24 см. Произведите кадрирование снимка, для этого нажмите и, удерживая правую нижнюю кнопку трекбола, переместите рамку при помощи трекбола. Подтвердите изменение, нажав кнопку «Ок» в появившемся окне «Изменения будут сохранены. Продолжить?» 
Удалить	Удаление выбранного снимка из обследования.	Выберите функцию. В открывшемся окне выберите причину, по которой вы хотите удалить снимок и нажмите кнопку «Ок». 
Информация DICOM	Отображение всей сохраненной в DICOM информации.	Выберите функцию. 

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

Функция	Описание функции	Действие для применения функции
Изменить параметры ACR	Функция позволяет изменить настройку АРК полученного скринингового (2D) обследования.	При нажатии на кнопку Изменить параметры ACR открывается окно, внешний вид которого зависит от первоначально выбранной проекции:  В окне можно провести изменение параметров АКР, которые сразу отобразятся на полученном снимке. Для сохранения изменений нажмите кнопку ОК, для выхода без изменений - Отмена.
Вернуть размер 24x30	Изменение размера снимка до 24x30 см.	Выберете функцию. Примечание. Функция доступна только после применения функции «Диафрагмировать до 18x24»
Гистограмма профиля	Предварительная оценка качества снимков	Выберете функцию. Для выполнения наведите курсор на начальную точку, нажмите левую нижнюю кнопку трекбола, не отпуская её переместите курсор в конечную точку опустите левую нижнюю кнопку трекбола (после того как кнопка будет отпущена, появится окно с графиком уровня серого). 

3.16.5.1 Функция Инструменты

Меню инструменты включает в себя инструменты измерения, инструменты геометрического преобразования, аннотации и маркеры. Все нанесенные аннотации и маркеры сохраняются на снимке при публикации.

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

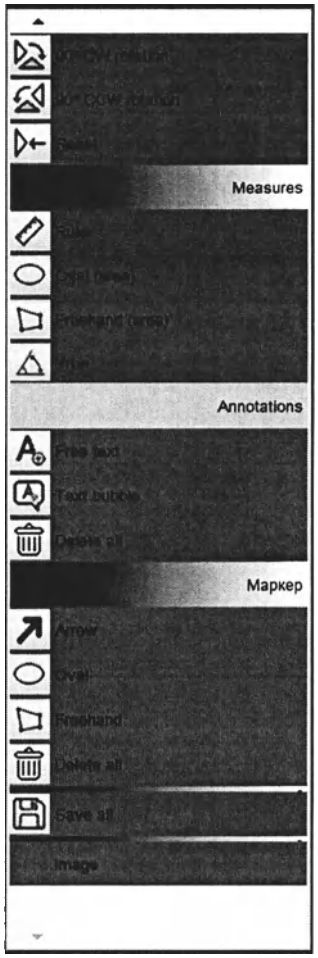


Рисунок 3.86 – Меню инструменты

3.16.5.1.1 Геометрические преобразования

- **Invert (Инвертировать)** - инвертировать изображение из негатив в позитив и наоборот.
- **Mirror (Отобразить по горизонтали)** - при нажатии на кнопку изображение зеркально отображается по горизонтали.
- **Flip (Отобразить по вертикали)** - при нажатии на кнопку изображение зеркально отображается по вертикали.
- **90° CW rotation (Поворот по часовой стрелке)** - при каждом нажатии на кнопку изображение поворачивается на 90° по часовой стрелке.
- **90° CCW rotation (Поворот против часовой стрелки)** - при каждом нажатии на кнопку изображение поворачивается на 90° против часовой стрелки.
- **Reset (Вернуть исходный вид)** - Нажатие на кнопку возвращает снимок к исходному виду.

3.16.5.1.2 Измерения

Значения измерений отображаются в момент измерения и не сохраняются на снимке.

- **Ruler (Линейка)** - Для выполнения измерения наведите курсор на начальную точку, нажмите левую кнопку мышки, отметив начальную точку, вторым кликом отметьте конечную точку. Значение измерения указывается в мм.

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

- **Oval (Овал)** - Для выполнения измерения наведите курсор на центр окружности, нажмите левую кнопку мышки и не отпуская её увеличьте радиус окружности до необходимого размера. Значение измерения указывается в мм. Для преобразования овала в круг удерживайте клавишу Shift на клавиатуре.
- **Freehand (Площадь многоугольника?)** - Для построения замкнутой ломаной линии нажимайте левую кнопку мыши для построения новых точек. Для завершения построения дважды нажмите левую кнопку мыши.
- **Angle (Транспортир)** - Для построения угла нажмите левую кнопку мышки и отметьте первую точку, далее отметьте вторую точку (одна сторона), таким же образом постойте вторую сторону.

3.16.5.1.3 Аннотации

Аннотации сохраняются на снимке во время публикации.

- **Free text (Текст)** - При нажатии на кнопку появится окно, в котором оператор может ввести текст. Кнопка **OK** в окне ввода сохраняет и текст и он "привязывается" к курсору мыши (для позиционирования текста необходимо нажать левую кнопку мыши). При нажатии кнопки **Отмена** окно закрывается и введенный текст не сохраняется. Чтобы отредактировать содержание текста, необходимо нажать на сам текст. Чтобы отредактировать цвет текста, следует в меню инструментов нажать на подраздел Аннотации, выбрать текст и изменить цвет.
- **Text bubble (Выноска)** - При нажатии на кнопку открывается окно, в котором оператор может ввести многострочный текст выноски. Кнопка **OK** в окне ввода сохраняет и текст и он "привязывается" к курсору мыши (для позиционирования текста необходимо нажать левую кнопку мыши. Следующим нажатием кнопки мыши оператор может зафиксировать положение самого указателя). При нажатии кнопки **Отмена** окно закрывается и введенный текст не сохраняется. Редактирование Выноски аналогично действиям по редактированию текста.
- **Delete All (Удалить все)** - При нажатии на кнопку все аннотации на снимке удаляются.

3.16.5.1.4 Маркеры (Инструменты выделения)

- **Arrow (Указатель)** - Для построения указателя наведите курсор на начальную точку, нажмите левую кнопку мыши. Переместите курсор в конечную точку для установки указателя.
- **Oval (Овал)** - Для построения овала наведите курсор на центр окружности, нажмите левую кнопку мыши и не отпуская её увеличьте радиус окружности до необходимого размера.
- **Freehand (Многоугольник)** - Для построения замкнутой ломаной линии отметьте точки нажатием левой кнопки мыши. Завершить построение можно двойным нажатием кнопки мыши.
- **Delete all (Удалить все)** - При нажатии на кнопку все маркеры, нанесенные на снимок, будут удалены.
- **Save all (Сохранить все)** - Сохранение на снимке текущего положения маркеров и аннотаций.

☞ *Для обследований томосинтеза также можно использовать аннотации и маркеры. Но следует обратить внимание на то, что при нажатии кнопки Delete all (Удалить все) будут удалены все аннотации и маркеры со всех срезов, также как и при нажатии кнопки Save all (Сохранить все) будут сохранены изменения на всех срезах, а не только на просматриваемом.*

☞ *Для обследований биопсии аннотации и маркеры можно наносить после завершения процедуры биопсии.*

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

51

Наносить аннотации и маркеры на контрольный снимок запрещено.

3.16.6 Закрытие обследования

После завершения обследования (получения всех снимков) оператор должен закрыть и сохранить обследование.

Локальное обследование (обследование, созданное с помощью функции «Новое обследование» области «Локально») сохраняется в локальном архиве АРМ лаборанта. Для публикации сохраненного локального обследования на сервер и/или АРМ врача нажмите и выберите функцию «ОТПРАВИТЬ ПОВТОРНО».

Обследование, открытое из удаленного рабочего списка (функции «РИС» области DICOM), после завершения будет опубликовано на сервер и сохранится в локальном архиве АРМ. В локальном архиве обследование хранится в течение определенного периода времени (устанавливается сервисным инженером), после чего удаляется из локального архива.

DICOM обследование (обследование созданное с помощью функции «Новое обследование» области DICOM) после завершения работы будет опубликовано на сервер и/или АРМ врача.

Для закрытия и сохранения обследования выполните следующие действия:

1. На экране СДУ нажмите кнопку «Сохранить».



Рисунок 3.87 – Закрытие и сохранение обследования

2. В появившемся окне оператор может удалить снимок текущего обследования.

Для этого: нажмите на пиктограмме снимка, который требуется удалить (пиктограмма снимка станет перечёркнутой) (для отмены выделения снимка повторно нажмите на пиктограмму);в открывшемся окне укажите причины удаления снимка и нажмите кнопку «Ок».

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

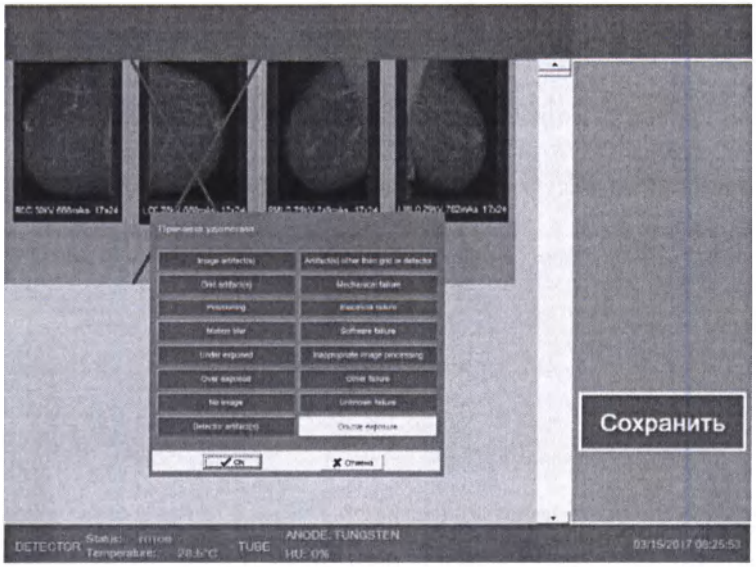


Рисунок 3.88 – Удаление снимка обследования

3. Нажмите кнопку «Сохранить».
4. Закройте обследование, нажав кнопку «Выйти».

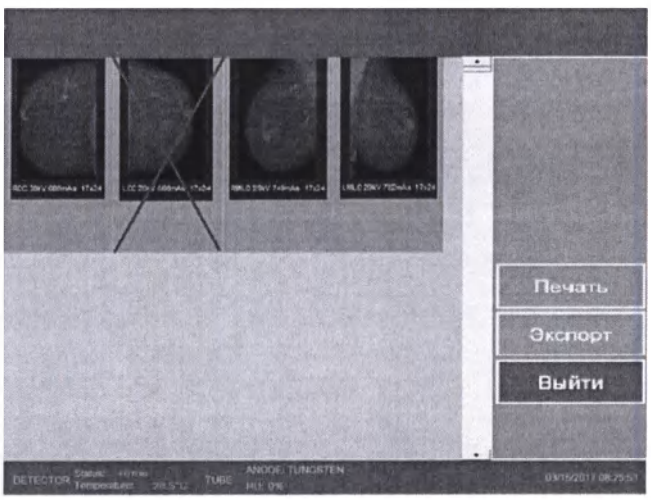


Рисунок 3.89 – Закрытие обследования

Также снимки обследования можно отправить на печать, нажав кнопку «Печать», или экспортировать на CD/DVD-диск или съемный носитель, нажав кнопку «Экспорт».

Если при сохранении DICOM обследования соединение с сервером отсутствует или сеть занята, то обследование сохраниться в локальном архиве АРМ лаборанта и автоматически опубликуются при восстановлении соединения.

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

3.16.7 Печать обследования

Функция «Печать» позволяет отправить снимки открытого обследования на сетевой принтер DICOM.

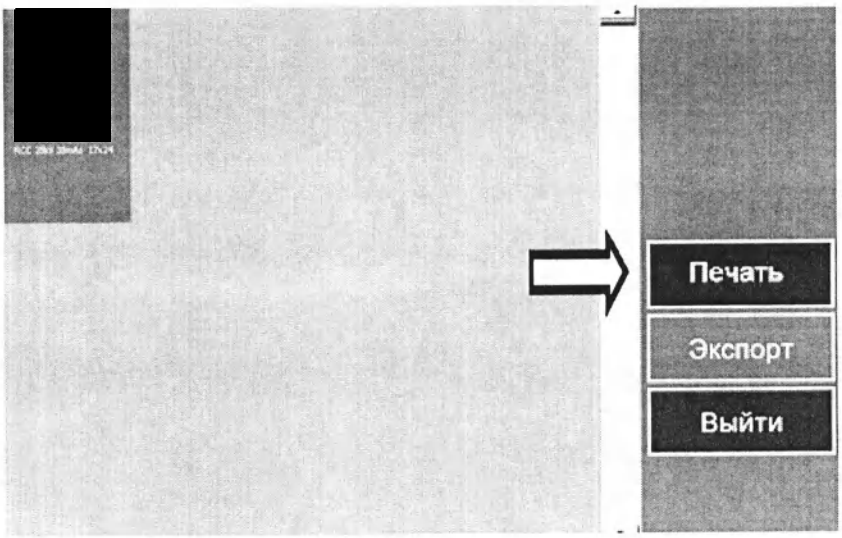


Рисунок 3.90 – Окно вывода снимка для печати

При нажатии кнопки «Печать» появляется окно, разбитое на четыре области: «Симки»», «Настройка печати», «Расположение снимков на листе» и «Разметка страницы» (Рисунок 3.91).

1. В области «Настройка печати» выберете принтер, тип и размер пленки, ориентация снимка (альбомная или книжная), разрешение снимка (количество точек на дюйм).

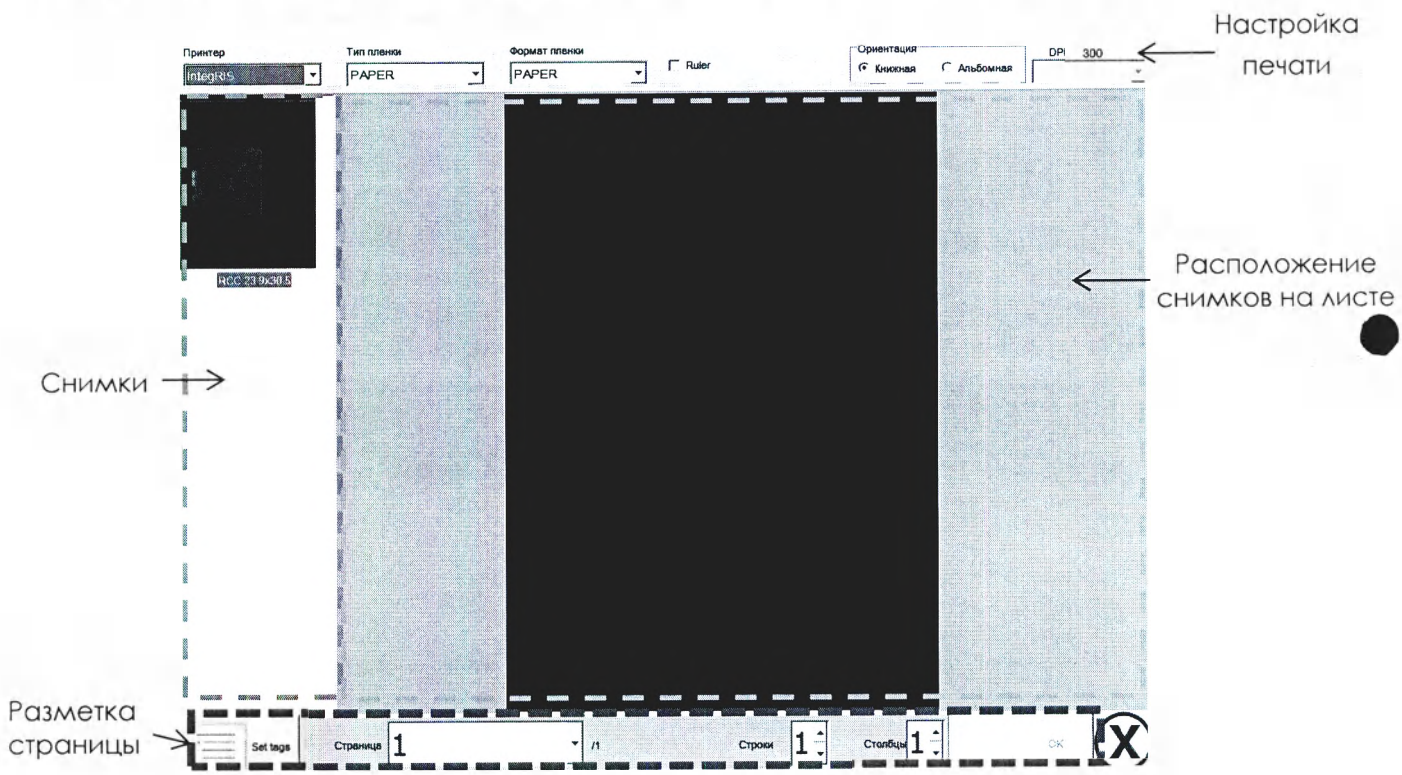


Рисунок 3.91 – Окно функции «Печать»

2. В области «Разметка страницы» выберете количество строк и столбцов, на которые будет разделена лист, а также количество страниц для печати.

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

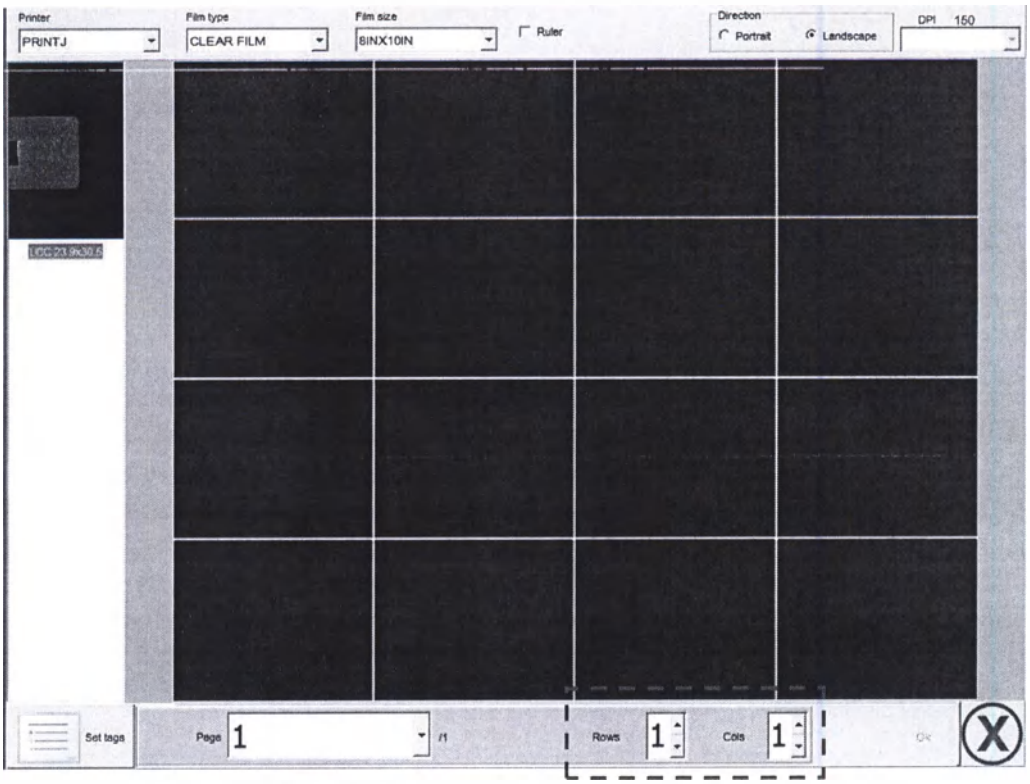


Рисунок 3.92 – Область увеличения строк и столбцов

3. В области «Снимки» выберете снимок нажав на него и не отпуская переместите его в необходимое место области «Расположения снимков на листе».

4. При необходимости печати определенного среза из обследования томосинтеза, после размещения снимка на листе, в левом верхнем углу появится подменю выбора среза. Переход между срезами осуществляется с помощью кнопок "▲" или "▼". Обозначение текущего среза «Slice» располагается правее от кнопок выбора.

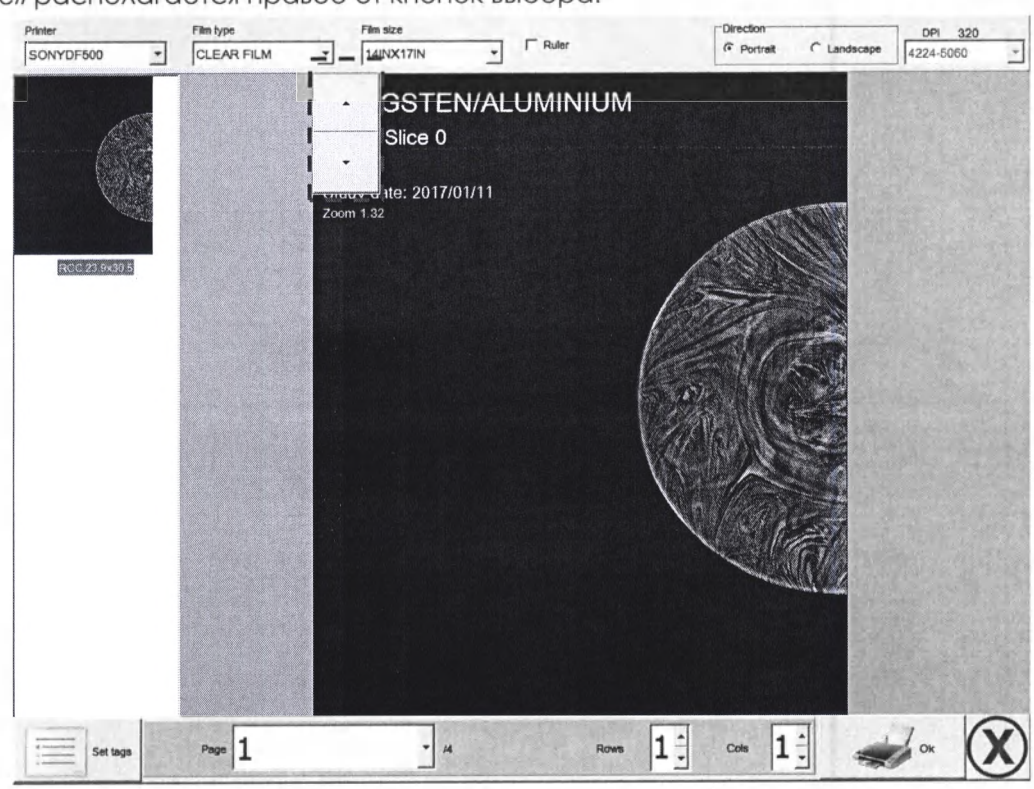


Рисунок 3.93 – Выбор среза обследования томоситеза для печати

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

5. Для редактирования снимка нажмите на расположенный в области «Расположение снимка на листе» снимок. Для сохранения изменений и закрытия окна нажмите кнопку «OK».

