



**Общество с ограниченной
ответственностью «Рен Инн Мед»**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Рен Инн Мед»

В.Ф. Обернин

«09» июля 2021 г.



**Маммограф рентгеновский
цифровой ВЕРОНА КОМПАКТ
по ТУ 26.60.11-004-78471775-2020**

***Руководство по эксплуатации
ИЮПН.941212.004РЭ***

Количество листов-71

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	3
1 Описание и работа аппарата.....	5
1.1 Назначение аппарата.....	5
1.2 Технические характеристики.....	6
1.3 Состав аппарата.....	13
1.4 Устройство и работа составных частей аппарата.....	16
1.5 Маркировка.....	32
1.6 Упаковка.....	33
2 Использование аппарата по назначению.....	34
2.1 Требования к рентгеновскому кабинету.....	34
2.2 Меры безопасности.....	35
2.3 Подготовка аппарата к использованию.....	36
2.4 Порядок работы аппарата	39
2.5 Порядок работы станции получения изображения.....	43
2.6 Требования по электромагнитной совместимости.....	63
3 Техническое обслуживание и ремонт.....	67
3.1 Возможные неисправности и методы их устранения	67
3.2 Очистка и дезинфекция.....	68
4 Транспортирование, хранение, утилизация, срок службы.....	70
5 Гарантии изготовителя (поставщика).....	71

В настоящем руководстве изложены правила эксплуатации маммографа рентгеновского цифрового ВЕРОНА КОМПАКТ по ТУ 26.60.11-004-78471775-2020-(далее аппарат).

При эксплуатации аппарата кроме настоящей инструкции необходимо руководствоваться эксплуатационной документацией на устройство для печати медицинских изображений на пленку (мультиформатную камеру), рабочую станцию врача (АРМ врача-маммолога) и систему цифровой радиографии, поставляемых в качестве опций.

Аппарат предназначен для применения в условиях рентгеновских кабинетов лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений и обеспечивает проведение снимков в цифровом формате на плоскопанельный детектор или на кассету системы цифровой радиографии.

Аппарат изготавливается стационарным. В состав аппарата входят: высокочастотный генератор с микропроцессорным управлением, пульт управления, комплект механических систем.

Механической системы входят Съёмочный узел (СУ) с излучателем с двухфокусной рентгеновской трубки в кожухе, коллиматором, узлом компрессии и диагностическим столом с Букки системой или детектором и встроенными в него экспонометром маммографическим и подвижным отсеивающим растром, а также устройство увеличения.

Рабочая станция лаборанта (АРМ рентгенлаборанта) включает в себя: персональный компьютер с клавиатурой, монитором и источником бесперебойного питания. Руководство по эксплуатации рассчитано на обслуживающий персонал, прошедший специальную подготовку по техническому обслуживанию рентгеновских установок. В целях безопасности при эксплуатации аппарата необходимо руководствоваться следующими документами:

- СанПиН 2.6.1.2523-09. Нормы радиационной безопасности (НРБ -99/2009).
- СП 2.6.1.2612-10. Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010).
- СанПиН 2.6.1.1192-03. «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. Санитарные правила и нормативы».
- Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей(Приказ №6 от 13 января 2003г.).
- Межотраслевые правила по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок ПОТЭЭ 2014.
- СанПиН 2.6.1.2891-11. Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения.

При работе, во время проведения исследований необходимо использовать средства радиационной защиты.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за причинение ущерба пациентам или персоналу, если оборудование эксплуатировалось или технически обслуживалось неквалифицированным персоналом.

На составных частях аппарата могут использоваться следующие предупреждающие знаки и символы:

	Дата изготовления
	Производитель
	Обратиться к эксплуатационной документации
	Защитное заземление (земля)
	Рабочая часть типа В
	Данный символ означает, что компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с бытовым мусором.

На транспортной упаковке аппарата могут использоваться следующие предупреждающие знаки и символы:

	Беречь от влаги
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Этой стороной вверх

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Аппарат предназначен для проведения маммографических исследований молочной железы с целью выявления патологий на ранних стадиях.

1.1.1 Показания к использованию

Показания: патологии молочной железы:

- наличие уплотнений в ткани молочной железы
- жалобы на западение или выбухание какого-либо участка железы
- выделения из соска, изменение его формы
- болезненность молочной железы, ее отечность, изменение размеров
- доброкачественные опухоли молочной железы (в частности, фиброаденома)
- злокачественные опухоли молочной железы
- воспалительные процессы (маститы)
- мастопатия
- операции на молочной железе в анамнезе

1.1.2 Противопоказания к проведению обследования

При соблюдении правил эксплуатации противопоказаний не имеет.

Особое внимание и консультация специалиста, при назначении маммографии, требуется в следующих случаях:

- пациенты с грудными имплантатами;
- тяжёлое состояние пациента;
- сильное кровотечение;
- беременность и лактация;
- женщины в возрасте до 35 лет.

1.1.3 Возможные побочные действия

При соблюдении требований безопасности, возможные побочные действия отсутствуют.

1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Высокочастотный генератор

Напряжение сети	220 В $\pm 10\%$; 50 Гц $\pm 1\%$;
Номинальное напряжение при максимальном анодном токе 110 мА	30 кВ
Допустимые пульсации анодного напряжения не более	2 %
Номинальная мощность	4 кВт (5 кВт – опция)
Частота инвертора	100 кГц
Диапазон изменения напряжения	20 – 35 кВ
Регулировка анодного напряжения с шагом, кВ	1,0 кВ
Диапазон количества электричества	
- малый фокус	от 10 до 200 мАс
- большой фокус	от 10 до 600 мАс
Максимальный анодный ток	
- большой фокус	140 мА (200 мА – опция)
- малый фокус	35 мА
Время экспозиции	выбирается автоматически в зависимости от выбранного значения количества электричества

Рентгеновский излучатель

Излучатель рентгеновский фирмы IAE

	XM 12	XM 15	XM 1016	XM 1016 T
Количество фокусных пятен	2	2	2	2
Размеры фокусных пятен (номинальные)	0,1 / 0,3 мм	0,1 / 0,3 мм	0,1 / 0,3 мм	0,1 / 0,3 мм
Размеры фокусных пятен (допустимые)	0,15x0,15 мм / 0,45x 0,65 мм			
Материал анода	Молибден	Молибден	Молибден	Вольфрам
Максимальная теплоемкость анода	300 000 ТЕ	300 000 ТЕ	300 000 ТЕ	300 000 ТЕ
Угол анода	12,5°	15°	10° / 16°	10° / 16°
Угол между наклоном анода и опорной осью	10°	10°	0°	0°
Угол опорной оси к приемнику изображения	87,5°	85°	90°	90°
Скорость вращения анода	3000 об/мин	3000 об/мин	3000 об/мин	3000 об/мин
	(10000 об/мин – опционально)			
Постоянная фильтрация	0,5 мм Ве	0,5 мм Ве	0,5 мм Ве	0,5 мм Ве

Мощность: на малом фокусе на большом фокусе	1,15 кВт 4,8 кВт	1,15 кВт 4,8 кВт	0,7 кВт 2,9 кВт	1,4 кВт 5,6 кВт
---	---------------------	---------------------	--------------------	--------------------

Излучатель рентгеновский фирмы Varex Imaging Corporation

	M147	M113
Количество фокусных пятен	2	2
Размеры фокусных пятен (номинальные)	0,1 / 0,3 мм	0,1 / 0,3 мм
Размеры фокусных пятен (допустимые)	0,15x0,15 мм / 0,45x 0,65 мм