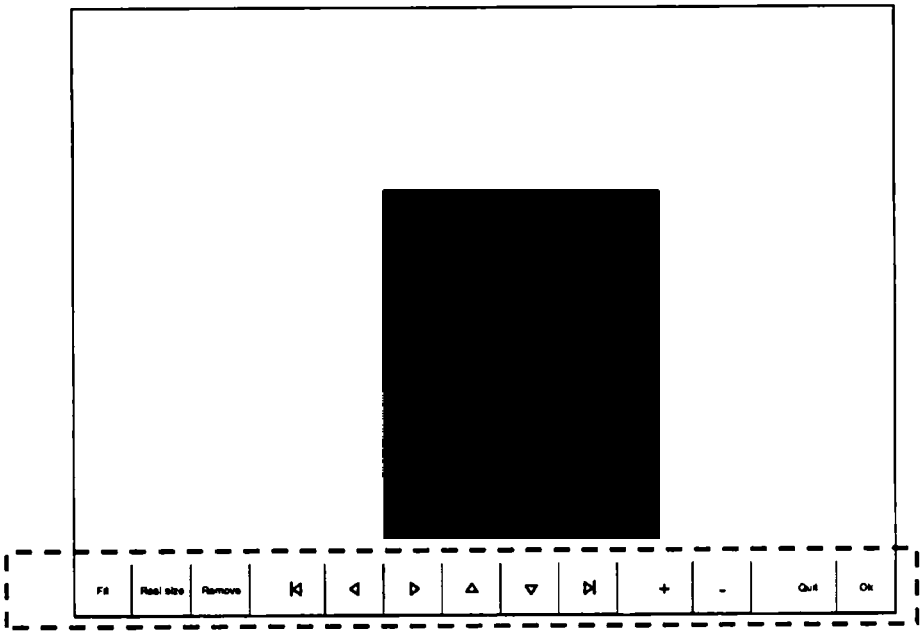


Рисунок 3.94 – Инструменты редактирования снимка при печати

6. Для добавления на снимок дополнительной информации об обследовании, нажмите кнопку «Set tags» («Установить тэги») в области «Разметка страницы».

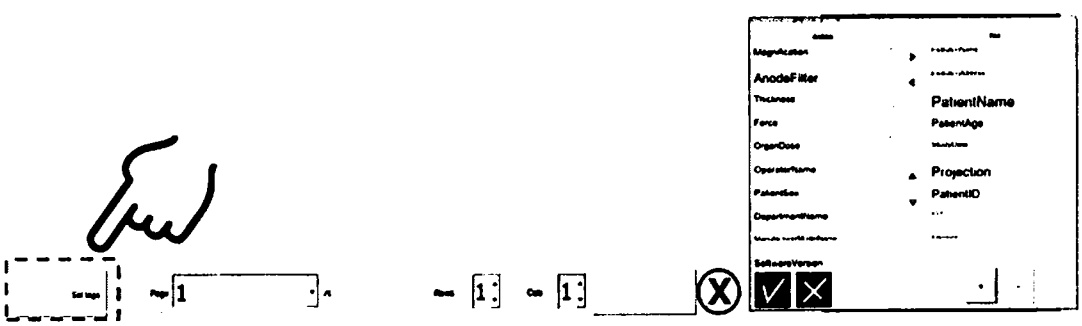


Рисунок 3.95 – Установка параметров для печати

В появившемся окне используя кнопки «◄» и «►» выберете из левого столбца «Available» («Доступен») параметры обследования, которые будут отражены на снимке при печати - правый столбец «Print» («Печать»).

С помощью кнопок «▲» или «▼» измените порядок их отображения.

С помощью кнопок «+» или «-» измените размер шрифта.

После завершения нажмите кнопку «√» (для отмены изменений нажмите кнопку «X»).

7. Также можно на снимок при печати можно добавить масштабную линейку. Для отображения линейки в области «Разметка страницы» поставьте флажок рядом с полем «Ruler».

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

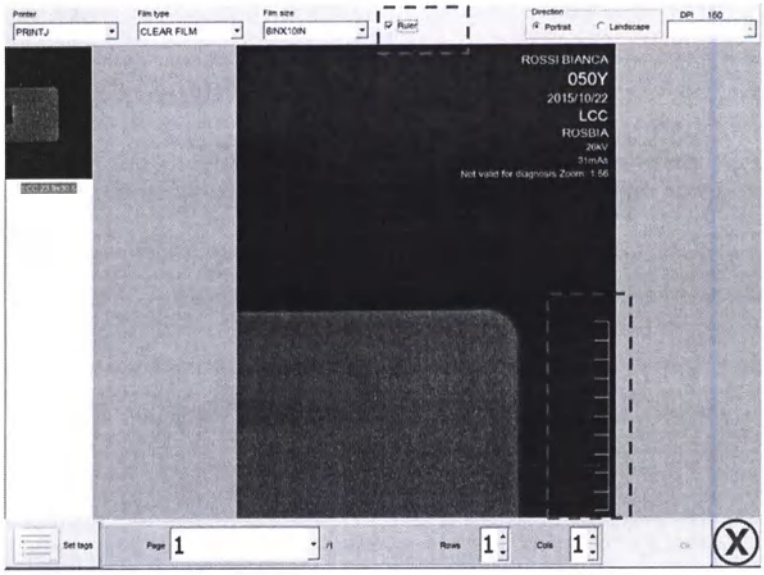


Рисунок 3.96 – Установка линейки на снимке при выводе на печать

Размер линейки не изменяется при масштабировании снимка. Размер установленной линейки будет соответствовать реальному масштабу снимка.

8. Для отправки на печать нажмите кнопку «Print» («Печать»).

Для корректной постановки диагноза следует использовать только снимки распечатанные: с масштабом 1:1; на специальной пленки и на специальных принтерах для печати маммографических снимков.

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

3.16.8 Экспорт обследования

Открытое обследование может быть сохранено (экспортировано) на CD/DVD-диск или на съемный носитель.

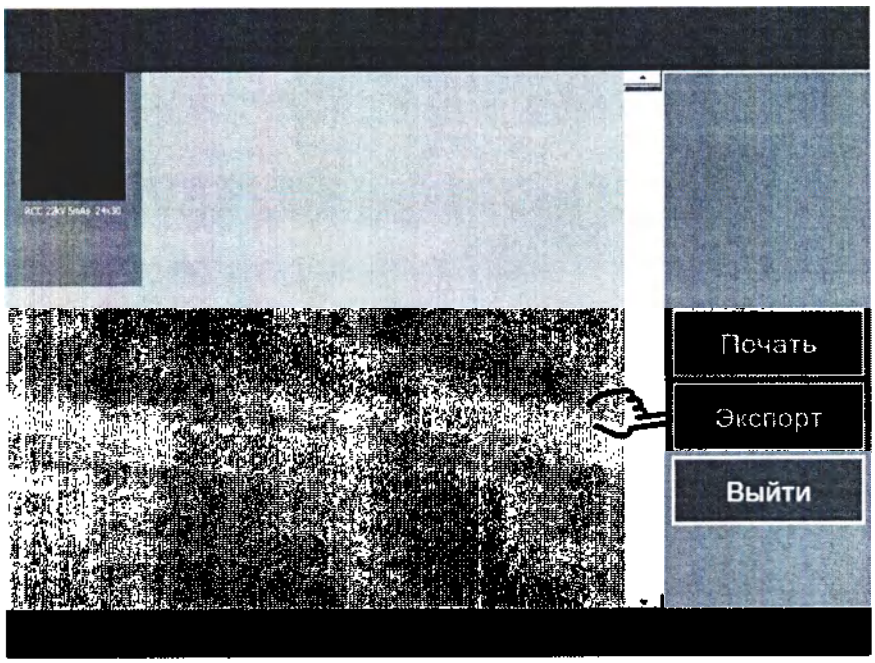
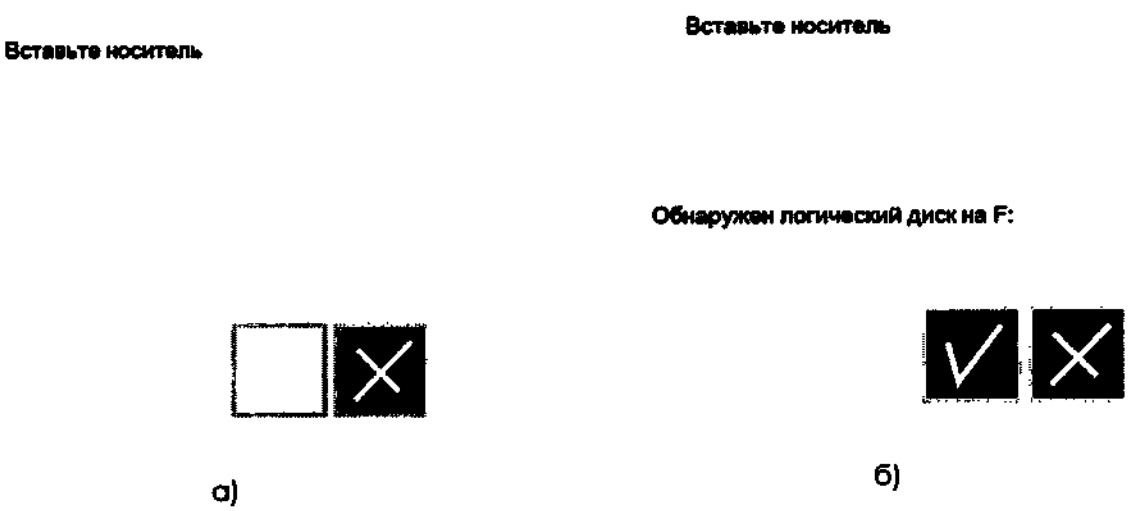


Рисунок 3.97 – Кнопка «Экспорт» на СДУ

Для сохранения открытого обследования выполните следующие действия:

1. Нажмите на кнопку «Экспорт».
2. После появления на экране сообщения «Вставьте носитель» (Рисунок 3.98, а), установите съемный носитель или CD/DVD-диск.
3. После загрузки и проверки съемного носителя или диска появится сообщение «Обнаружен логический диск» (Рисунок 3.98, б) или «Обнаружен CD/DVD».



а) б)

Рисунок 3.98 – Сохранение обследования

4. Если обследование сохраняется для презентаций или других демонстраций, установите флажок рядом с пунктом «Анонимно». Сохранённое обследование не будет содержать информацию о пациенте.

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

5. Нажмите кнопку «√» для запуска процесса записи. (Запись может занять несколько минут.)
6. После окончания записи отобразится сообщение «Извлеките носитель».



Рисунок 3.99 – Сообщение об окончании записи обследования

7. Нажмите кнопку «ОК» и извлеките съемный носитель (CD/DVD-диск будет извлечен автоматически).

Встроенный CD / DVD-привод не предназначен для частого использования (для записи каждого обследования).

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

3.17 СТЕРЕОТАКСИЧЕСКАЯ БИОПСИЙНАЯ ПРИСТАВКА (опция)

3.17.1 Общие сведения

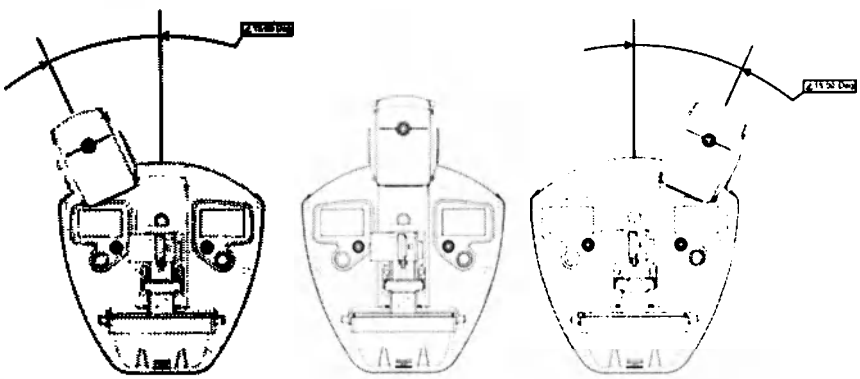
Маммограф опционально может оснащаться стереотаксической биопсийной приставкой.

Стереографическое обследование с применением биопсийной приставки даёт возможность рассчитать точные трёхмерные координаты X, Y, Z точки забора тканей (далее по тексту области интереса), установить её пространственное положение, а также позволяет оператору достичь её при помощи правильно подобранной иглы или биопсийного пистолета.

Вычисление координат X, Y, Z области интереса производится по двум снимкам, сделанным в положении излучателя под углом -15° («Правая») и +15° («Левая») относительно диагностического столика (функция изоцентрического вращения), с помощью программного обеспечения для стереотаксической биопсии, интегрированного в ПО автоматизированной рабочей станции (АРМ) лаборанта.

Координаты X, Y, Z области интереса передаются в устройство позиционирования биопсийной иглы, которое автоматически переводит каретку в требуемое положение, после чего оператор может произвести забор образца тканей.

☞ *Функция изоцентрического вращения активируется только после установки на съемочный узел маммографа стереотаксической биопсийной приставки.*



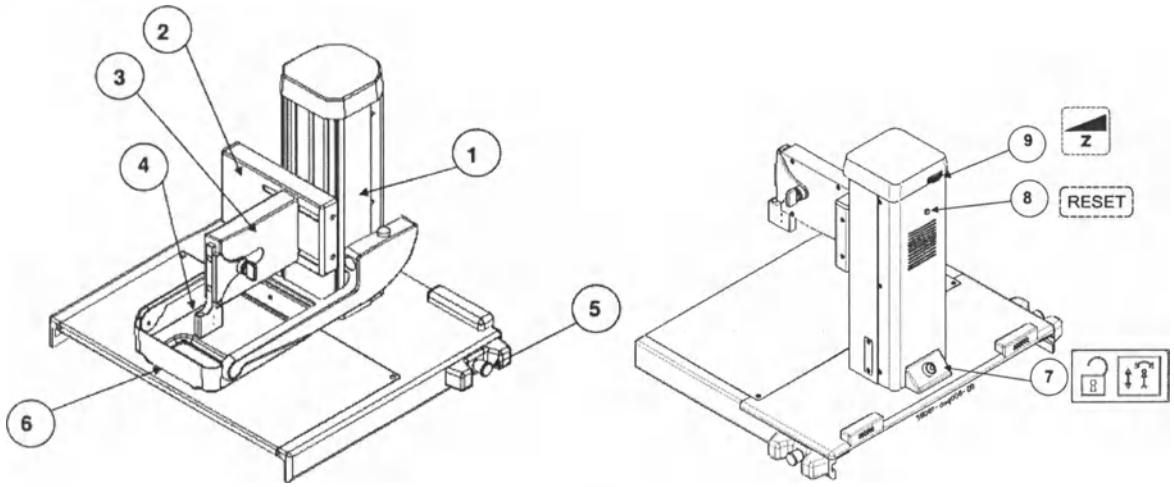
«Правая» «Обзорная» «Левая»

Рисунок 3.100 – Угловые положения источника рентгеновского излучения при биопсии

☞ *«Правая» – снимки сделаны справа по отношению к положению «Обзорная», «Левая» – слева. В положении справа «Правая» штатив повернут на -15° по отношению к пациенту, в положении слева «Левая» штатив повернут на +15°.*

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

3.17.2 Описание



1 – каретка для позиционирования по оси Z
2 – каретка для позиционирования по оси X
3 – каретка для позиционирования по оси Y
4 – иглодержатель
5 – фиксатор биопсийной приставки (с обеих сторон)
6 – биопсийная компрессионная лопатка (с окном для позиционирования иглы)
7 – деблокирующая кнопка перемещения съемочного штатива (ВВЕРХ/ВНИЗ и ПОВОРОТ)
8 – кнопка возврата (сброса) кареток в исходное состояние
9 – регулятор безопасного перемещения по оси Z

Рисунок 3.101 – Биопсийная приставка

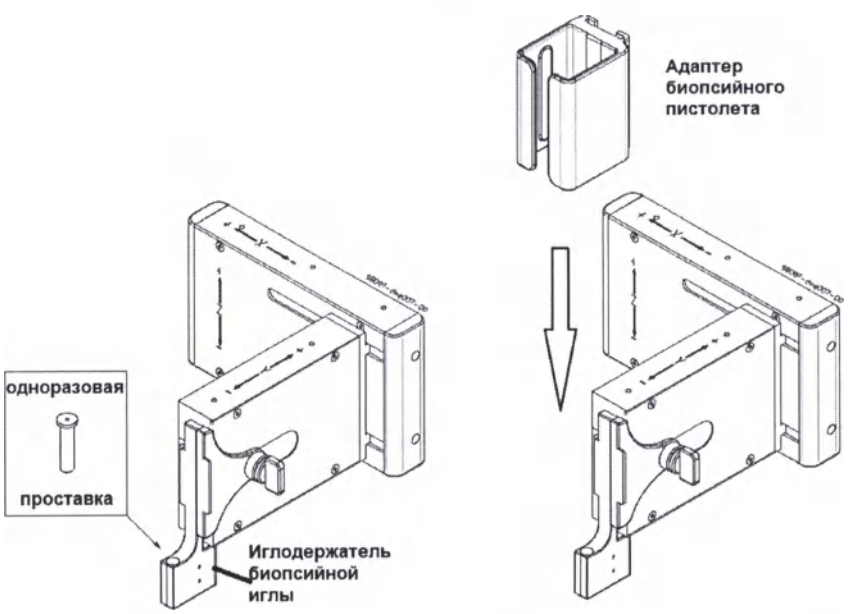


Рисунок 3.102 – Иглодержатель биопсийной иглы (слева) и адаптер биопсийного пистолета (справа)

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

Стереотаксическая биопсийная приставка штатно оснащается иглодержателем биопсийных игл. При проведении биопсийных обследований в иглодержатель устанавливаются пластиковые направляющие (проставки) которые обеспечивают электрическую изоляцию, механическую защиту и дезинфекцию биопсийных игл.



Проставки являются одноразовыми. Использование более одного раза не допускается.

Для корректной работы необходимо подбирать калибр проставок, совместимый с иглами. Номенклатура проставок указана ниже:

Таблица 3.6 – Номенклатура проставок

Код	Диаметр, мм	Длина, мм
AG/SUPSTER0.7	0,80	22
AG/SUPSTER0.8	0,90	21
AG/SUPSTER0.9	1,05	20
AG/SUPSTER1.1	1,20	19
AG/SUPSTER1.2	1,35	18
AG/SUPSTER1.5	1,60	17
AG/SUPSTER1.6	1,75	16
AG/SUPSTER1.8	1,90	15
AG/SUPSTER2.1	2,20	14
AG/SUPSTER2.4	2,57	13

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



1 – статус обследования Обследование закрыто/Локальное обследование/ Имя пациента
2 – размер диафрагмированной области/размер компрессионной лопатки
3 – положение излучателя относительно диагностического столика (S – «Обзорная»; L – «Левая», R – «Правая»)
4 – индикация выбранной иглы/пистолета
5 – индикация корректности выбранного сочетания игла-иглодержатель/адаптер пистолета (красный – не выбрана модель иглодержателя или модель иглодержателя не подходит к адаптеру, зелёный – выбрана подходящая модель иглодержателя)
6 – значение установленной/примененной силы компрессии (Н)
7 – вход в подменю (меню корректировки положения каретки по оси Z)
8 – индикация установленного диагностического столика/биопсийной приставки
9 – индикация иглодержателя/адаптера биопсийного пистолета
10 – индикация положения области интереса по оси – Z (mm) и «безопасного расстояния» расстояния от иглы до поверхности диагностического столика – MG.
11 – индикация толщины скомпрессированной железы (мм)
12 – дата и время

Рисунок 3.103 – Интерфейс МПУ при биопсии

3.17.3 Подготовка к работе

Установка стереотаксической биопсийной приставки на съемочный штатив маммографа производиться в следующей последовательности:

1. Переместите компрессионный узел в нижнее положение.
2. Снимите компрессионную лопатку и затем держатель компрессионной лопатки (рисунке 107).

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

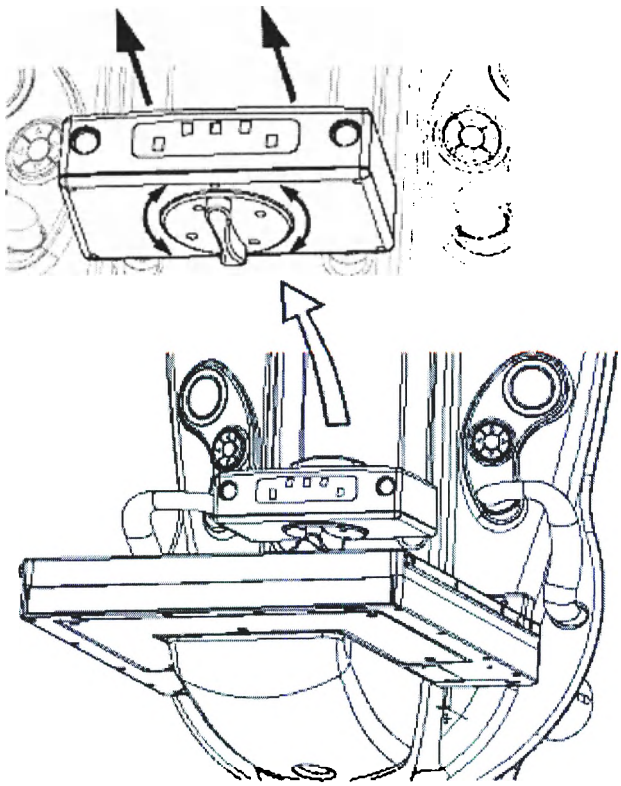


Рисунок 3.104 – Снятие компрессионной лопатки и держателя

3. Установите малый или средний щиток защиты лица пациента.
4. Снимите диагностический столик с отсеивающим растром (устройством «Букки») или диагностический столик для съемки с увеличением.
5. Совместите направляющие диагностического столика с пазами биопсийной приставки.
6. Плавно надвиньте биопсийную приставку на съемочный узел до упора. При правильной установке два задних штыревых разъёма войдут в гнезда съемочного стола и два боковых подпружиненных фиксатора войдут в зацепление гнездами съемочного узла.

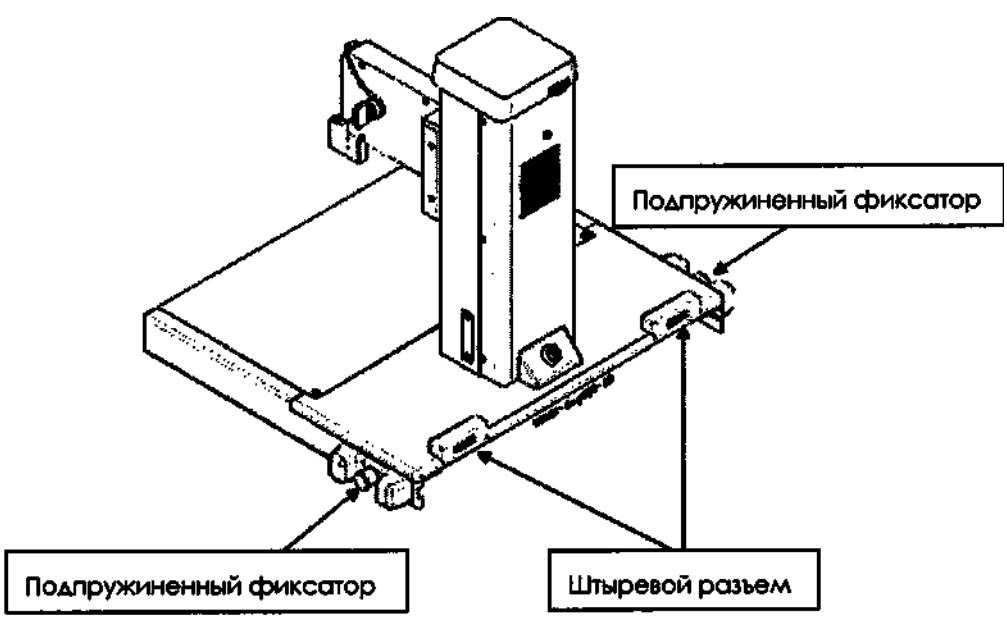


Рисунок 3.105 – Разъемы и фиксаторы биопсийной приставки

7. Установите биопсийную компрессионную лопатку.

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

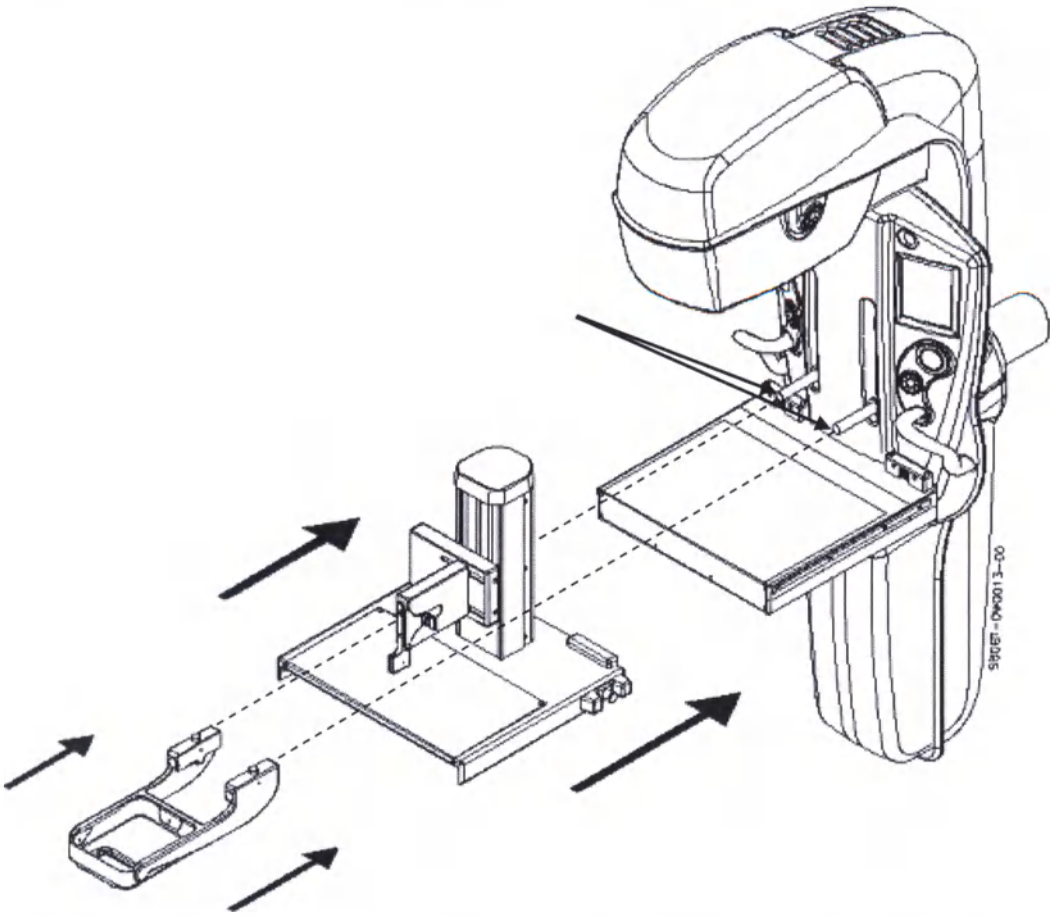


Рисунок 3.106 – Установка биопсийной приставки и биопсийной компрессионной лопатки

8. Установите иглодержатель или адаптер для биопсийного пистолета.

Для установки и фиксации иглодержателя (Рисунок 3.107):

- совместите направляющие иглодержателя и каретки оси Y;
- поверните фиксатор иглодержателя до упора;
- проверьте что иглодержатель зафиксирован.

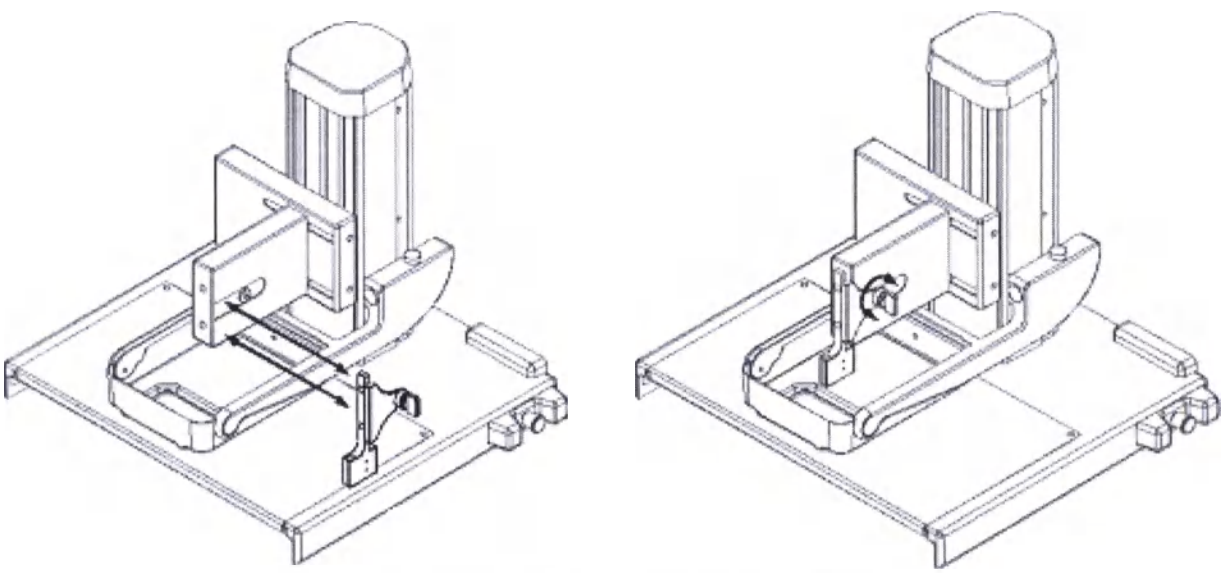


Рисунок 3.107 – Установка иглодержателя

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

Установка адаптера биопсийного пистолета проходит следующим образом (Рисунок 3.108):

- совместите направляющие адаптера биопсийного пистолета и каретки оси Y;
- поверните фиксатор адаптера до упора;
- проверьте что адаптер зафиксирован.

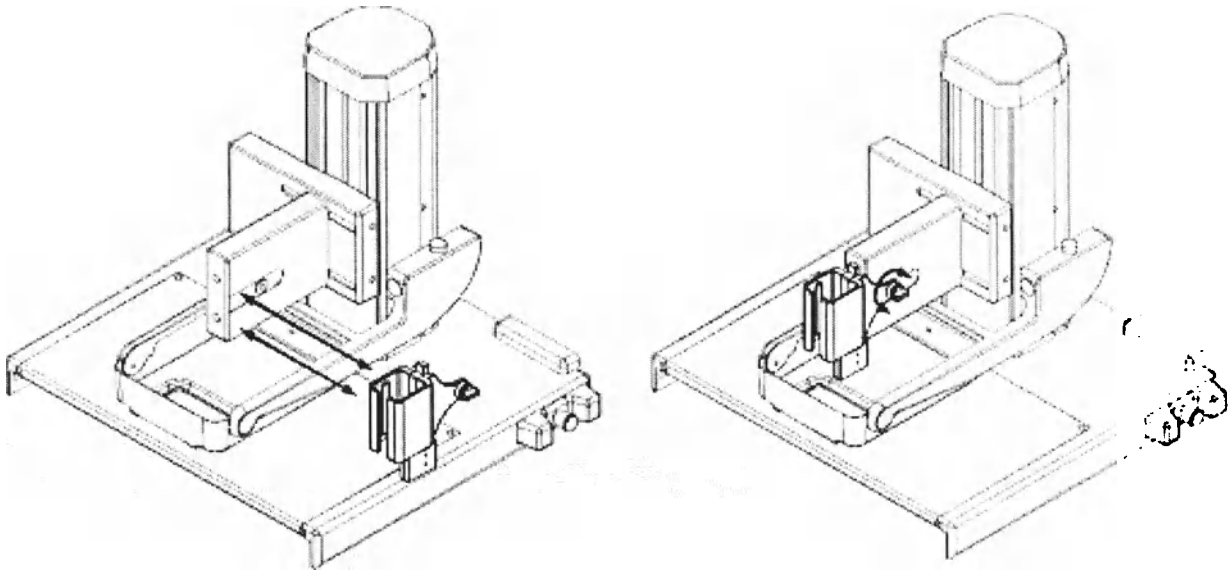


Рисунок 3.108 – Установка адаптера для биопсийного пистолета

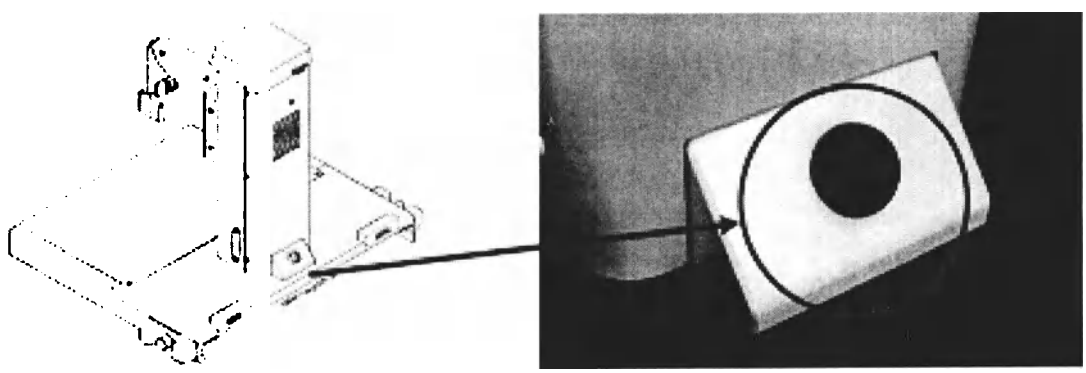
9. Извлеките пластиковый иглодержатель из кронштейна, если он был установлен.

Если область интереса расположена в нижней или боковой части железы, оператор может изменить положения съёмочного штатива с биопсийной приставкой и максимально сократить расстояние прохода биопсийной иглы до области интереса. Съемочный штатив может быть расположен под любым углом в диапазоне 180° (+90°/-90°).

10. Скорректируйте положение съемочного штатива.

Для изменения вертикального положения и/или вращения съемочного штатива выполните следующие действия:

- нажмите и удерживайте деблокирующую кнопку расположенную на тыльной стороне биопсийной приставки



- с помощью пульта МПУ или пульта управления съемочным штативом скорректируйте положения съемочного штатива;
- отпустите деблокирующую кнопку.

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

нажмите и удерживайте деблокирующую кнопку, расположенную на тыльной стороне биопсийной приставки

При установке на маммограф стереотаксической биопсийной приставки автоматически блокируются кнопки вертикального перемещения и поворота съемочного штатива.
Для разблокировки необходимо нажать и удерживать деблокирующую кнопку, расположенную на тыльной стороне биопсийной приставки.

3.17.4 Проведение обследования

3.17.4.1 Открытие нового обследования

1. Откройте новое обследование.
2. Выберите вид обследования «STEREO»/ «Биопсия».

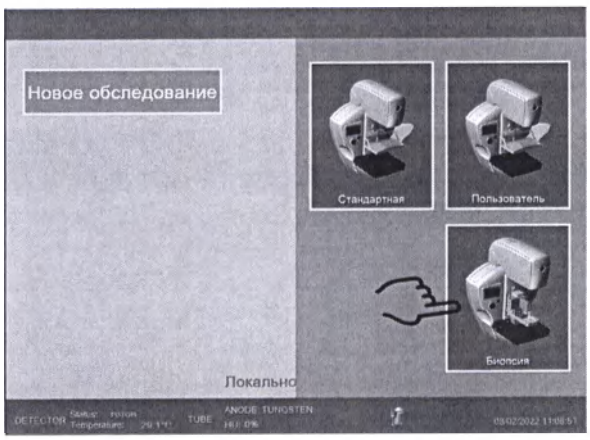


Рисунок 3.109 – Вид обследования «Биопсия» (STEREO)

3. Выберите тип биопсийного обследования:



Рисунок 3.110 – Тип обследования «Биопсия» (STEREO)

На СПУ отобразится окно пользовательского интерфейса для работы с биопсийным обследованием:

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



Рисунок 3.111 – Окно пользовательского интерфейса СПУ биопсийного обследования

4. Установите параметры экспозиции (кВ, mAs, фильтр рентгеновского излучения).

При проведении биопсийного обследования доступен только ручной режим выбора параметров экспозиции.
В автоматическом режиме доступны два режима автоэкспонометрии – FAST (расчет параметров экспозиции по толщине скомпрессированной железы) и PRE (расчет параметров на основе низкодозовой предварительной экспозиции). По умолчанию используется режим PRE.
В автоматическом режиме параметры kV и mAs недоступны для изменения пользователем.

При проведении биопсийного обследования автоматически устанавливается большое фокусное пятно.

5. Скорректировать положения съёмочного штатива, нажав и удерживая деблокирующую кнопку, расположенную с тыльной стороны биопсийной приставки и кнопку ПУ съемочным штативом:

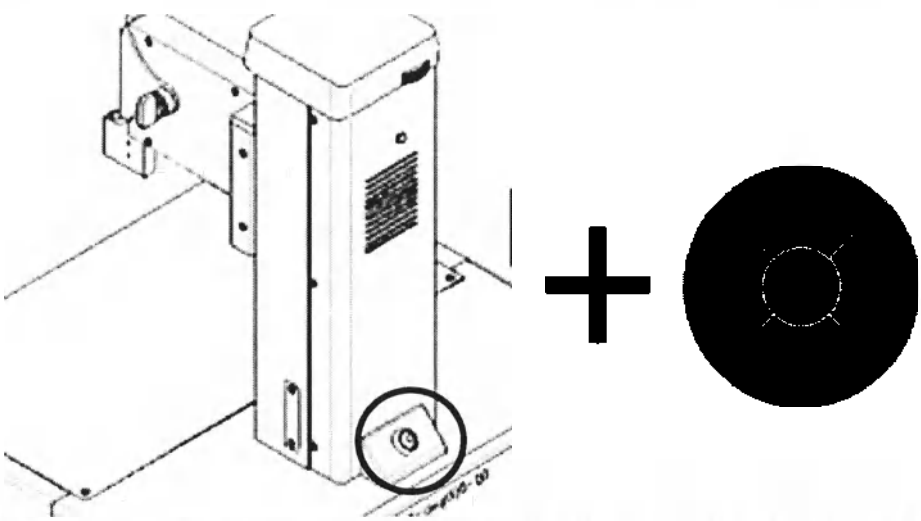


Рисунок 3.112 – Изменения положения съемочного штатива с установленной биопсийной приставкой

6. Расположите пациента около передней кромки диагностического столика и убедитесь в том, что пациент находится в устойчивом и удобном положении.

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

7. Выполните укладку и расположите железу на поверхность диагностического столика так чтобы область интереса располагалась в биопсийном окне компрессионной лопатки.

8. С помощью пульта ручного управления компрессией выполните компрессию:

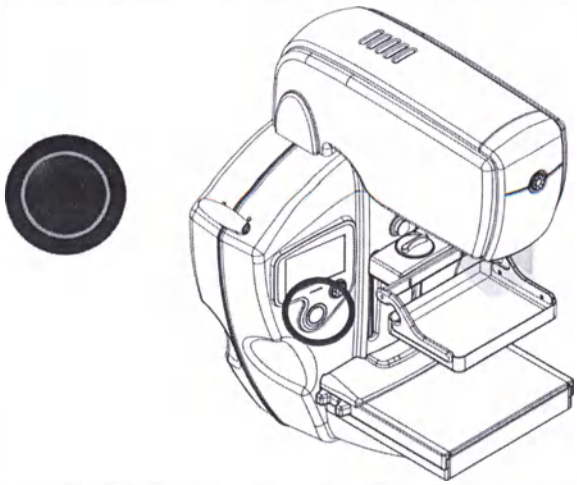


Рисунок 3.113 – Пульт ручного управления компрессией

9. Выберите латеральность исследуемой железы на СПУ (Левая или Правая).



Рисунок 3.114 – Выбор латеральности

Желательно, чтобы при проведении биопсийного обследования пациенту помогали один или два квалифицированных специалиста.

Описанные выше процедуры крайне важны для обеспечения устойчивого положения пациента, для исключения его смещения или падения при выполнении обследования.

3.17.4.2 Получение снимков

Получение снимков рекомендуется начинать с положения «Обзорная». Данный снимок необходим для проверки попадания зоны интереса в диагностическое окно биопсийной лопатки и корректности определения координат точки интереса.

1. Произведите экспозицию в положении излучателя «Обзорная».
2. На открывшемся на ЖК мониторе АРМ лаборанта снимке, проверьте корректность расположения области интереса в биопсийном окне компрессионной лопатки.

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

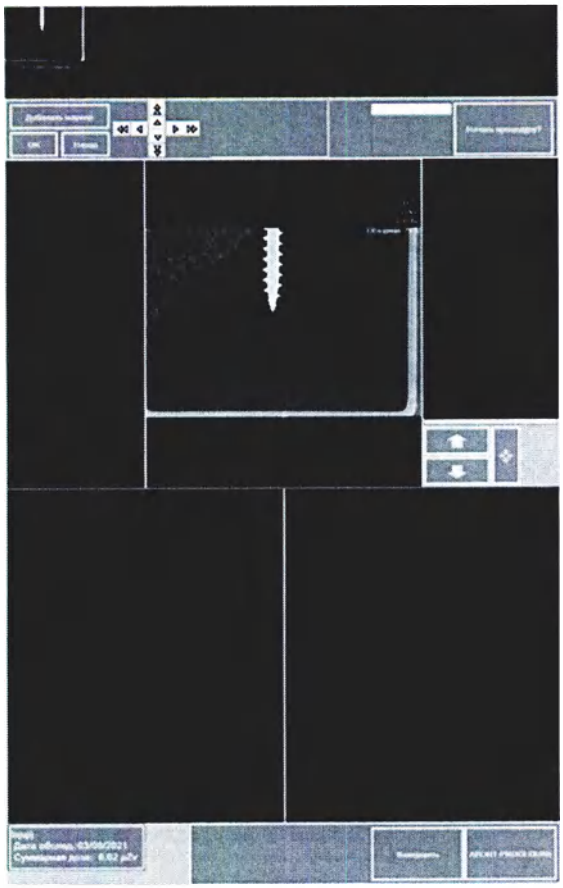


Рисунок 3.115 – «Обзорный» снимок

Полученные снимки автоматически раскладываются в окне программного обеспечения согласно углу поворота съёмочного штатива.

3. Проверьте корректность установленных параметров экспозиции.

4. Поверните излучатель относительно диагностического столика в положение «Правая» нажав пиктограмму «Правая» на СПУ:



Рисунок 3.116 – Установка положения излучателя относительного диагностического столика

5. Дождитесь окончания поворота излучателя и сигнала готовности маммографа к проведению экспозиции (индикатор «Не готов» сменится на «Готов»).

6. Произведите экспозицию.

7. Полученный снимок отобразится на ЖК мониторе АРМ лаборанта.

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

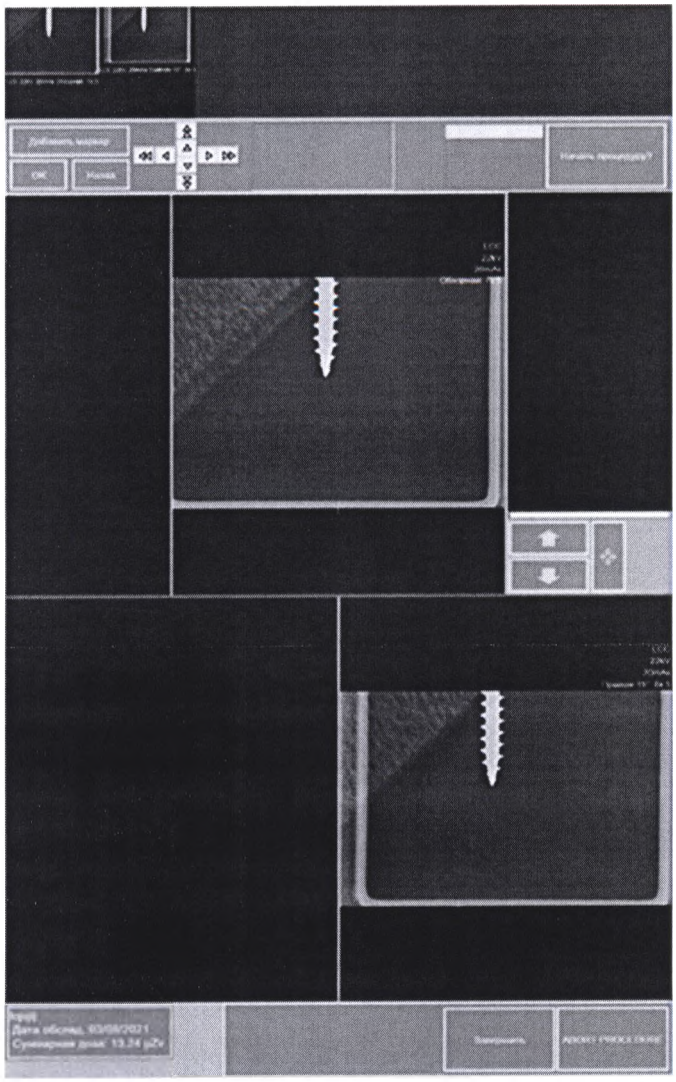


Рисунок 3.117 – «Обзорный» и «Правый» снимки

8. Поверните излучатель относительно диагностического столика в положение «Левая» нажав пиктограмму «Левая» на СПУ:

9. Дождитесь окончания поворота излучателя и сигнала готовности маммографа к проведению экспозиции (индикатор «Не готов» сменится на «Готов»).

10. Произведите экспозицию.

11. Полученный снимок отобразится на ЖК мониторе АРМ лаборанта.

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

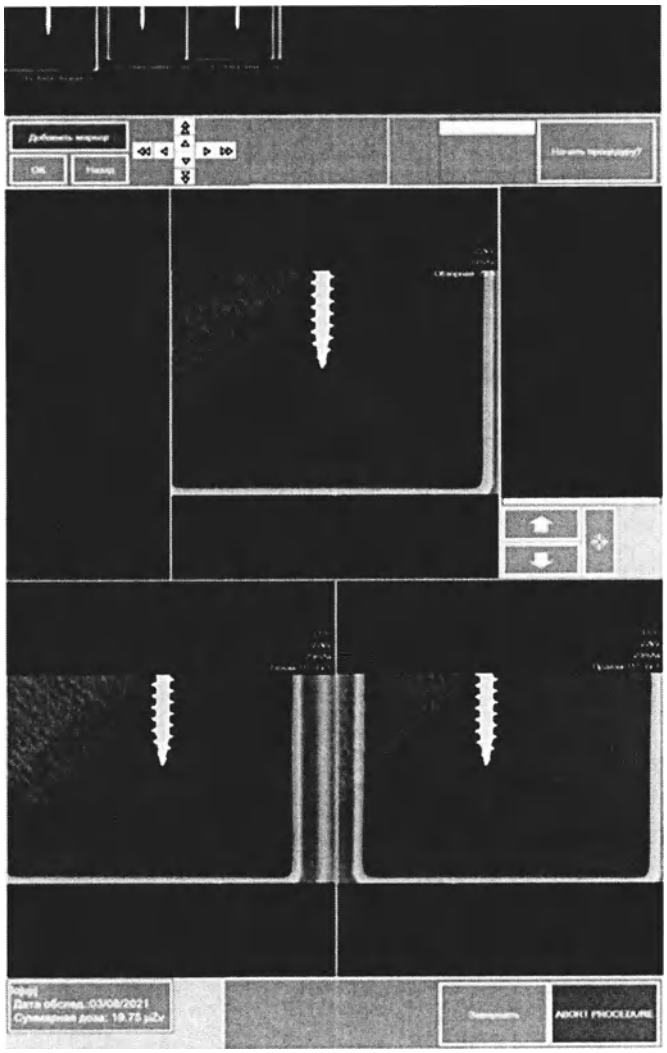


Рисунок 3.118 – «Обзорный», «левый» и «правый» снимки

При необходимости, любой из полученных снимков может быть переснят. Новый снимок будет располагаться поверх предыдущего. При закрытии обследования будут сохранены лишь последние снимки полученный при данном расположении излучателя относительно диагностическго столика.

3.17.4.3 Определение координат

Для задания координат области интереса нажмите кнопку «Добавить маркер» на СПУ.

Кнопка «Добавить маркер» станет активна только после получения всех трёх снимков: «Обзорного», «Левого» и «Правого».



Рисунок 3.119 – Кнопка «Добавить маркер» на СПУ

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

1. Нажмите кнопку «Добавить маркер» для добавления маркеров.

2. На экране СПУ появится клавиатура для перемещения маркера, а на ЖК мониторе АРМ лаборанта «левый» снимок увеличится.

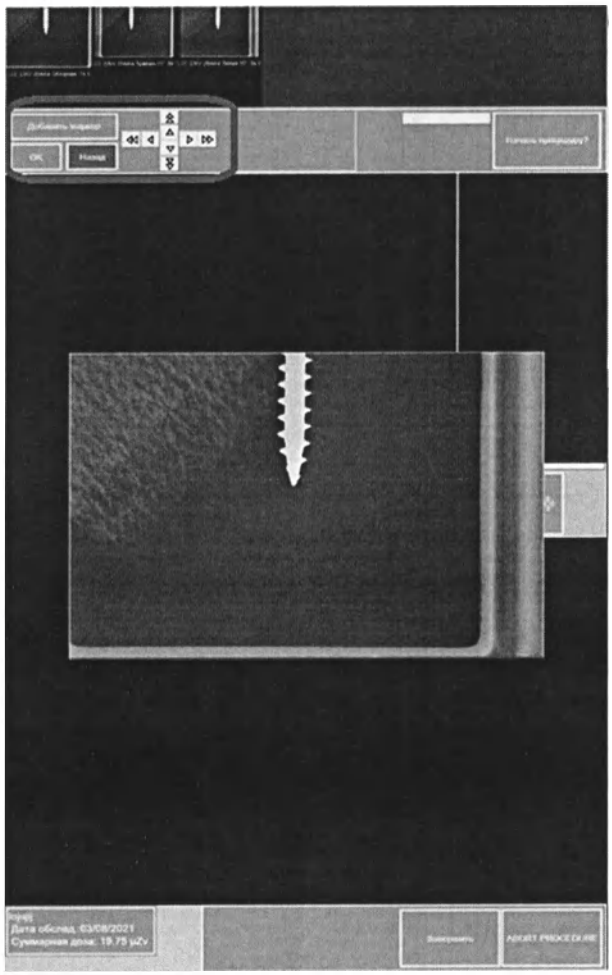


Рисунок 3.120 – Установка положения маркера на «левом» снимке

3. Используя кнопки со стрелками на СПУ, переместите маркер в область интереса, используя. Кнопки с двойными и тройными стрелками используются для ускоренного (грубого) перемещения маркера.

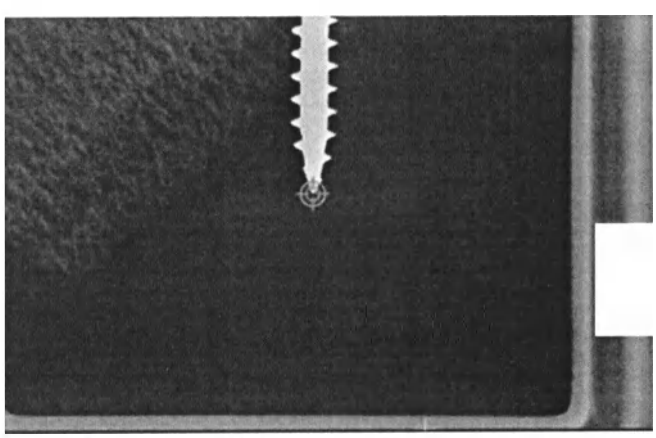


Рисунок 3.121 – Маркер на снимке

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

4. Подтвердите задание координаты точки интереса нажатием кнопки «ОК» на СПУ. Для отмены и позиционирования маркера заново нажмите кнопку «Назад».

5. После подтверждения координат, на ЖК-мониторе АРМ лаборанта увеличится «правый» снимок. На «правом» снимке автоматически будет выделен допустимый диапазон положения маркера (ограничен двумя штриховыми линиями).

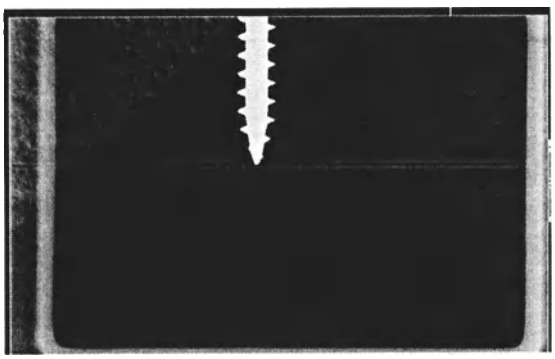


Рисунок 3.122 – Установка положения маркера на «правом» снимке

Ограниченный диапазон составляет 20 пикселей, что соответствует 1,7 мм физического размера области интереса.

6. Убедитесь, что точка интереса на втором снимке находиться в пределах данного диапазона и, используя кнопки со стрелками на СПУ, переместите маркер в область интереса.

7. Подтвердите задание координаты точки интереса нажатием кнопки «ОК» на СПУ. Для отмены и позиционирования маркера заново нажмите кнопку «Назад».

8. После установки маркеров на «левом» и «правом» снимках, исходя из рассчитанных данных, маркер должен отобразиться и совпасть с областью интереса на «обзорном» снимке.

9. Убедитесь, что маркер на «обзорном» снимке располагается в области интереса.

10. Для подтверждения координат точки интереса нажмите кнопку «ОК».

11. Установленный маркер должен отобразиться на всех трёх снимках:

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

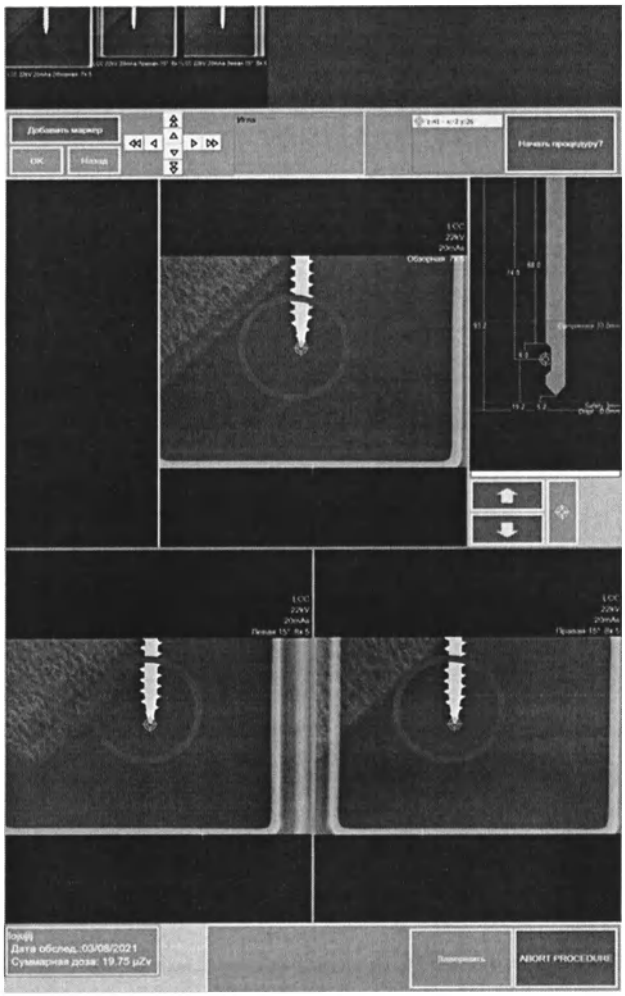
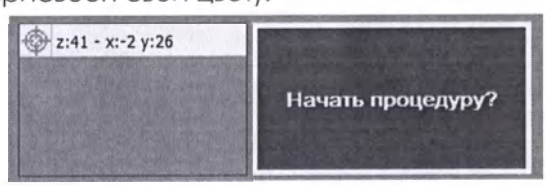


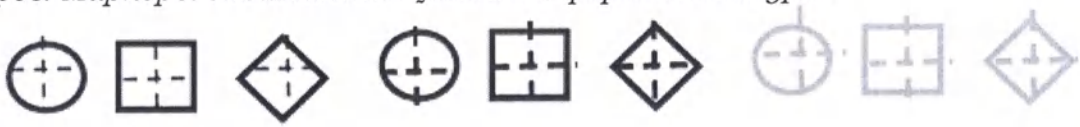
Рисунок 3.123 – Установленный маркер на снимках

12. Для добавления маркера нажмите кнопку «Добавить маркер» на экране СПУ и повторите описанные выше операции. Добавленные маркеры и их координаты отобразятся в списке (каждому маркеру будет присвоен свой цвет):



13. Для удаления маркера нажмите на соответствующую ему строку списка правой кнопкой мыши.

При проведении биопсийного обследования могут быть заданы до 9 маркеров. Маркеры отличаются цветом и формой контура.



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

3.17.4.4 Выбор иглы или биопсийного пистолета

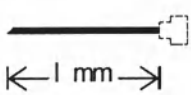
1. В списке маркеров на ЖК-дисплее АРМ лаборанта выберите маркер, по координатам которого будет производиться позиционирование.
2. На СПУ на вкладке Devices отобразится база биопсийных игл и биопсийных устройств, доступных для использования при данных координатах точки интереса и при установленном адаптере. Выберите советующую иглу и тип устройства:



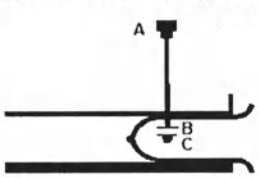
Рисунок 3.124 – Список маркеров

☞ *Устройства, которые не соответствуют установленным условиям, отмечены серым цветом.*

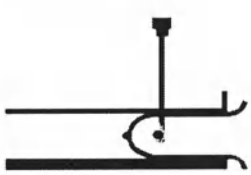
Длина иглы измеряется от верхней поверхности стерильного держателя до острия иглы:



☞ *При использовании пистолетов ПО учитывает длину иглы до выстрела (от A до B на снимке), так и после выстрела (C на снимке), чтобы точно достичь участка патологического изменения.*



Положение иглы перед выстрелом



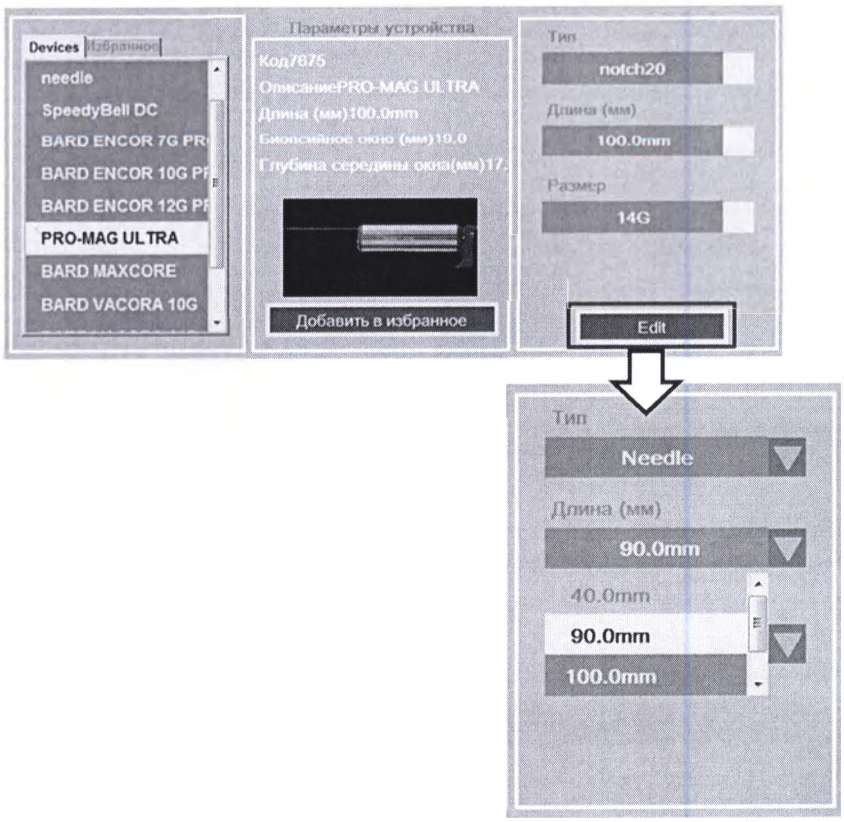
Положение иглы после выстрела

☞ *При появлении внизу экрана сообщения* **Target too deep** *следует выбрать более длинную биопсийную иглу.*

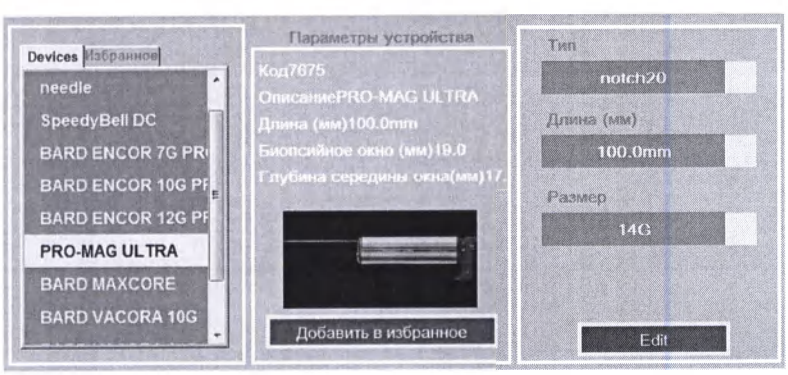
☞ *Минимальное расстояния от диагностического столика до области интереса составляет 5 мм. Далее перемещение по оси Z невозможно.*

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

Параметры устройств можно редактировать, выбирая уточненные параметры из выпадающих списков. Нажмите кнопку Edit и выберите в открывшихся списках нужные параметры:



Для выбора доступны только те параметры, которые применимы при заданных координатах маркера и установленном адаптере.
В области выбора устройств рядом со вкладкой ***Devices*** *также доступна вкладка* ***Избранное*** *со списком наиболее часто используемых устройств. На этой вкладке можно быстро выбирать устройства так же, как и на вкладке* ***Devices****. Чтобы добавить устройство в список избранного, выберите его на вкладке* ***Devices*** *и нажмите кнопку* ***Добавить в избранное:***



3. Когда игла выбрана, на МПУ индикатор выбранного сочетания игла-иглодержатель/адаптер пистолета изменит цвет на зелёный и в поле «Тип иглы» появиться название выбранной иглы:

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

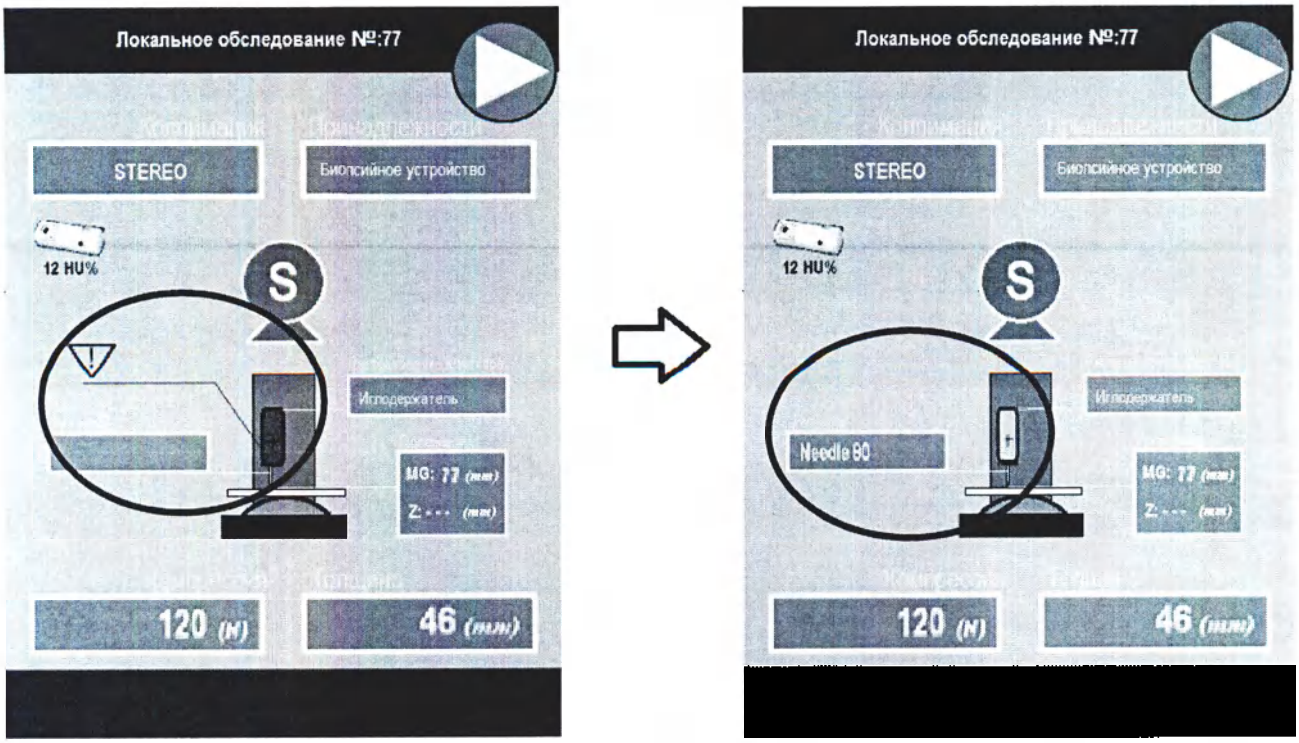


Рисунок 3.125 – Индикатор выбора иглы на дисплее МПУ

4. При необходимости откорректируйте положение биопсийного устройства (окна или кончика биопсийной иглы) по оси Z кнопками со стрелками «вверх-вниз» на ЖК-мониторе АРМ лаборанта:

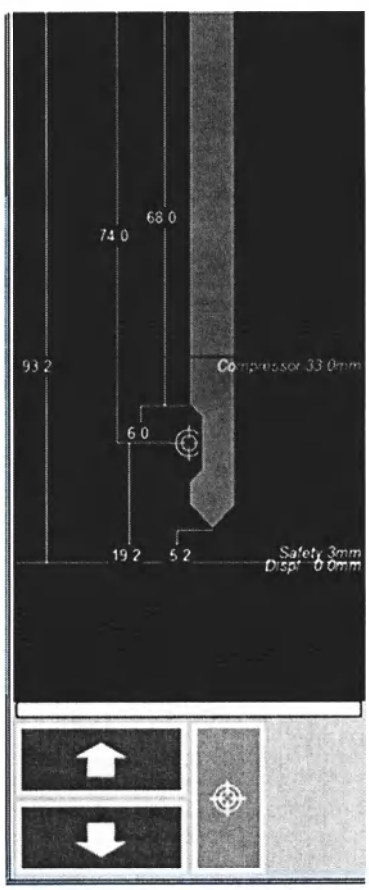


Рисунок 3.126 – Положение биопсийного устройства (окна или кончика биопсийной иглы) по оси Z на дисплее МПУ

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

При трепан-биопсии или вакуумно-аспирационной биопсии точка интереса должна быть расположена точно посередине окна иглы, при тонкоигольной биопсии – у кончика иглы. Коррекция положения биопсийного устройства по оси Z допустима только при трепан-биопсии и вакуумно-аспирационной биопсии. Поскольку изменение позиционирования по оси Z может повлиять на результаты исследования, изготовитель оборудования рекомендует не изменять положение устройства по оси Z без крайней необходимости.

3.17.4.5 Позиционирование

При установленной в иглодержатель проставки, перемещение по осям Y и X автоматически блокируется и перемещение возможно только по оси Z. Для выполнения позиционирования биопсийных кареток в область интереса или в исходное положение необходимо удалить проставку

1. Установив координаты точки интереса, выбрав маркер и тип биопсийной иглы или пистолета, нажмите кнопку «Начать процедуру»:

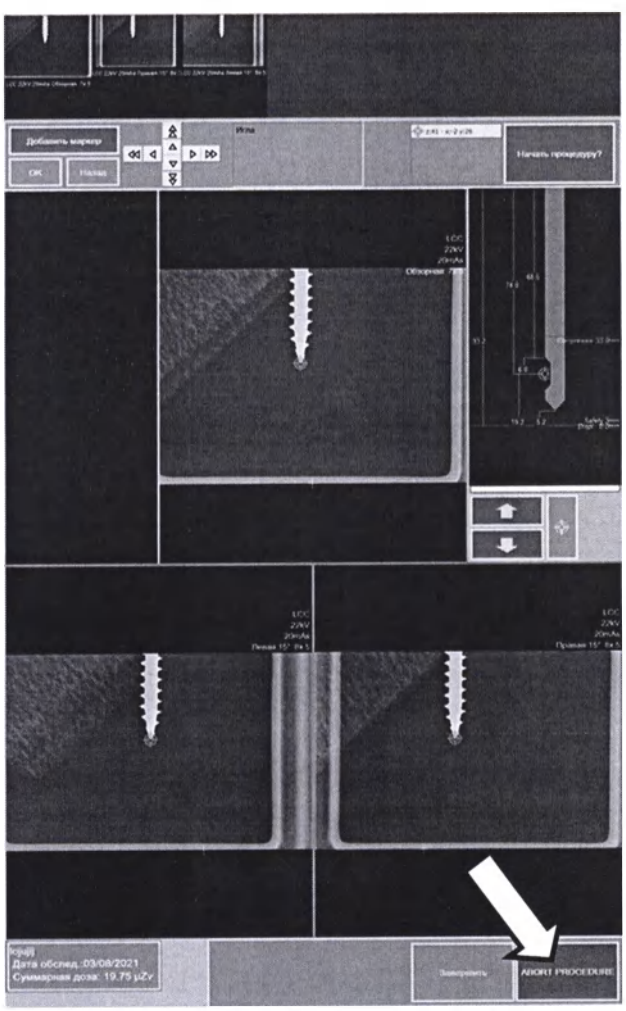


Рисунок 3.127 – Начало процедуры биопсии

2. Когда позиционирование будет выполнено, в верхней части ЖК-монитора АРМ лаборанта отобразится сообщение об успешном завершении позиционирования.

Перемещение кареток при установленной проставке невозможно.

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

При позиционировании биопсийной каретки по оси Z, существует вероятность столкновения каретки с компрессионной лопаткой. При обнаружении возможного контакта движении каретки блокируется. Минимальное допустимое расстояния составляет 10 мм.

После выполнения позиционирования можно вернуть каретку в исходное положение, нажав кнопку ***Завершить*** *внизу ЖК-монитора АРМ, выбрать другой маркер и повторить позиционирование для него.*
Можно также прервать процедуру, нажав кнопку ***Abort procedure****: после этого каретка вернется в исходное положение, а все данные обследования будут удалены. Для проведения новой процедуры необходимо будет создать новое обследование, заново получить снимки и установить маркеры.*

3. Установите соответствующую типу иглы проставку в иглодержатель или биопсийный пистолет в адаптер.

Для установки проставки в иглодержатель, вставьте ее в иглодержатель (Рисунок **3.128**).

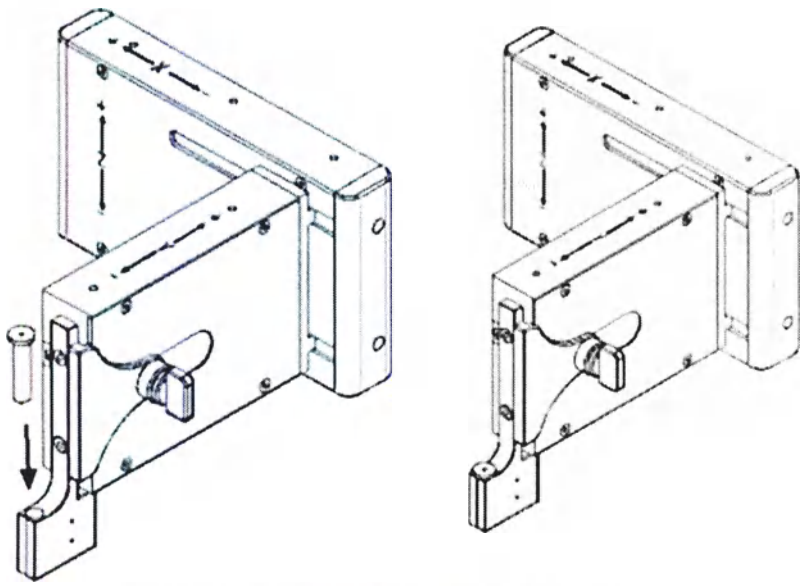


Рисунок 3.128 – Установка проставки

Проставка должна устанавливать с некоторым усилием и плотно прилегать к иглодержателю.

Для установки биопсийного пистолета вставьте его в адаптер (Рисунок 3.129).

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

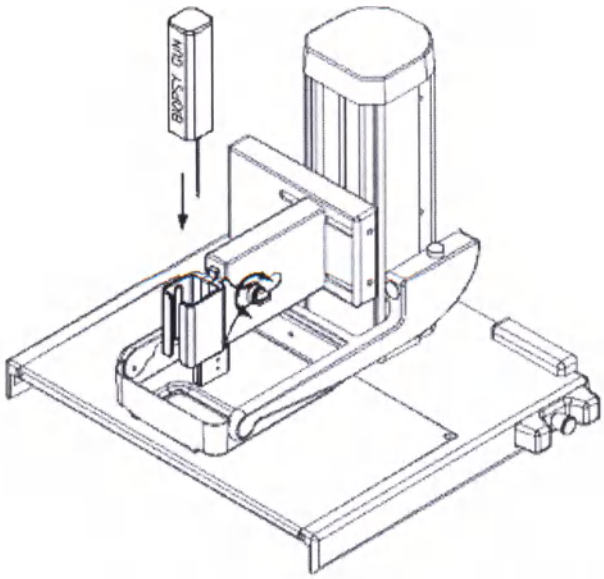


Рисунок 3.129 – Установка биопсийного пистолета

Убедитесь, что пациент не поменял положения во время обследования. В случае даже незначительного изменения положения пациента измените маркеры.

4. Положение каретки по оси Z может быть скорректировано. Изменение положения каретки по оси Z производится с помощью дополнительного меню на МПУ после выполнения позиционирования. Для изменения положения нажмите кнопку  расположенную в правом верхнем углу МПУ. Измените положение биопсийной каретки оси Z с помощью кнопок вверх или вниз. При каждом нажатии на кнопку каретка будет передвигаться по оси Z с шагом 0,5 мм.

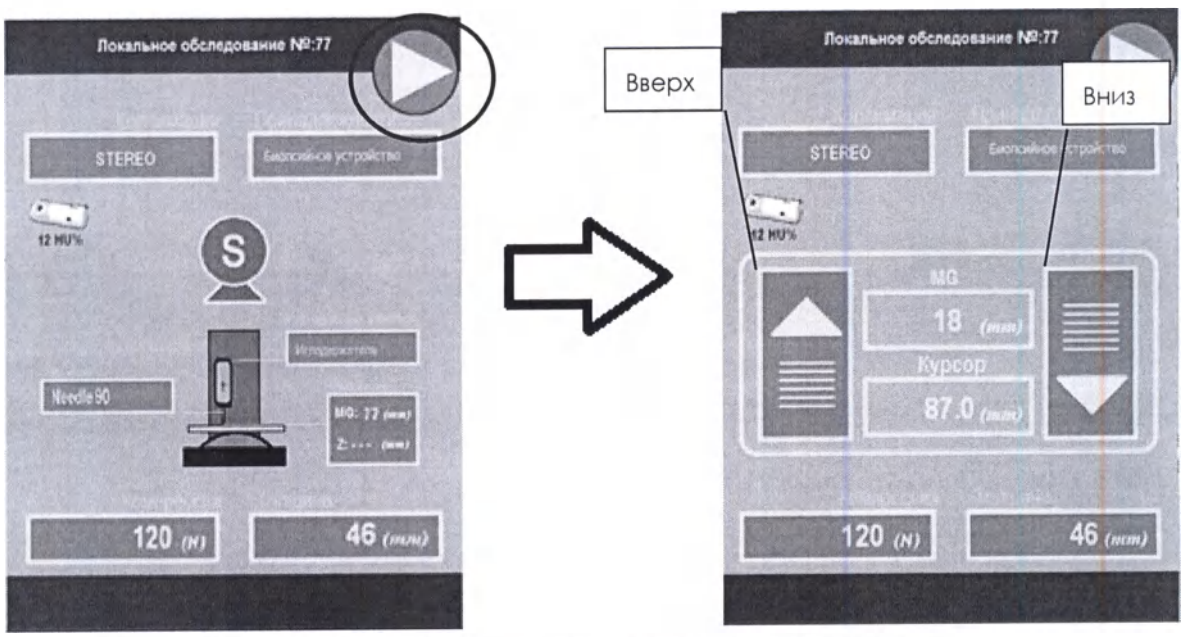


Рисунок 3.130 – Экран МПУ во время проведения биопсии

5. Установите соответствующую иглу и произведите забор тканей.

6. Для проведения забора тканей из других областей интереса выполните следующие действия:

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

- извлеките иглу и проставку/биопсийный пистолет и нажмите кнопку «Завершить» в нижней части ЖК-монитора АРМ лаборанта;
- дождитесь возвращения биопсийных кареток приставки в исходное положение;
- выберете новый маркер и нажмите кнопку «Начать процедуру» для запуска процедуры биопсии.
- повторите п. 3 и 4 данного раздела.

7. По окончанию забора образцов тканей и завершения биопсийного обследования, нажмите кнопку «Сохранить» на СПУ.

8. Обследование будет закрыто, а снимки, полученные в ходе этого обследования, будут более недоступны.

При отключении электропитания компрессия сохраняется. Декомпрессия железы может быть выполнена с помощью ручного пульта управления компрессией или многофункциональных педалей.

3.17.5 Устройство позиционирования пациента (опция)

Маммограф может оснащаться специализированным устройством позиционирования пациента. Данное устройство предназначено для корректного и максимально комфортного расположения пациента при проведении биопсийных обследований.

При помощи данного устройства пациент может располагаться сидя или лежа. Устройство оснащено подголовником, подлокотниками, имеет регулировку по высоте и минимизирует возможные смещения пациента при проведении биопсийного обследования.

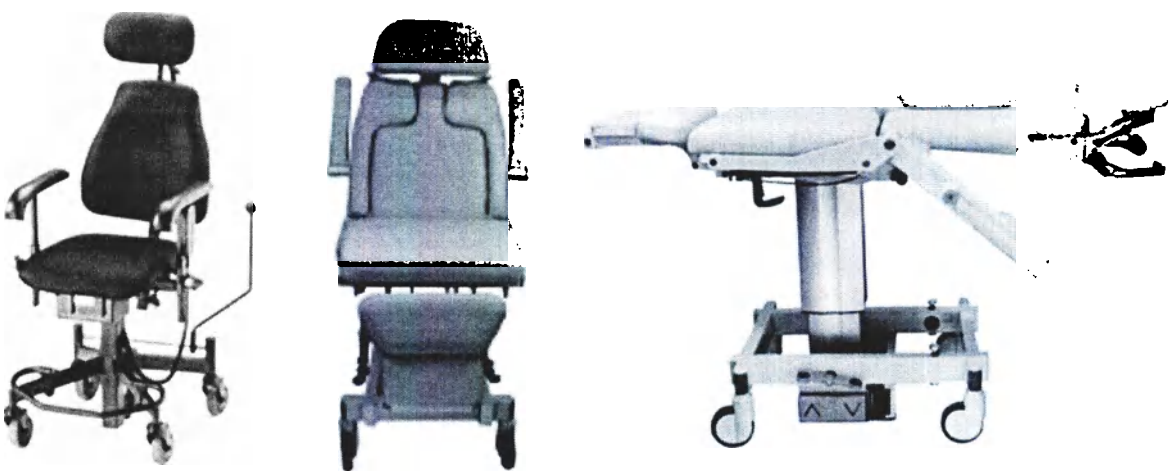


Рисунок 3.131 – Устройство позиционирования пациента

При использовании устройства позиционирования необходимо применять одноразовые пеленки или чехлы.

3.17.6 Требования к стерильности

Биопсийные иглы и иглодержатели в оригинальных упаковках являются стерильными и предназначены для однократного применения.

Изделия для однократного применения не подлежат использованию после заявленной производителем даты окончания срока годности.

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

4 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ



Эксплуатация оборудования разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов.



Для выполнения технического обслуживания и ремонта допускаются только технические специалисты прошедшие обучение.



Содержание этой главы должно быть тщательно изучено, это обеспечит безопасность пациента и оператора.

4.1 Ответственность изготовителя

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» разрабатывает и производит своё оборудование в соответствии с учётом требований максимальной безопасности пациентов и оператора. При этом АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» не несёт ответственности в случае:

- использования маммографа в целях, для которых он не предназначен;
- повреждения оборудования, оператора или пациента, вызванных неправильной сборкой, эксплуатацией или обслуживанием аппарат без выполнения требований настоящего руководства;
- ремонта, обслуживания или модификации оборудования, не согласованных с АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».

4.2 Общие меры безопасности

4.2.1 Требования к обслуживающему персоналу

К обслуживанию маммографа допускаются специалисты прошедшие обучение.

Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

Оператор обязан обеспечить безопасность пациента в процессе работы рентгеновской аппаратуры путём визуального наблюдения, правильного позиционирования пациента и использования принадлежностей, предназначенных для предупреждения травмы пациента.

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

4.2.2 Противопоказания и побочные действия

Маммограф соответствует всем требованиям стандартов и нормативов Российской Федерации для рентгенологического оборудования, его применение на территории России одобрено соответствующими государственными органами.

Для персонала, работающего на оборудовании, средняя годовая эффективная доза должна быть не более 20 мЗв (0,02 зиверта), а эффективная доза за период трудовой деятельности (50 лет) – не более 1000 мЗв (1 зиверт). Допустимо облучение в годовой эффективной дозе до 50 мЗв (0,05 зиверта) при условии, что средняя годовая эффективная доза, исчисленная за пять последовательных лет, не превысит 20 мЗв (0,02 зиверта).

Администрация учреждения организует проведение предварительных (при поступлении на работу) и ежегодных периодических медицинских осмотров персонала группы А. К работе допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. Это же требование распространяется на лиц, поступающих на курсы, готовящие кадры для работы в рентгеновских кабинетах. К работе на рентгенологическом аппарате допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесённые приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.

Для пациентов, практически здоровых, годовая эффективная доза при проведении профилактических медицинских рентгенологических процедур не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта). Для женщин в возрасте до 45 лет эквивалентная доза на поверхности нижней части области живота не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта) в месяц.

Принцип обоснования при проведении рентгенологических исследований реализуется с учётом следующих требований:

- приоритет отдаётся использованию нерадиационных методов;
- проведение рентгенодиагностических исследований только по клиническим показаниям;
- выбор наиболее щадящих методов рентгенологических исследований;
- риск отказа от рентгенологического исследования должен заведомо превышать риск от облучения при его проведении.

Рентгеновское обследование назначается только врачом.

Особое внимание при назначении рентгенографии требуется в следующих случаях:

- тяжёлое состояние пациента;
- сильное кровотечение;
- открытый пневмоторакс;
- беременность и лактация;
- дети.

При соблюдении всех требований по назначению рентгеновского обследования, правильной эксплуатации маммографа и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

4.2.3 Условия эксплуатации

Настоящий маммограф предназначен для эксплуатации в любых зданиях, кроме зданий бытового назначения и зданий, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной электросети, подведённой к жилым зданиям.

Оборудование не предназначено для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.

Следует избегать попадания влаги внутрь оборудования, во избежание коррозии и коротких замыканий.

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

4.2.4 Электробезопасность

По способу защиты человека от поражения электрическим током аппарат относится к классу I типу B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Подключение электропитания должно производиться с обеспечением обязательного заземления.

4.2.5 Электромагнитная совместимость

Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости.

Компания-изготовитель не несёт никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями рекомендуемых типов, а также несанкционированными изменениями или модификациями рассматриваемого оборудования.

Маммограф должен устанавливаться на достаточном расстоянии от устройств, передающих радиочастотные сигналы, таких как мобильные устройства, радиопередатчики, радиоуправляемые изделия и т.п.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
«Маммо-5МТ» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	«Маммо-5МТ» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	«Маммо-5МТ» пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Не применяют	

Версия 2.0 от 08.07.2022

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с)	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения>95% U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю «Маммо-5МТ» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание «Маммо-5МТ» от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«Маммо-5МТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь «Маммо-5МТ» должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом «Маммо-5МТ», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2{,}3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			где d - рекомендуемый пространственный разнос, м[b]; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Примечания: 2. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические			

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

измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения «Маммо-5МТ» больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой «Маммо-5МТ» с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «Маммо-5МТ».

3. Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Маммо-5МТ»

«Маммо-5МТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «Маммо-5МТ» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Маммо-5МТ», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:
1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

4.3 Требования радиационной безопасности

4.3.1 Нормативная и разрешительная документация

Оборудование является техногенным источником ионизирующего излучения, и при работе с ним необходимо соблюдать требования, изложенные в документе Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

Определение эффективных доз облучения пациентов должно проводиться согласно методике МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований».

Обращение с медицинскими установками допускается при наличии у организации лицензии на медицинскую деятельность и договоров на техническое обслуживание. Организация, получившая медицинскую установку, должна известить об этом орган, уполномоченный осуществлять санитарно-эпидемиологический надзор, в 10-дневный срок. Ответственность за обеспечение радиационной безопасности, техники безопасности и производственной санитарии при эксплуатации медицинских установок возлагается на администрацию организаций.

Необходимо в установленном порядке проводить периодический контроль эксплуатационных параметров оборудования, радиационный контроль на рабочих местах персонала. Контроль проводится аккредитованными в данной области в установленном порядке организациями.

Эксплуатацию оборудования должны осуществлять только лица, имеющие допуск к работе с источниками ионизирующего излучения (персонал группы А) и прошедшие специальное обучение, инструктаж, проверку знаний правил радиационной безопасности и ведения работ.

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

4.3.2 Радиационная защита

При работе с аппаратом во время проведения исследований необходимо использовать средства радиационной защиты.

Для снижения опасного воздействия излучения до минимума, следует использовать просвинцованные юбки, передники и воротники. Защитная эффективность индивидуальных средств радиационной защиты пациентов, выраженная в значении свинцового эквивалента, не должна быть меньше значений, указанных в таблице приведенной ниже.

Таблица 4.1 – Защитная эффективность индивидуальных средств радиационной защиты

Наименование	Минимальное значение свинцового Pb эквивалента, мм
Воротник защитный	
тяжелый	0,35
легкий	0,25
Юбка защитная	
тяжелая	0,5
легкая	0,35
Передник для защиты гонад	
тяжелый	0,5
легкий	0,35

Для персонала, работающего с аппаратом должен проводиться индивидуальный дозиметрический контроль.

Для аппаратуры, предназначенной для проведения рентгеновского обследования любого рода, должно быть предусмотрено не менее одной установленной зоны деятельности, предназначенной для работы оператора и обслуживающего персонала.

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

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 Сообщения о неисправностях и ошибках

В приведенных ниже двух таблицах перечислены сообщения об ошибках, отсортированные по их уникальным кодам.

Таблица 5.1 – Ошибки, отображающиеся на дисплее СПУ

Код ошибки	Сообщение	Необходимые меры по устранению неисправности
1221	Носитель может быть безопасно извлечен	Информационное сообщение.
1222	Недопустимый тип носителя	Вставить другой съемный носитель
1226	Исправность детектора	Сообщение при проведении проверки детектора. Если значение <100%, проверить отсеивающий растр, очистите компрессионную лопатку. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь со службой технической поддержки.
4002	Файл инициализации не найден	Экспортировать файлы журнала и связаться со службой технической поддержки
4003	Интерфейс PEGASUS не найден	
4004	Невозможно создать канал PEGASUS	
4006	Файл конфигурации не найден	
5000	Детектор не отвечает. Проверьте питание	Проверить, включен ли детектор, и убедиться в исправности Ethernet-кабеля и правильности его подключения к порту. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки.
5001	Детектор не был инициализирован	
5002	Маммограф не отвечает. Проверьте питание.	Проверить, включен ли маммограф, и убедиться в исправности соответствующего Ethernet-кабеля и правильности его подключения к порту. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь со службой технической поддержки.
5003	Доза ниже ожидаемой	Информационное сообщение
5004	Выберите маркер для выполнения процедуры	Выбрать маркер и перейти к выполнению процедуры или отказаться от нее
5005	Обследование не выбрано	Откройте обследование
5006	Невозможно выбрать более одного обследования	Выберете только одно обследование для публикации
5007	Ошибка в поле, содержащем заголовок AE	Связаться со службой технической поддержки
5008	Ошибка в поле, содержащем IP-адрес	
5009	Ошибка в поле, содержащем номер порта	
5010	Ошибка в поле, содержащем величину лимита времени	
5011	Неверный входящий номер	Укажите корректный номер или откажитесь от выполнения действия
5012	Вращение съемочного штатива	Информационное сообщение.

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

Код ошибки	Сообщение	Необходимые меры по устранению неисправности
5015	Принтеры не найдены	Выйти из окна печати и проверить наличие электропитания и исправность DICOM принтеров, проверить конфигурацию используемого принтера. Обновите список принтеров DICOM
5016	Процесс уже запущен	Дождаться завершения текущего экспорта. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки
5019	Дождитесь завершения передачи обследования...	Дождаться завершения передачи
5020	Устройство не выбрано	Указать верный параметр
5021	Недостаточно проекций для вычисления срезов. Снимок пуст	Сканирование не было завершено корректно
6000	Недопустимая глубина. Маркер непригоден для использования	Измените укладку железы. Проведение биопсии с выбранными параметрами невозможно
6001	Глубина превышает толщину железы. Маркер непригоден для использования	
6005	Маммограф не отвечает	Проверить включен ли маммограф и убедиться в исправности соответствующего Ethernet-кабеля и правильности его подключения к порту. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки
6007	Недопустимый тип диагностического столика	Демонтируйте биопсийную приставку и установите диагностический столик с отсеивающим растром (или наоборот)
6008	Невозможно открыть обследование	Экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки
6009	Ошибка при смене wgl	
6010	Невозможно выполнить оптимизацию	Сохраните обследование. Экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки.
6011	Невозможно вычислить процентное отношение	Проверить положение соответствующих фантомов. Сохранить обследование, экспортировать файлы журнала и связаться со службой технической поддержки.
6015	Слишком большая толщина железы	Увеличьте силу компрессии. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки
6016	Железа не обнаружена	Измените укладку железы и повторите попытку. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь со службой технической поддержки
6017	Ошибка при открытии M-View снимка	Закройте обследование. Попытаться повторно загрузить обследование. При успешном завершении действия, попытаться добавить обследование следуя протоколу. В противном случае открыть другое обследование и прервать выполнение протокола. Перезапустить систему
6018	Ошибка CD-привода: отсутствует канал	

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

Код ошибки	Сообщение	Необходимые меры по устранению неисправности
6019	Ошибка CD-привода: отсутствует парсер	Критическая ошибка. Не использовать CD-привод или перезапустить систему
6020	Ошибка CD-привода: ошибка при создании файлов	
6021	Ошибка CD-привода: ошибка при определении устройств записи	
6022	Ошибка CD-привода: ошибка при инициализации устройств записи	
6023	Ошибка CD-привода: неисключительный владелец	
6024	Ошибка CD-привода: ошибка при создании образа	
6025	Ошибка CD-привода: размер образа слишком велик для носителя данного типа	Недостаточно места на носители. Заменить носитель
6026	Ошибка CD-привода: ошибка при создании файловой системы	Ошибка при записи CD-диска. Вставить съемный носитель или перезапустить систему
6027	Ошибка CD-привода: в приводе отсутствует CD/DVD-диск	В приводе отсутствует диск – установить диск. Диск в приводе поврежден - заменить диск.
6028	Ошибка CD-привода: носитель не пустой	Диск в приводе не пустой или поврежден. Вставить другой диск
6029	Неверная длина	Задайте верный параметр
6030	Недопустимый тип проставки	
6031	Неверная длина проставки	
6032	Неверный ход	
6033	Неверная длина хода	
6034	Невозможно завершить запрос к маммографу	При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки
6035	Невозможно сохранить данные экспозиции	
6036	Ошибка при копировании файлов	Недостаточно места на съемном носителе. Заменить носитель
6900	Невозможно запустить OTSU	При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь со службой технической поддержки
6901	Невозможно запустить STORE2015	При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь со службой технической поддержки
6902	Невозможно запустить ECHO2015	
6903	Невозможно запустить WL2015	
6904	Невозможно запустить QR2015	
6905	Невозможно запустить PRINT2015	
6906	Невозможно запустить CD2015	Перезапустите программу. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки
6907	Невозможно запустить PEGASUS	Перезапустите программу. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь со службой технической поддержки

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

72

Код ошибки	Сообщение	Необходимые меры по устранению неисправности
8001	Детектор был заменен	Свяжитесь со службой технической поддержки
8002	Срок действия пароля детектора истек	Свяжитесь со службой технической поддержки
8003	Поле не заполнено	Заполните необходимые поля/типы
8004	Ошибка включения электропитания. Проверьте, не нажата ли кнопка аварийного останова, разблокируйте ее и выберите пункт "Продолжить"	Следуйте указаниям в сообщении. Если неисправность не будет устранена, свяжитесь со службой технической поддержки.
8005	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Маммограф будет включен. Вы уверены, что хотите продолжить?	Предупреждающие сообщение. Для дальнейшей работы подтвердите включение.
F000	Маммограф будет отключен. Нажмите кнопку ОК, чтобы продолжить	Предупреждающие сообщение. Для выключения подтвердите действие.
F001 - F012	Ошибка в последовательности отключения электропитания. Обратитесь в службу техподдержки	Свяжитесь с службой технической поддержки
0	Запуск невозможен	Перезагрузите систему. При повторении ошибки экспортируйте файлы журнала и свяжитесь с службой технической поддержки
Примечание – Если рекомендуемые меры по устранению неисправности приводят к повторному отображению сообщений об ошибке, то необходимо связаться со службой технической поддержки.		

Таблица 5.2 – Ошибки, отображающиеся на СПУ и МПУ

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Необходимые меры по устранению неисправности
[M:00001]	ОШИБКА БИОПСИИ!	Корректировка по Z возможна только после выполнения позиционирования	Активировать функции вручную только после команды позиционирования.
[M:00002]		Возможно, адаптер установлен неправильно.	Проверить правильность установки адаптера
[M:00003]		Распознанный адаптер не совпадает с заданным.	Проверить код адаптера на соответствие выбранному. Попытаться переустановить адаптер.
[M:00004]		Адаптер неизвестен или не установлен.	Проверить исправность адаптера. Невозможно определить код адаптера.
[M:00005]		Зафиксирован возможный контакт с компрессионной лопаткой.	Выполнять перемещение в допустимых пределах.
[M:00101]	Поворот С-дуги заблокирован. Сначала снимите компрессию.	Поворот С-дуги заблокирован: сработал ограничитель (сигнал ROT_ENA). Повторите команду или перезагрузите систему.	Проверить состояние компрессии или исправность компрессионной системы. Проверить калибровку компрессионной системы.

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

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Необходимые меры по устранению неисправности
[M:00102]		Перемещение и поворот С-дуги заблокированы. Выполните декомпрессию и повторите попытку.	Отключить компрессию перед перемещением штатива.
[M:00103]	Заданный угол поворота С-дуги вне допустимого диапазона.	Недопустимый угол поворота С-Дуги. Доступный диапазон ±90°	Выполнить перемещение штатива в допустимых пределах или переустановить штатив
[M:00104]	ОШИБКА ПОВОРОТА С-ДУГИ!	Дождитесь окончания поворота и повторите попытку	Дождаться завершения предыдущего перемещения. Если штатив не перемещается, следует подождать, по меньшей мере, 20 секунд перед повторением команды. Если неисправность сохраняется, следует отключить и вновь включить систему.
[M:00105]		Дождитесь окончания поворота и повторите попытку	Дождаться завершения предыдущего перемещения. Если штатив не перемещается, следует подождать, по меньшей мере, 20 секунд перед повторением команды. Если неисправность сохраняется, следует отключить и вновь включить систему.
[M:00106]		Не удалось обработать команду, так как выполняется другая операция.	Закрыть обследование. Попытаться включить штатив с помощью кнопок на дисплее MAMMO TSD. Перезапустить систему.
[M:00107]		Время ожидания завершения поворота С-дуги истекло.	Дождаться завершения предыдущего перемещения. Если штатив не перемещается, следует подождать, по меньшей мере, 20 секунд перед повторением команды. Если неисправность сохраняется, следует отключить и вновь включить систему.
[M:00201]	ОШИБКА ВЕРТИКАЛЬНОГО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ С-ДУГИ!	Дождитесь окончания загрузки системы.	Дождаться завершения этапа пуска перед перемещением Штатива.
[M:00202]		Перемещение С-дуги невозможно в данном режиме.	В данном режиме перемещение невозможно. Если перемещение штатива необходимо, следует изменить сценарий
[M:00203]		Перемещение остановлено: возможно столкновение с препятствием.	Повернуть штатив на угол < 135°, если необходимо опустить его ниже.
[M:00204]		С-дуга достигла нижнего положения.	Опускать штатив далее невозможно
[M:00205]		С-дуга достигла верхнего положения.	Поднимать штатив далее невозможно
[M:00206]	ПОЛУЧЕН СИГНАЛ ПАДЕНИЯ С-ДУГИ!	Блок управления С-дугой неисправен. Отключите систему и обратитесь в сервисную службу.	Связаться со службой технической поддержки
[M:00207]	СРАБОТАЛА ЗАЩИТА С-ДУГИ!		
[M:00301]	ОШИБКА КОЛЛИМАЦИИ!	Переустановите компрессионную лопатку и повторите попытку. При сохранении ошибки перезагрузите систему.	Повторить последовательность коллимации: разблокировать основание компрессионной лопатки и вновь зафиксировать его. Данное действие приведет к принудительному началу новой процедуры коллимации.

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

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Необходимые меры по устранению неисправности
[M:00302]	ОШИБКА УСТАНОВКИ ФИЛЬТРА!	Повторите попытку или перезагрузите систему.	Повторить процедуру выбора фильтра
[M:00303]	ОШИБКА УПРАВЛЕНИЯ ЗЕРКАЛОМ!	Повторите попытку или перезагрузите систему.	Если зеркало не было активировано, повторить команду включения подсветки коллиматора.
[M:00304]	ОШИБКА ЛАМПЫ КОЛЛИМАТОРА!	Повторите попытку.	Включить подсветку коллиматора вручную.
[M:00400]	СТЕРЕОТАКСИЧЕСКОЕ ВРАЩЕНИЕ ЗАПРЕЩЕНО!	Код ошибки: %1.	Связаться со службой технической поддержки
[M:00401]		Выбранный угол превышает допустимый.	Перемещать узел «стойка - штатив» в допустимых пределах.
[M:00501]	ПЕРЕГРЕВ ТРУБКИ!	Экспозиция невозможна. Дождитесь охлаждения трубки.	Дождаться остывания трубки.
[M:00502]	ОШИБКА ФОКУСНОГО ПЯТНА!	Повторите операцию или перезагрузите систему.	Отменить экспозицию для текущего вида и повторить выбор вида, принудительно выбрав фокальное пятно. Перезапустить установку
[M:00503]	ОШИБКА ИНВЕРТОРА!	Обнаружены недопустимые значения параметров инвертора (см. значки выше).	Отменить экспозицию и связаться со службой технической поддержки.
[M:00601]	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА!	Перезагрузите систему.	Повторить операцию или перезапустить систему
[M:00602]		Несовместимые версии прошивки устройств.	Перезапустить систему
[M:00603]		Некорректное включение электропитания. Перезагрузите систему.	Ошибка во время процедуры запуска препятствует эмиссии рентгеновского излучения. Перезапустить систему.
[M:00701]	КОМПРЕСС. ЛОПАТКА ЗАКРЕПЛЕНА НЕВЕРНО!	Вставьте лопатку и зафиксируйте верхним замком	Установить компрессионную лопатку надлежащим образом и зафиксировать ее таким образом, чтобы загорелся индикатор зеленого цвета
[M:00702]	ДЕРЖАТЕЛЬ КОМПРЕССИОННОЙ ЛОПАТКИ ЗАФИКСИРОВАН НЕПРАВИЛЬНО!	Вставьте держатель компрессионной лопатки и зафиксируйте его нижним замком.	Установить компрессионную лопатку надлежащим образом и зафиксировать ее таким образом, чтобы загорелся индикатор зеленого цвета
[M:00703]	КОМПРЕССИОННАЯ ЛОПАТКА НЕ РАСПОЗНАНА!	Неверный код компрессионной лопатки.	Установить компрессионную лопатку
[M:00704]	КОМПРЕССИЯ ПРИ ЗАКРЫТОМ ОБСЛЕДОВАНИИ!	Рекомендуется выполнять компрессию при открытом обследовании.	Данное сообщение является предупреждением. Его можно игнорировать. Если данное сообщение появляется при открытом обследовании и примененной компрессией, обратиться в службу технической поддержки
[M:00705]	ОБОРУДОВАНИЕ НЕ ОБНАРУЖЕНО!	Не обнаружено нужного оборудования.	Установить надлежащее вспомогательное оборудование. Проверить правильность установки вспомогательного оборудования (до щелчка).
[M:00801]	ОШИБКА УВЕЛИЧИТЕЛЬНОГО СТОЛИКА!	Недопустимый коэффициент увеличения.	Связаться со службой технической поддержки

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

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Необходимые меры по устранению неисправности
[M:00802]	ОШИБКА УВЕЛИЧИТЕЛЬНОГО СТОЛИКА!	Проверьте фиксаторы положения увеличения.	Проверьте фиксаторы положения увеличения.
[M:00901]	ЭКСПОЗИЦИЯ НЕВОЗМОЖНА!	Необходимо использовать свинцовую защиту.	Установить диафрагму для калибровки трубки.
[M:00902]		Установите 2D-щиток защиты лица пациента.	Установить защитный щиток для скринингового обследования.
[M:00903]		Установите щиток защиты лица пациента для ТОМО.	Установить защитный щиток для обследования томосинтеза.
[M:00904]		Открыта дверь кабинета.	Закрыть дверь.
[M:00905]		Ошибка режимов экспозиции. Повторите процедуру или перезагрузите систему.	Повторить экспозицию. Перезапустить систему.
[M:00906]		Системная ошибка ввода-вывода. Повторите процедуру или перезагрузите систему.	Повторить последовательность операций или перезапустить систему.
[M:00907]		Превышено время ожидания высокоскоростного стартера. Повторите процедуру или перезагрузите систему.	Повторить экспозицию. Связаться со службой технической поддержки.
[M:00908]	ЭКСПОЗИЦИЯ ПРЕРВАНА!	Кнопка экспозиции отпущена слишком рано.	Во время экспозиции удерживать кнопку нажатой до отключения звукового сигнала. По возможности использовать одновременно две кнопки эмиссии рентгеновского излучения.
[M:00909]			
[M:00910]			
[M:00911]		Неприменимо	Неприменимо
[M:00912]		Детектор не активирует сигнал EXP-WIN.	Повторить экспозицию. Перезапустить систему.
[M:00913]		Слишком высокое анодное напряжение (кВ).	Связаться со службой технической поддержки
[M:00914]		Слишком низкое анодное напряжение (кВ).	
[M:00915]		Слишком высокий анодный ток.	
[M:00916]		Слишком низкий анодный ток.	
[M:00917]		Слишком высокий ток накала.	Повторить последовательность действий. В случае очередного прерывания последовательности связаться со службой технической поддержки.
[M:00918]		Слишком высокое напряжение накала.	Повторить последовательность действий.
[M:00919]		Слишком низкое напряжение питания.	Повторить последовательность действий.
[M:00920]		Время ожидания экспозиции истекло.	Перезапустить систему
[M:00921]		Анодное напряжение (кВ) задано неверно. Проверьте файл конфигурации рентгеновской трубки.	Указать допустимое значение кВ. Перезапустить систему.

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

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Необходимые меры по устранению неисправности
[M:00922]		Ток-время (мАс) задано неверно. Проверьте файл конфигурации рентгеновской трубки.	Указать допустимое значение мАс. Перезапустить систему.
[M:00923]		Проверьте файл конфигурации рентгеновской трубки.	Связаться со службой технической поддержки
[M:00924]		Отсутствует калибровочные данные для выбранного значения кВ. Обратитесь в сервисную службу.	
[M:00925]		Устройство не откалибровано для выбранного уровня тока накала. Обратитесь в сервисную службу.	
[M:00926]		Проверьте конфигурационный файл рентгеновской трубки.	
[M:00927]		Запрошенный фокус недоступен.	Отменить текущую последовательность действий и выбрать новую.
[M:00928]		Выбранный фильтр недоступен.	Связаться со службой технической поддержки.
[M:00929]		Требуемая коллимация недоступна.	
[M:00930]	Не используется	Не используется	Не используется
[M:00931]			
[M:00932]	ЭКСПОЗИЦИЯ ПРЕРВАНА!	Установите компрессионную лопатку согласно типу обследования.	Установите требуемую компрессионную лопатку.
[M:00933]		Ошибка определения компрессионной лопатки.	Снять и переустановить компрессионную лопатку.
[M:00934]		Не найдено оборудование.	Установить надлежащее вспомогательное оборудование для текущего обследования.
[M:00935]		Ошибка установки положения С-дуги.	Установить съемочный штатив в нужное положение.
[M:00936]		Примените компрессию.	Применить компрессию.
[M:00937] [M:00938] [M:00939] [M:00940] [M:00941] [M:00942] [M:00943] [M:00944]	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА!	Не удалось завершить процедуру из-за внутренней ошибки. Перезагрузите систему.	Перезапустить систему.
[M:00945]	ЭКСПОЗИЦИЯ ОТМЕНЕНА!	Отсутствуют данные предэкспозиции.	Повторить последовательность действий.
[M:00946]			
[M:00947]		Не удалось произвести динамическую коллимацию в ТОМО. Повторите экспозицию или перезагрузите систему.	

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

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Описание	Необходимые меры по устранению неисправности
[M:00948]		Ошибка начального положения трубки в ТОМО. Повторите экспозицию или перезагрузите систему.	
[M:00949]			
[M:00950]		Ошибка подготовки штатива трубки для ТОМО. Повторите экспозицию или перезагрузите систему.	
[M:00951]			
[M:00952]		Ошибка при попытке установки штатива трубки в положение СС для ТОМО.	Выберете новую проекцию.
[M:00953]	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА!	Завершение процедуры невозможно из-за внутренней ошибки. Перезагрузите систему.	Перезапустить систему.
[M:00954]	ЭКСПОЗИЦИЯ ОТМЕНЕНА!	Коэффициент увеличения не поддерживается.	Снять и переустановить вспомогательное оборудование.
[M:00955]		Большое фокусное пятно нельзя использовать для съемки с увеличением.	Выбрать надлежащее фокальное пятно для используемого вспомогательного оборудования (см. раздел настройки)
[M:00956]		Малое фокусное пятно в данном режиме можно использовать только для съемки с увеличением.	Выбрать подходящее фокусное пятно для используемого вспомогательного оборудования (см. раздел настройки)
[M:00957]		Завершить процедуру томосинтеза невозможно: обнаружено препятствие.	Удалить препятствие
[M:00958]		Ошибка: зеркало находится вне поля	Повторить экспозицию
[M:01001]	ПРОВЕРЬТЕ БАТАРЕЮ!	Низкий уровень заряда батареи компрессионной системы. Завершите текущую процедуру и убедитесь в исправности батареи.	Завершить текущее обследование, отключить систему для замены аккумулятора.
[M:01002]	ОТКАЗ БАТАРЕИ!	Отказ батареи компрессионной системы. Отключите систему и замените батарею.	Заменить аккумулятор.
[M:01003]	ОШИБКА КОМПРЕССИИ!	Превышено допустимое значение усилия компрессии. Перезагрузите систему.	Перезапустить систему. При повторном возникновении проблемы связаться со службой технической поддержки.
Примечание – Если рекомендуемые меры по устранению неисправности приводят к повторному отображению сообщений об ошибке, то необходимо связаться с службой технической поддержки			

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

5.2 Техническое обслуживание

Для обеспечения надёжной и безопасной эксплуатации оборудования необходимо осуществлять периодическое техническое обслуживание, которое, в зависимости от задач, проводится либо персоналом ЛПУ (пользователь, оператор, лаборант), либо техническими специалистами сервисной службы.

5.2.1 Задачи, выполняемые оператором



Эксплуатация оборудования и проведение работ по техническому обслуживанию, указанных в данном разделе, разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных ***АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»***.

5.2.1.1 Ежедневные задачи



Перед включением *оборудования необходимо проверить его на отсутствие механических повреждений и целостность открытых электрических кабелей. В случае обнаружения неисправностей необходимо, не включая оборудование, связаться с сервисной организацией, обслуживающей данное оборудование.*

1. Визуальная проверка оборудования на отсутствие аварийной индикации и повреждений органов управления (кнопок, выключателей и т. п.).
2. Проверка состояния надписей на органах управления.
3. Чистка наружных поверхностей аппаратуры (см. п. 5.2.1.2 «Чистка и дезинфекция»).
4. Проверка правильности выполнения процесса загрузки ПК рабочего места лаборанта при включении питания.
5. Проверка исправности дисплея ПК рабочего места лаборанта.
6. Проверка правильности регулировки яркости и контрастности дисплея ПК рабочего места лаборанта.
7. Наличие внешних повреждений кожухов или установки
8. Исправность питающей сети и заземляющих контактов, а также кабелей и гофрированных кабелепроводов.

5.2.1.2 Чистка и дезинфекция



Перед чисткой и дезинфекцией оборудование должно быть обязательно отсоединено от электросети. Чистка любых частей оборудования при включённом питании запрещена.

Наружные поверхности маммографа устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

Поверхности диагностического столика и компрессионной лопатки, контактировавшие с пациентом во время обследования, должны подвергаться дезинфекции по МУ-287-113 после каждого пациента.

Детали установки протираются чистой тканью без ворса или губкой. Чистящее средство наносится на салфетку/губку/ткань без ворса.

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

Для очистки пластмассовых поверхностей могут быть использованы мыло и вода. После чистки следует тщательно протереть поверхность другой сухой салфеткой.

Для чистки других поверхностей следует использовать средства, которые не повреждают пластмассовые, алюминиевые и углеродно-волоконные поверхности.

Во избежание короткого замыкания или коррозии металлических частей убедитесь в том, что во время уборки внутрь аппаратуры не попала вода или другая жидкость.

Способы дезинфекции необходимо выбирать в соответствии с нормативными и техническими документами в части дезинфекции и взрывоопасности.



Использование антикоррозийных и абразивных средств, а также растворителей и полиролей запрещено.
Контакт деталей оборудования с паром или горячей жидкостью не допускается.
Запрещено наносить чистящее средство непосредственно на поверхность маммографа.

Если при дезинфекции образуются взрывоопасные пары, их необходимо удалить из помещения перед началом использования аппаратуры.

Не рекомендуется производить дезинфекцию методом распыления, т.к. дезинфицирующе вещество может проникнуть вовнутрь рентгеновской аппаратуры.



Для чистки и дезинфекции деталей, которые контактировали с кровью или другими материалами, потенциально содержащими возбудителей инфекции, необходимо соблюдать протокол, предписанный представителем органов эпидемиологического надзора.

Для чистки дисплея ЖК монитора допустимо использовать 50% раствор изопропилового спирта в дистиллированной воде, нанесенный на чистую мягкую ткань без ворса (салфетка из микрофибры) для удаления пылевых отложений и иных загрязнений. Рекомендуется приобретение специального комплекта для ухода за ЖК дисплеем (с раствором, не содержащим спирта и аммиака) и поддержания его в первоначально чистом состоянии.



Запрещается наносить чистящие средства непосредственно на экран – чистящий раствор наносится на салфетки.
Не следует сильно нажимать на экран или прикасаться к нему, оставляя на его поверхности масляные и иные загрязнения.

5.2.1.3 Еженедельные задачи

1. Проверка отсутствия механических повреждений оборудования.
2. Проверка работоспособности маммографа при изменении всех доступных пользователю установок.
3. Проверка наличия звукового сигнала и индикации при рентгеновской экспозиции.
4. Проверка работоспособности всех органов управления штативом.
5. Запись информации об обслуживании в журнал.

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

5.2.2 Задачи, выполняемые сервисной службой



Проведение технического обслуживания разрешается только лицам, являющимся специалистами сервисной службы, авторизованными АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» и специально подготовленными для работы с рассматриваемой рентгеновской аппаратурой. Обслуживание проводится в соответствии с регламентом сервисной службы по периодическому техническому обслуживанию.

Работы, выполняемые **раз в месяц**:

1. Проверка центровки рентгеновского поля.
2. Проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений и проверка прочности изоляции.
3. Проверка центровки светового поля (выполняется также при каждой смене лампы подсветки или рентгеновской трубки).

Работы, выполняемые **раз в шесть месяцев**:

1. Проверка точности установки **кВ**, **мАс**, **мА**, подстройка.
2. Проверка плотности и коррозионной стойкости соединений.
3. Проверка заземления.
4. Смазка привода вертикального перемещения съемочного штатива.
5. Проверка пространственного разрешения.

5.3 Текущий ремонт



Проведение ремонта разрешается только лицам, являющимся специалистами сервисной службы, авторизованными АО «МТЛ» и специально подготовленными для работы с рассматриваемым рентгеновским аппаратом.

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

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Транспортирование маммографа должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями п. 5.3 ГОСТ 26140 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

6.2 Условия транспортирования маммографов (кроме детектора) по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

6.3 Условия хранения упакованных маммографов (кроме детектора) на складах предприятия-изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

6.4 Транспортирование маммографа осуществляется только квалифицированными сотрудниками.

6.5 Условия транспортировки, доставки и хранения для маммографа:

- при температуре окружающей среды от минус 20 °С до плюс 70 °С;
- относительной влажности воздуха от 10% до 90% (без конденсации);
- атмосферное давление: 500 гПа÷1060 гПа.

6.6 Условия транспортирования и хранения детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского:

СОЛО ДМ-МТ

- в стандартной упаковке (согласно п. 1.6 настоящего РЭ) без дополнительных мер защиты при температуре окружающей среды от 0 °С до плюс 60 °С;
- в специализированной термоупаковке при температуре окружающей среды от минус 40 °С до плюс 40 °С, не более 48 часов;
- относительной влажности воздуха от 10% до 90% (без конденсации).

LMAM 2 и Screen Plus

- в стандартной упаковке (согласно п. 1.6 настоящего РЭ) без дополнительных мер защиты при температуре окружающей среды от плюс 10 °С до плюс 40 °С;
- в специализированной термоупаковке при температуре окружающей среды от минус 40 °С до плюс 40 °С, не более 48 часов;
- относительной влажности воздуха от 10% до 90% (без конденсации).

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

77

7 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация производится в установленном законом РФ порядке согласно требований ГОСТ 30772 и СанПиН 2.6.1.2891 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности.

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

Приложение А

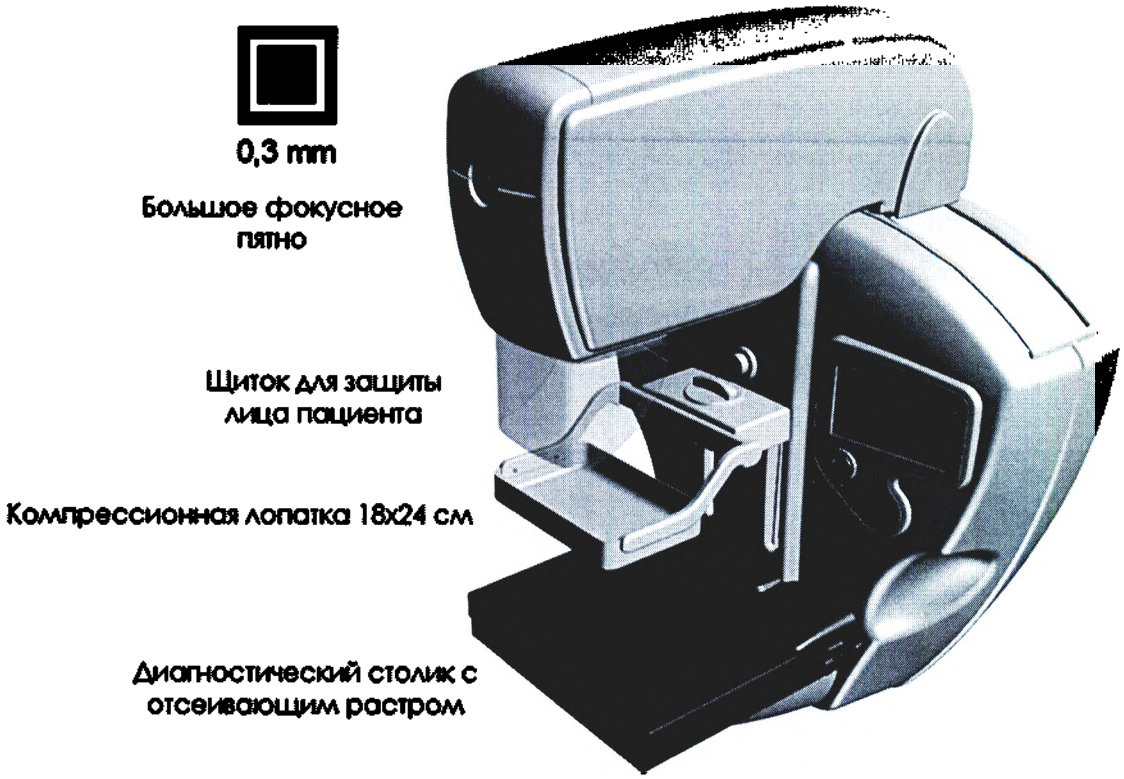
Конфигурации маммографа в зависимости от конструктивных характеристик

1) Конфигурация для стандартного скринингового обследования



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

2) Конфигурация для стандартного обследования (железа малого размера)



Использование подвижной компрессионной лопатки облегчает процесс распределения железы по ее поверхности.

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

3) Конфигурация для обследований в режиме томосинтеза



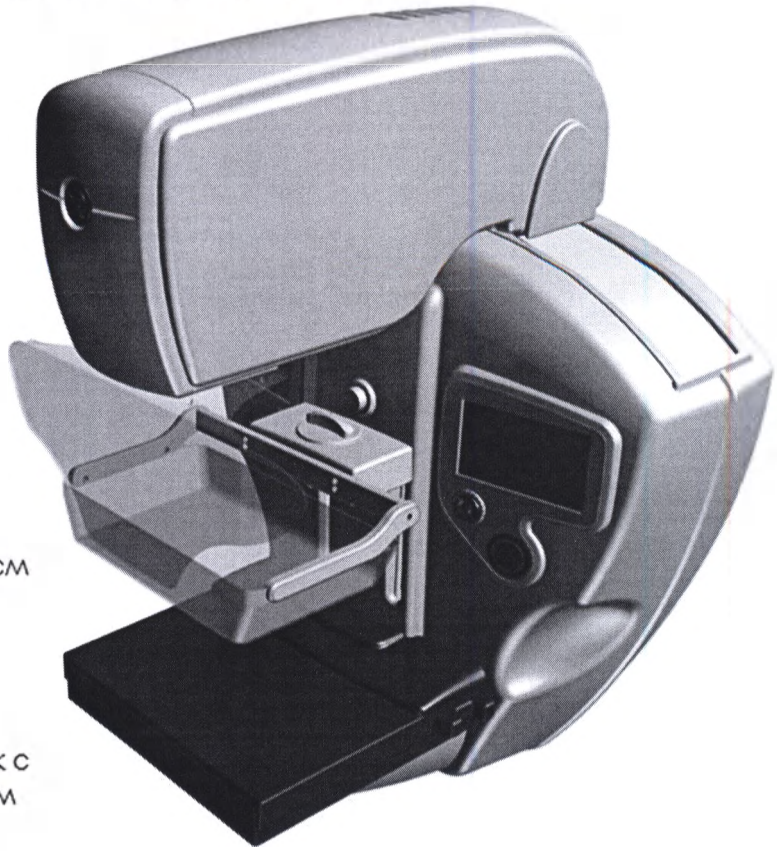
0,3 mm

Большое фокусное пятно

Щиток для защиты лица пациента при проведении обследований томосинтеза

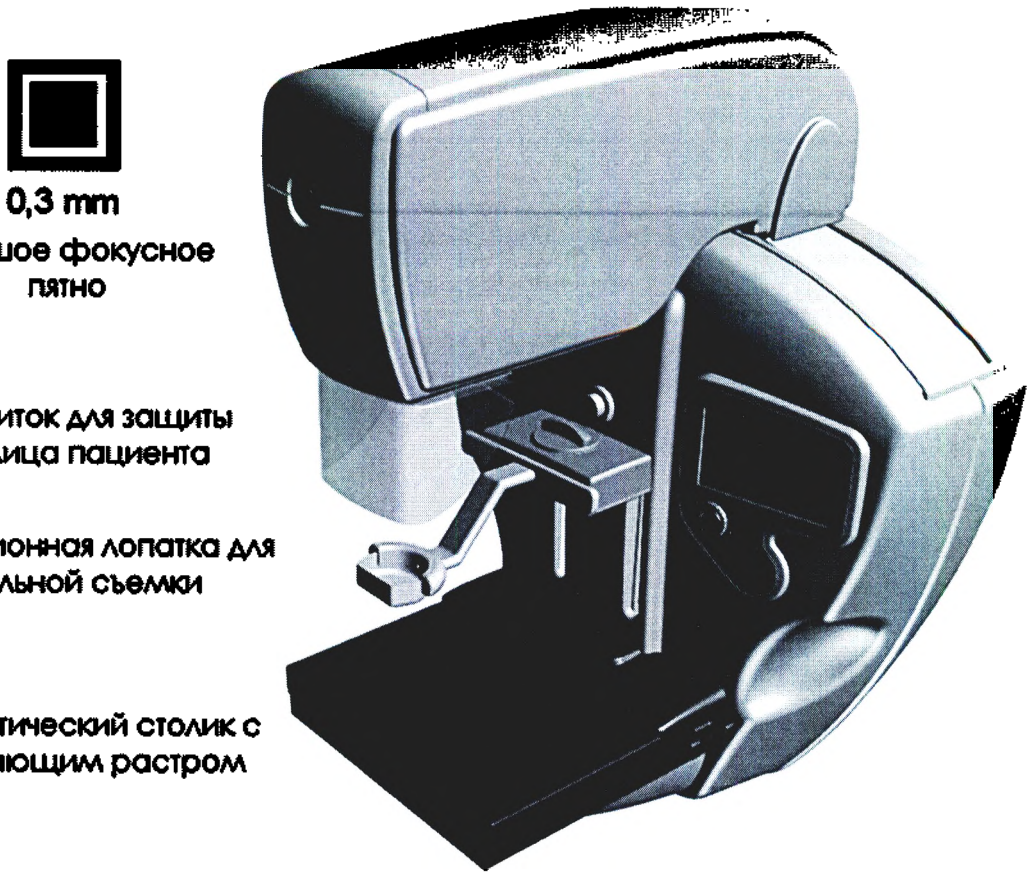
Компрессионная лопатка 24x30 см (ТОМО)

Диагностический столик с отсеивающим растром



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

4) Конфигурация для прицельной съемки

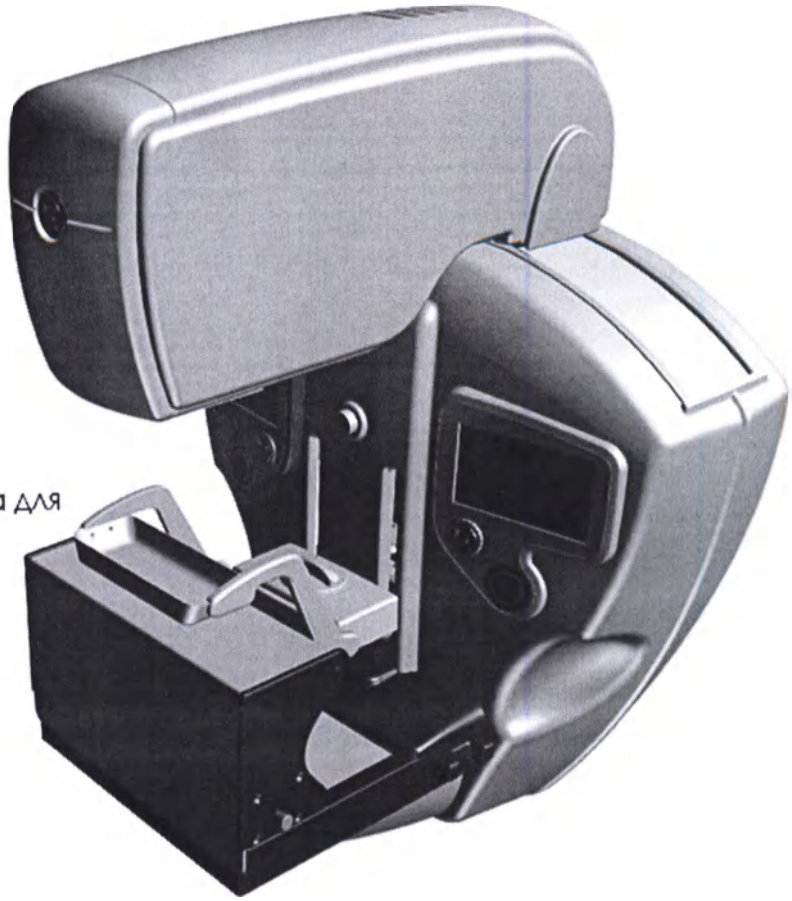


Версия 2.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5) Конфигурация для съемки с увеличением



Малое фокусное пятно



Компрессионная лопатка для съемки с увеличением

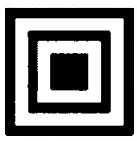
Диагностический столик для съемки с увеличением

При обследованиях с увеличением щиток для защиты лица пациента не используется.

После установки диагностического столика автоматически включается малое фокусное пятно и устанавливается соответствующая диафрагма.

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

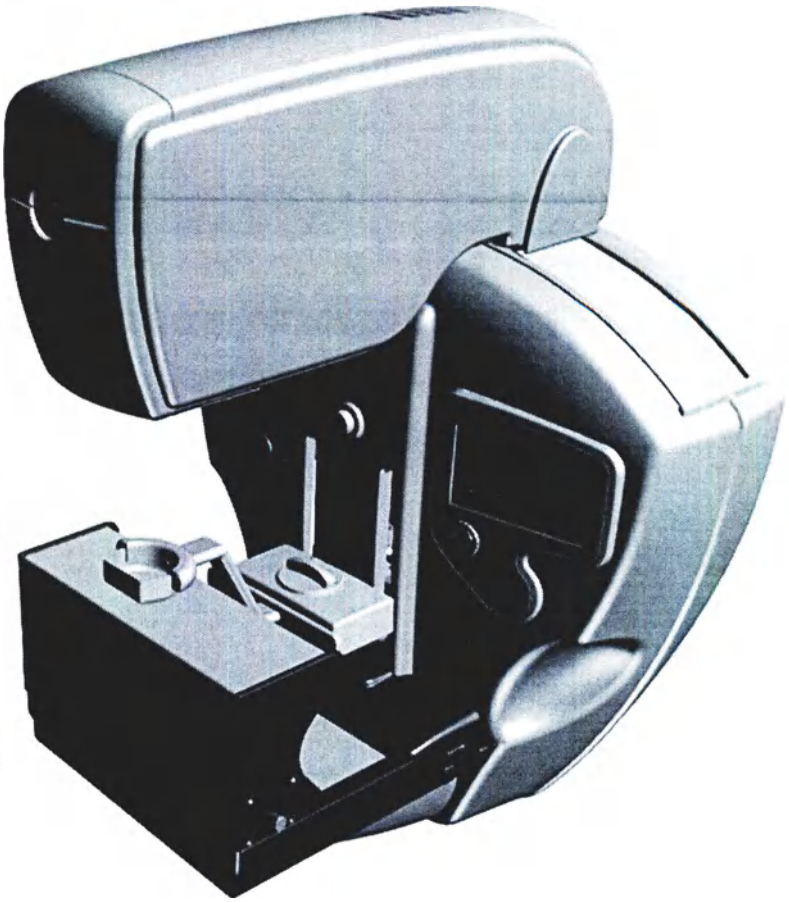
6) Конфигурация для прицельной съемки с увеличением



Малое фокусное пятно

Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением

Диагностический столик для съемки с увеличением



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

Приложение Б

Код АРК

В соответствии со стандартом DICOM, маммографическое изображение должно иметь заголовок, в котором содержится различная информация, в том числе код АРК.

Код АРК *- это система обозначений, разработанная Американским радиологическим колледжем (American College of Radiology, ACR) для идентификации проекции, техники выполнения обследования и другой информации о маммографическом изображении.*

Каждый код состоит из трёх частей:

- префикс
- название проекции
- суффикс.

Таблица Б.1 – Полный список кодов АРК

Префикс		Проекция		Суффикс	
Код	Значение	Код	Значение	Код	Значение
R	**Right** Правая сторона	CC	**CranioCaudal** Краниокаудальная	ID	**Implant Displaced** Смещенный имплантант
L	**Left** Левая сторона	ML	**MedioLateral** Медиолатеральная	S	**Spot** Тень
M	**Magnification** Увеличение	MLO	**MedioLateral Oblique** Медиолатеральная косая	RM	**Roll Lateral** Смещение от центра
		LM	**LateroMedial** Латеромедиальная	RL	**Roll Medial** Смещение к центру
		LMO	**Lateromedial Oblique** Латеромедиальная косая	TAN	**Tangential** Тангенциальная
		FB	**From Below** Снизу вверх		
		SIO	**Superlateral to Inferomedial Oblique** Обратная косая латеромедиальная проекция, ОКЛМ		
		XCC	**Exaggerated CranioCaudal** Краниокаудальная КК (подмышечной области)		
		CV	**Cleavage** Раздельный снимок с компрессией, СКК		
		AT	**Axillary tail** Снимок аксилярного удлинения (хвоста) молочной железы, САУ		

*Полный код АРК, идентифицирующий изображение, содержит, как минимум, латеральность (**R** или **L**) и проекцию, остальная информация не является обязательной. Например, для того, чтобы идентифицировать медиолатеральную косую проекцию правой молочной железы, при отсутствии прочей информации, код АРК будет **RMLO**.*

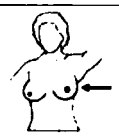
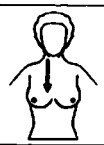
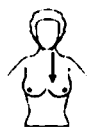
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Некоторые коды являются взаимоисключающими, например, префиксы **R** и **L** не могут одновременно присутствовать в одной записи.*

*Есть коды, которые не могут исключить любой другой код, например, код **M** (увеличение) может присутствовать или отсутствовать в любой из проекций.*

*Любой из кодов проекций исключает все другие проекции, например, если используемая проекция **LM**, она не может быть одновременно **CC**, **ML**, **MLO**, **LMO** и т.д.*

Таблица Б.2 – Название проекции (стрелкой указано направление от излучателя к детектору)

R CC	Правая грудь; краниокаудальная		**L CC**	Левая грудь; краниокаудальная	
R XCC	Правая грудь; краниокаудальная, подмышечная область		**L XCC**	Левая грудь; краниокаудальная, подмышечная область	
R SIO	Правая грудь; проекция ОКЛМ		**L SIO**	Левая грудь; проекция ОКЛМ	
R LM	Правая грудь; латеромедиальная		**L LM**	Левая грудь; латеромедиальная	
R LMO	Правая грудь; латеромедиальная косая		**L LMO**	Левая грудь; латеромедиальная косая	
R FB	Правая грудь; проекция снизу вверх		**L FB**	Левая грудь; проекция снизу вверх	
R ML	Правая грудь; медиолатеральная		**L ML**	Левая грудь; медиолатеральная	
R MLO	Правая грудь; медиолатеральная косая		**L MLO**	Левая грудь; медиолатеральная косая	
R AT	Правая грудь; САУ		**L AT**	Левая грудь; САУ	
R CV	Правая грудь; раздельный с компрессией		**L CV**	Левая грудь; раздельный с компрессией	

Некоторые коды маммограф может устанавливать автоматически, другие должен выбрать оператор. Например, установка увеличительного столика автоматически прибавит код **M** к префиксу (**M**agnification – увеличение); а при повороте съемочного штатива автоматически будет определена проекция.

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

Однако некоторые проекции зависят также от латеральности, а другие не являются уникальными и могут быть изменены.

Таблица Б.3 – Коды проекций устанавливаемые автоматически

	Код	Автоматический выбор	Примечание
Префикс	L	Нет	
	R	Нет	
	M	Да, когда установлено увеличивающее устройство	
	CC	Да, в зависимости от угла наклона съемочного штатива	
Проекция	ML	Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съемочного штатива	
	MLO	Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съемочного штатива	
	LM	Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съемочного штатива	
	LMO	Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съемочного штатива	
	FB	Да, в зависимости от угла наклона съемочного штатива	
	SIO	Да, в зависимости от латеральности и угла наклона съемочного штатива	
	XCC	Нет	Ручная установка, альтернатива **CC**
	CV	Нет	Ручная установка, альтернатива **CC**
	AT	Нет	Ручная установка, альтернатива **MLO**
Суффикс	ID	Нет	
	S	Да, когда установлено увеличивающее устройство	
	RM	Нет	
	RL	Нет	
	TAN	Нет	

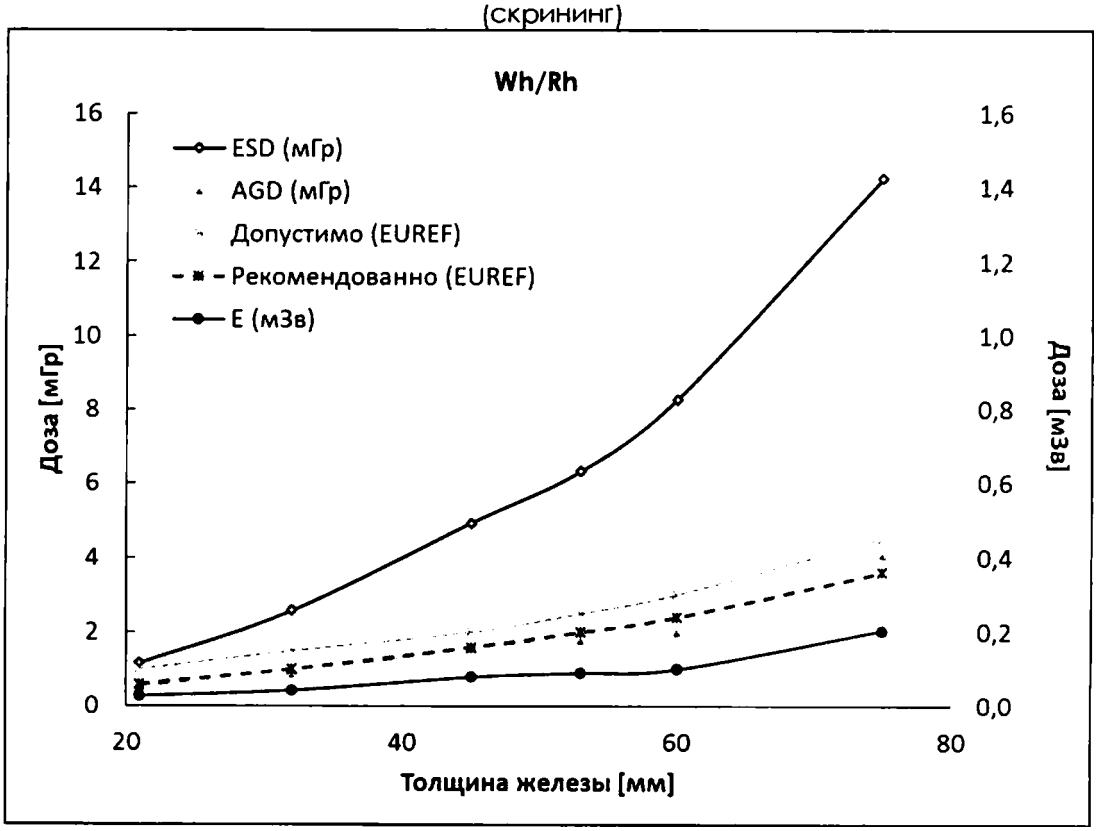
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение В

Дозиметрическая информация

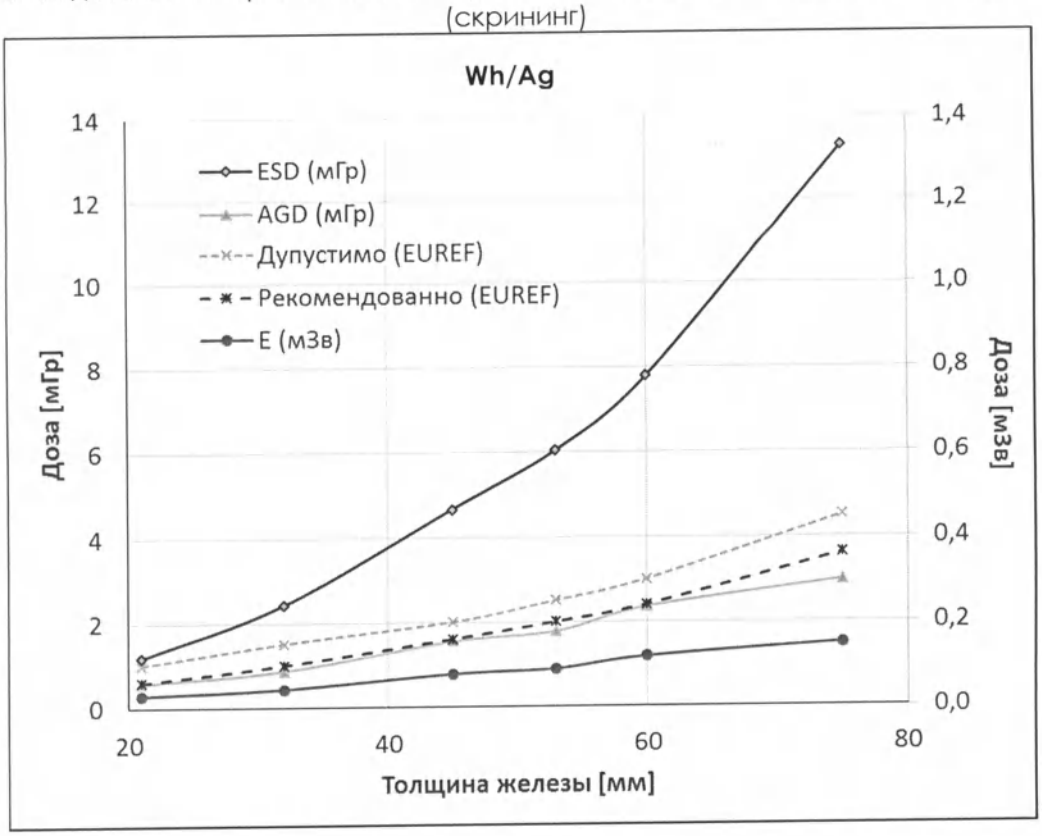
При проведении обследований в автоматических режимах параметры экспозиции подбираются исходя из плотности железы или её толщины и обеспечивают максимальную диагностическую ценность снимков при минимальной дозовой нагрузки на пациента.

Средняя поглощенная железой доза AGD в мГр (EUREF), входная воздушная керма ESD в мГр и эффективная доза E в мЗв (МУ 2.6.1.2944-11), для комбинации Wh/Rh анод/фильтр на снимок (скрининг)

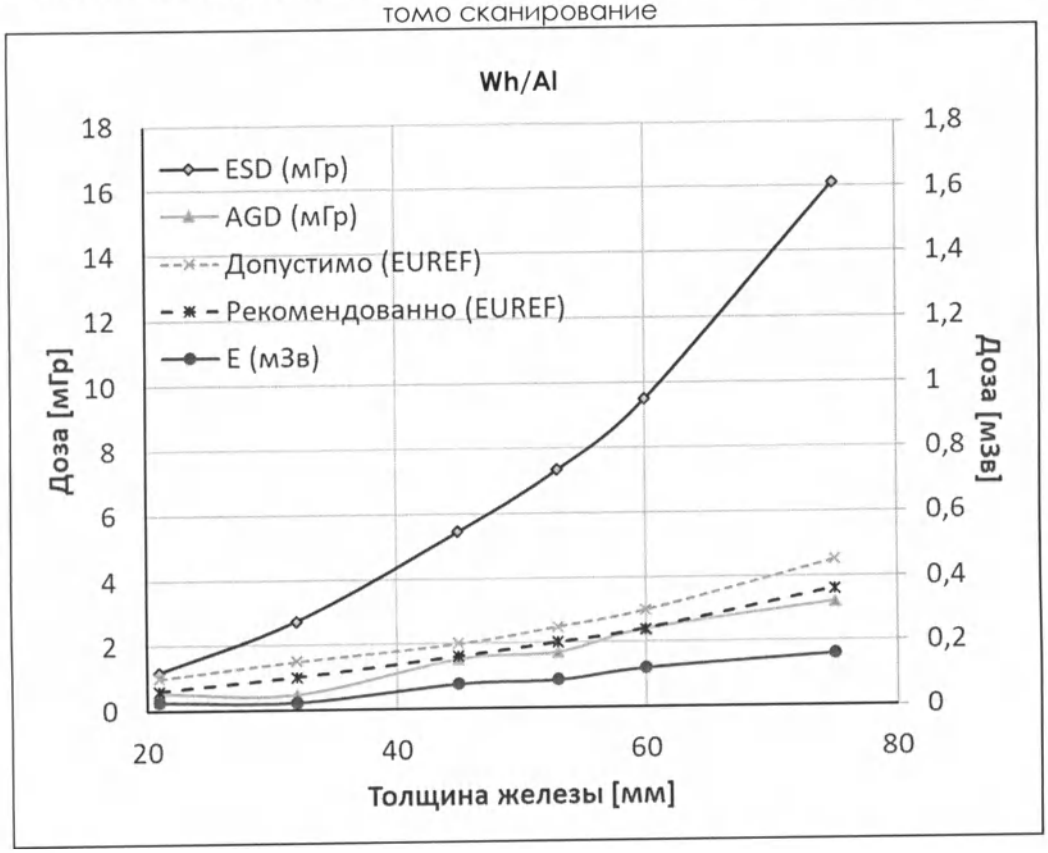


Версия 9.0 от 08.07.2022
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Средняя поглощенная железой доза AGD в мГр (EUREF), входная воздушная керма ESD в мГр и эффективная доза E в мЗв (МУ 2.6.1.2944-11), для комбинации Wh/Ag анод/фильтр на снимок (скрининг)



Средняя поглощенная железой доза AGD в мГр (EUREF), входная воздушная керма ESD в мГр и эффективная доза E в мЗв (МУ 2.6.1.2944-11), для комбинации Wh/Al анод/фильтр на одно томо сканирование



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

Версия	Дата	Изменение
1.0	27.02.2017	Первая версия.
2.0	22.09.2017	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 040-3.
3.0	12.02.2019	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 040-4.
4.0	23.12.2019	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 040-5.
5.0	17.03.2020	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 040-6.
6.0	15.05.2020	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 040-7.
7.0	24.05.2021	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 040-8.
8.0	28.10.2021	В соответствии с замечаниями экспертизы Росздравнадзора.
9.0	08.07.2022	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 040-9.

МТЛ®
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

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

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



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

МТЛ®
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»

Утверждаю

Генеральный директор
АО «МЕДИЦИНСКИЕ
ТЕХНОЛОГИИ Лтд»

_____А. Б. Эйлазов

«13» 04 2017 г.

МАММОГРАФ РЕНТГЕНОВСКИЙ ЦИФРОВОЙ «МАММО-5МТ»

АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО (АРМ) ЛАБОРАНТА

Руководство пользователя

КЖЛЯ.040.000.00.00.00.000И3

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ 5
1.1 Назначение 5
1.2 Условия применения 5
1.3 Эксплуатационные ограничения 6
1.3.1 Ответственность изготовителя 6
1.3.2 Условия эксплуатации 6
1.3.3 Электромагнитная совместимость 6
1.3.4 Противопоказания и побочные действия 6
2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ 7
3 ОПИСАНИЕ ОПЕРАЦИЙ 8
3.1 Загрузка системы 8
3.2 Регистрация пациента 9
3.2.1 Регистрация неотложного обследования 9
3.2.2 Плановая регистрация 9
3.2.3 Регистрация очереди пациентов 9
3.3 Проведение обследования 10
3.4 Просмотр и обработка полученных снимков 10
3.5 Публикация обследования 10
3.6 Завершение работы 10
4 АВАРИЙНЫЕ СИТУАЦИИ 11

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

Настоящее руководство пользователя (далее по тексту – ИЗ) распространяется на автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта (далее по тексту - АРМ), входящее в состав маммографа рентгеновского цифрового «Маммо-5МТ», и содержит сведения по основным функциям АРМ, мерам безопасности при работе и основным операциям.

Настоящий документ является частью комплекта технической документации, входящего в состав поставки, и должно применяться с соответствующими документами комплекта.

Область применения – медицина, рентгенология.

- К обслуживанию оборудования допускаются специалисты, авторизованные АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».
- Только авторизованные фирмой АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.
- Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» не несёт никакой ответственности в случае ненадлежащего использования предоставляемой документом информации или использования этой информации несоответствующими лицами.

Состав и характеристики «Маммографа рентгеновского цифрового «Маммо-5МТ» могут быть изменены в соответствии с действующим законодательством РФ и процедурой внесения изменений в действующие ТУ, определенной Росздравнадзором.

Продукция АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» охраняется российским и международным законодательством по защите авторских прав и прав интеллектуальной собственности.

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»
Россия, г. Москва
Тел.: +7 (495) 663-95-01, факс: +7 (495) 663-95-02
E-mail: mtl@mtl.ru
www.mtl.ru

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

Знаки, используемые в документе



Предупреждение о возможности причинения вреда здоровью.



Предупреждение о возможности повреждения оборудования и программного обеспечения.



На текст, помеченный этим значком, требуется обратить особое внимание. Текст может содержать важную информацию, полезный совет.

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

1 Назначение и условия применения

1.1 Назначение

Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта входит в состав маммографа рентгеновского цифрового «Маммо-5МТ».

На АРМ распространяются требования ТУ 9442-040-47245915-2015.

АРМ представляет собой программно-аппаратный комплекс, предназначенный для ввода, анализа и сохранения в цифровом виде результатов медицинских обследований.

АРМ обеспечивает возможность выполнения маммографических исследований, прицельных снимков с увеличением, рентгенографии подмышечных впадин, проведение биопсийных обследований, работы в режиме многосрезовой линейной томографии (томосинтеза), а также в мультиэнергетическом режиме.

АРМ выполняет следующие функции:

- Регистрация пациента;
- Оформление и проведение обследования;
- Управление обследованиями;
- Изменение контраста и яркости изображения (нормализация яркости в ручном режиме);
- Автоматизированный интерактивный расчет эффективной дозы облучения пациента на основании МУ 2.6.1.2944;
- Проведение биопсии (для исполнений «Маммо-5МТ»-01, «Маммо-5МТ»-02);
- Работа с изображениями томосинтеза (для исполнения «Маммо-5МТ»-02)(опция);
- Реконструкция снимков, полученных в режиме мультиэнергии с применением более детальной дифференциации низкоконтрастных и высококонтрастных областей железы (опция).

1.2 Условия применения

Программное обеспечение выполняется на операционной системе Windows версии не ниже Windows 7.

Основные компьютерные характеристики для выполнения программного обеспечения на АРМ:

- объем жесткого диска - не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти - не менее 8 ГБ;
- частота центрального процессора - не менее 3,2 ГГц;
- скорость передачи данных сетевой карты - не менее 100 Мбит/сек;
- частота графического процессора видеокарты - не менее 1 ГГц;
- размер матрицы базового монитора (разрешение) - не менее 1920x1080 пикселей.

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

1.3 Эксплуатационные ограничения

1.3.1 Ответственность изготовителя

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» разрабатывает и производит своё оборудование в соответствии с учётом требований максимальной безопасности пациентов и оператора.

При этом АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» не несёт ответственности в случае:

- использования АРМ в целях, для которых он не предназначен;
- повреждения оборудования, оператора или пациента, вызванных неправильной сборкой, эксплуатацией или обслуживанием АРМ без выполнения требований настоящего руководства;
- ремонта, обслуживания или модификации оборудования, не согласованных с АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».

1.3.2 Условия эксплуатации

- АРМ предназначен для эксплуатации в любых зданиях, кроме зданий бытового назначения и зданий, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной электросети, подведённой к жилым зданиям.
- Оборудование не предназначено для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.
- Следует избегать попадания влаги внутрь оборудования, во избежание коррозии и коротких замыканий.

1.3.3 Электромагнитная совместимость

Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости.

Компания-изготовитель не несёт никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями рекомендуемых типов, а также несанкционированными изменениями или модификациями рассматриваемого оборудования.

АРМ должен устанавливаться на достаточном расстоянии от устройств, передающих радиочастотные сигналы, таких как мобильные устройства, радиопередатчики, радиоуправляемые изделия и т.п.

1.3.4 Противопоказания и побочные действия

При соблюдении всех требований по назначению АРМ, правильной эксплуатации и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

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

2 Подготовка к работе

АРМ поставляется с полностью установленным и настроенным программным обеспечением и не требует дополнительной подготовки к работе.

Работа осуществляется через графический пользовательский интерфейс, отображаемый на мониторе ЖК.

Ввод информации и управление АРМ производится с помощью стандартных устройств ввода данных: клавиатуры и мыши.

Реализация стандартных операций для мыши следующая:

- **Наведение курсора** – Стандартными для устройства приёмами подвести курсор к необходимой области экрана;
- **Нажатие, выбор** – Нажать и отпустить левую кнопку;
- **Двойное нажатие** – Два коротких нажатия левой кнопкой;
- **Перетаскивание** – Нажать левую кнопку и, удерживая её нажатой, стандартными для устройства приёмами перемещать курсор;
- **Прокрутка колесика мыши** - Среднюю кнопку мыши (колесико) прокручивать вверх-вниз.

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

3 Описание операций

В разделе приведено краткое описание основных этапов работы с автоматизированным рабочим местом (АРМ) лаборанта. Полное описание системы и функций приведено в файле-справке, интегрированном в программное обеспечение АРМ (Меню-Справка-Показать справку). По запросу файл-справка может быть сформирован в виде печатного документа.

Общий порядок проведения обследования следующий:

1. Загрузка системы;
2. Регистрация пациента;
3. Проведение обследования;
4. Просмотр и обработка полученных снимков;
5. Публикация обследования;
6. Завершение работы.

3.1 Загрузка системы

1. Включите медицинскую станцию, монитор(мониторы).
2. Дождитесь загрузки системы. По завершении загрузки на экране появится окно **Вход в систему**.



3. Введите имя пользователя и пароль.
4. Нажмите кнопку **Войти**, через несколько секунд появится главное окно программы.

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

3.2 Регистрация пациента

Перед регистрацией обследования биопсии убедитесь, что установлена стереотаксическая биопсийная приставка на съемный штатив маммографа (см КЖЛЯ.040.000.00.00.00.000РЭ).

Регистрацию пациента возможно провести 3 способами:

1. Неотложная регистрация – способ, при котором не вводятся данные пациента, а сразу проводятся обследования. Используется в случае, если неизвестно имя пациента или требуется срочно провести обследование.
2. Плановая регистрация – способ, при котором проводится регистрация пациента, а затем сразу проводится обследование.
3. Регистрация очереди пациентов – способ, при котором сначала собираются карты пациентов, вводятся данные пациентов, далее проводятся обследования в порядке очереди.

3.2.1 Регистрация неотложного обследования

1. На вкладке **Рабочий стол** нажмите **Новое обследование MG** (для обследований маммографии, томосинтеза, мультиэнергии) или **Биопсия** (для обследования биопсии).
2. В открывшейся вкладке нажмите кнопку **Неотложное**. После этого откроется вкладка проведения обследования.

3.2.2 Плановая регистрация

Под плановым понимается обследование, для регистрации которого имеется достаточное время и требуемая информация о пациенте.

1. Для регистрации маммографического обследования, томографического обследования или мультиэнергетического обследования на вкладке **Рабочий стол** нажмите **Новое обследование MG**.
2. Для регистрации обследования биопсии на вкладке **Рабочий стол** нажмите **Биопсия**.
3. В открывшейся вкладке начните заполнение с общей строки ввода, если такой пациент уже существует, его данные отобразятся в панели отображения информации. Нажмите на строку с данными пациента и основные поля заполнятся автоматически.
4. Если пациент ранее не был зарегистрирован, продолжите ввод информации в общую строку ввода, отделяя каждый блок запятой.
5. Заполните другие поля, для которых есть информация, во всех дополнительных закладках.
6. Для сохранения информации нажмите кнопку **Провести**.
7. На экране появится вкладка проведения обследования.

3.2.3 Регистрация очереди пациентов

Для регистрации очереди пациентов следует повторить действия (1-6) пункта «Плановая регистрация» и в открывшейся вкладке проведения обследования нажать кнопку **Отложить**. Действия необходимо повторить для каждого пациента в очереди.

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

3.3 Проведение обследования

Общий порядок проведения обследований маммографии, томосинтеза и мультиэнергии следующий:

1. Выберите вид обследования: маммография/томосинтез/мультиэнергия.
2. Установите режим и параметры экспозиции (при ручном режиме).
3. Установите угол С-дуги и силу компрессии.
4. Проведите позиционирование пациента.
5. Выберите на диагностическом столе латеральность (см КЖЛЯ.040.000.00.00.00.000РЭ).
6. Проведите компрессию (см КЖЛЯ.040.000.00.00.00.000РЭ).
7. Проведите экспозицию (см КЖЛЯ.040.000.00.00.00.000РЭ).
8. Полученный снимок/срез откроется на просмотр в Мониторе снимков.
9. Для получения следующего снимка в другой проекции примите снимок и повторите пункты 1-7.

Порядок действий при проведении обследования биопсии следующий:

1. Проведите позиционирование пациента (см КЖЛЯ.040.000.00.00.00.000РЭ).
2. Проведите компрессию (см КЖЛЯ.040.000.00.00.00.000РЭ).
3. На вкладке проведения обследования выберите положение S, получите снимок.
4. Затем получите снимки в положении L и R.
5. Установите маркер в точке интереса на снимках L и R.
6. Проверьте на снимке S корректность совпадения маркера с точкой интереса.
7. Нажмите кнопку позиционирования.
8. Проведите забор тканей из области интереса.

3.4 Просмотр и обработка полученных снимков

Для оценки качества снимка и дополнительной обработки используйте инструменты Монитора снимков.

3.5 Публикация обследования

При публикации полученные снимки (за исключением шаблонов и удаленных) сохраняются на сервер или серверы PACS (системы хранения и обмена снимками). Для публикации следует нажать кнопку **Опубликовать**.



Для публикации снимков необходимо подключение АРМ к локальной сети.

3.6 Завершение работы



Перед тем как завершить обследование следует закрыть все вкладки проведения обследования.

1. Убедитесь в отсутствии незавершенных процессов, например, сохранения или последующей обработки снимков.
2. В меню выберите **Файл-Выключить компьютер**.
3. Дождитесь, пока погаснет экран.

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

4 Аварийные ситуации

При проведении обследований может появляться сообщение об ошибке, которое указывает на то, что системе не хватает памяти.

Чтобы избежать возникновения данной ошибки:

1. Не проводите более 2-3 обследований одновременно.
2. Открывайте только необходимые для работы вкладки проведения обследований. Вкладки, которые не используются – закрывайте.
3. В случае, когда необходимо провести несколько обследований для одного пациента, начинайте проводить следующее обследование только после завершения предыдущего.

Если ошибка возникла:

1. Закройте все открытые вкладки проведения обследований, кроме текущей.
2. Проведите обследование.
3. Перезагрузите систему.
4. Зайдите в систему.

Если ошибка возникла во время получения снимка:

1. Пометьте снимок как удаленный. Этот снимок не будет удален. После перезагрузки системы его можно будет восстановить.
2. Перезагрузите систему.
3. Отмените удаление, выделив снимок и повторно нажав кнопку удаления.
4. Откройте снимок и примите его.

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

Версия	Дата	Изменение
1.0	30.11.2016	Первая версия.
2.0	13.04.2017	Удален номер ОКП

МТЛ®
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

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



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

МТЛ®
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»

Утверждаю
Генеральный директор
АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»
_____ А. Б. Эйлазов
«13» 04 2017 г.

МАММОГРАФ РЕНТГЕНОВСКИЙ ЦИФРОВОЙ «МАММО-5МТ»

АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО (АРМ) ВРАЧА

Руководство пользователя

КЖЛЯ.040.000.00.00.00.000И3-1

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ 4
1.1 Назначение 4
1.2 Условия применения 4
1.3 Эксплуатационные ограничения 5
1.3.1 Ответственность изготовителя 5
1.3.2 Условия эксплуатации 5
1.3.3 Электромагнитная совместимость 5
1.3.4 Противопоказания и побочные действия 5
2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ 6
3 ОПИСАНИЕ ОПЕРАЦИЙ 7
3.1 Загрузка системы 7
3.2 Открытие обследования 8
3.3 Просмотр материалов обследования 8
3.4 Составление заключения 8
3.5 Печать заключения (опция) 8
3.6 Печать снимка (опция) 8
3.7 Завершение обследования 8
3.8 Экспорт обследования 9
3.9 Завершение работы 9

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

Настоящее руководство пользователя (далее по тексту – ИЗ) распространяется на автоматизированное рабочее место (АРМ) врача (далее по тексту - АРМ), входящее в состав маммографа рентгеновского цифрового «Маммо-5МТ», и содержит сведения по основным функциям АРМ, мерам безопасности при работе и основным операциям.

Настоящее руководство является частью комплекта технической документации, входящего в состав поставки, и должно применяться с соответствующими документами комплекта.

Область применения – медицина, рентгенология.

- К обслуживанию оборудования допускаются специалисты, авторизованные АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».
- Только авторизованные фирмой АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.
- Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» не несёт никакой ответственности в случае ненадлежащего использования предоставляемой документом информации или использования этой информации несоответствующими лицами.

Состав и характеристики «Маммографа рентгеновского цифрового «Мамма-5МТ» могут быть изменены в соответствии с действующим законодательством РФ и процедурой внесения изменений в действующие ТУ, определенной Росздравнадзором.

Продукция АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» охраняется российским и международным законодательством по защите авторских прав и прав интеллектуальной собственности.

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»
Россия, г. Москва
Тел.: +7 (495) 663-95-01, факс: +7 (495) 663-95-02
E-mail: mtl@mtl.ru
www.mtl.ru

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

1 Назначение и условия применения

1.1 Назначение

Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача входит в состав маммографа рентгеновского цифрового «Маммо-5МТ».

На АРМ распространяются требования ТУ 9442-040-47245915-2015.

АРМ представляет собой программно-аппаратный комплекс, предназначенный для анализа и сохранения в цифровом виде результатов медицинских обследований.

АРМ обеспечивает возможность обработки и просмотра результатов медицинских обследований, полученных с АРМ лаборанта в режиме маммографии, маммографической многосрезовой линейной томографии (томосинтеза) и в мультиэнергетическом режиме, выдачи заключений и передачи заключений на сервер.

АРМ обеспечивает выполнение следующих функций:

- Работа с архивом обследований.
- Просмотр обследований.
- Использование инструментов для работы с изображением.
- Составление заключений.
- Импорт и экспорт обследований.

1.2 Условия применения

Программное обеспечение выполняется на операционной системе Windows версии не ниже Windows 7.

Основные компьютерные характеристики для выполнения программного обеспечения на АРМ:

- объем жесткого диска - не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти - не менее 8 ГБ;
- частота центрального процессора - не менее 3,2 ГГц;
- скорость передачи данных сетевой карты - не менее 100 Мбит/сек;
- частота графического процессора видеокарты - не менее 1 ГГц.
- размер матрицы базового монитора (разрешение) - не менее 1920x1080 пиксель.

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

1.3 Эксплуатационные ограничения

1.3.1 Ответственность изготовителя

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» разрабатывает и производит своё оборудование в соответствии с учётом требований максимальной безопасности пациентов и оператора.

При этом АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» не несёт ответственности в случае:

- использования АРМ в целях, для которых он не предназначен;
- повреждения оборудования, оператора или пациента, вызванных неправильной сборкой, эксплуатацией или обслуживанием АРМ без выполнения требований настоящего руководства;
- ремонта, обслуживания или модификации оборудования, не согласованных с АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».

1.3.2 Условия эксплуатации

- АРМ предназначен для эксплуатации в любых зданиях, кроме зданий бытового назначения и зданий, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной электросети, подведённой к жилым зданиям.
- Оборудование не предназначено для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.
- Следует избегать попадания влаги внутрь оборудования, во избежание коррозии и коротких замыканий.

1.3.3 Электромагнитная совместимость

Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости.

Компания-изготовитель не несёт никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями рекомендуемых типов, а также несанкционированными изменениями или модификациями рассматриваемого оборудования.

АРМ должен устанавливаться на достаточном расстоянии от устройств, передающих радиочастотные сигналы, таких как мобильные устройства, радиопередатчики, радиоуправляемые изделия и т.п.

1.3.4 Противопоказания и побочные действия

При соблюдении всех требований, правильной эксплуатации АРМ и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

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

2 Подготовка к работе

АРМ поставляется с полностью установленным и настроенным программным обеспечением и не требует дополнительной подготовки к работе.

Работа осуществляется через графический пользовательский интерфейс, отображаемый на мониторе ЖК.

Ввод информации и управление АРМ производится с помощью стандартных устройств ввода данных: клавиатуры и мыши.

Реализация стандартных операций для мыши следующая:

- **Наведение курсора** – Стандартными для устройства приёмами подвести курсор к необходимой области экрана;
- **Нажатие, выбор** – Нажать и отпустить левую кнопку;
- **Двойное нажатие** – Два коротких нажатия левой кнопкой;
- **Перетаскивание** – Нажать левую кнопку и, удерживая её нажатой, стандартными для устройства приёмами перемещать курсор.
- **Прокрутка колесика мыши** - Среднюю кнопку мыши (колесико) прокручивать вверх-вниз.

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

3 Описание операций

В разделе приведено краткое описание основных этапов работы с автоматизированным рабочим местом (АРМ) врача. Полное описание системы и функций приведено в файле-справке, интегрированном в программное обеспечение АРМ (Меню-Справка-Показать справку). По запросу файл-справка может быть сформирован в виде печатного документа.

Общий порядок работы врача-диагноста следующий:

1. Загрузка системы.
2. Открытие обследования.
3. Просмотр материалов обследования.
4. Составление заключения.
5. Печать заключения и снимка (опционально).
6. Завершение обследования.
7. Экспорт обследования.
8. Завершение работы.

3.1 Загрузка системы

1. Включите медицинскую рабочую станцию, принтер (опция), мониторы.
2. Дождитесь загрузки системы. По завершении загрузки на экране появится окно **Вход в систему**.



3. Введите имя пользователя и пароль.
4. Нажмите **Войти**, через несколько секунд появится главное окно программы.

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

3.2 Открытие обследования

В рабочем списке главного окна программы находятся обследования, ожидающие описания.

Открыть обследование возможно двойным нажатием по строке с обследованием.

Также обследования можно открыть из архива обследований, задав параметры поиска, или импортировать со сторонних серверов.

3.3 Просмотр материалов обследования

Материалы обследования открываются на просмотр в мониторе снимков, в котором врач может провести необходимые манипуляции, используя панель инструментов.

3.4 Составление заключения

Для работы с заключениями следует перейти на вкладку описания обследования.
При составлении заключения возможно использовать шаблоны.

Для добавления текста шаблона в заключение:

1. Установите курсор в то место, куда должен быть добавлен текст из шаблона.
2. На панели **Шаблоны** выберите подходящий.
3. Текст отобразится на месте курсора.

В **Протокол** следует вводить только сам текст заключения, данные о пациенте, обследовании и враче будут добавлены автоматически.

3.5 Печать заключения (опция)

1. В панели инструментов нажмите кнопку **Печать**.
2. Откроется окно предварительного просмотра, в котором будет отображен документ в том виде, в котором он будет распечатан.
3. Нажмите кнопку **Печать** в окне предварительного просмотра.
4. Заключение будет распечатано на принтере.

3.6 Печать снимка (опция)

1. В мониторе снимков выделите снимок.
2. Нажмите кнопку **Печать** на панели инструментов.
3. Перейдите в раздел **Печать снимков**.
4. Выберите материал печати: пленка/бумага.
5. Выберите принтер из выпадающего списка.
6. Нажмите кнопку **Печать**.
7. Снимок будет распечатан на принтере.

3.7 Завершение обследования

После того, как все необходимые действия с обследованием выполнены, врачу следует завершить обследование, нажав кнопку **Завершить обследование**.
Завершенное обследование можно будет найти в архиве обследований.

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

3.8 Экспорт обследования

После того как обследование завершено, его можно экспортировать вместе с заключением в произвольную папку на рабочей станции или на внешний носитель.

Для экспорта обследования его следует открыть из архива обследований, выбрать нужные снимки и нажать кнопку **Экспорт**.

3.9 Завершение работы

1. Убедитесь в отсутствии на экране индикаторов прогресса выполнения операций, т.е. в отсутствии незавершенных процессов.
2. Выберите **Файл - Выключить компьютер**.
3. Дождитесь, пока погаснет экран.
4. Выключите мониторы, принтер.

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

Версия	Дата	Изменение
1.0	01.12.2016	Первая версия.
2.0	13.04.2017	Удален номер ОКП

МТЛ®
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

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

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 6 листов
Генеральный директор
А.В. Эйлазов

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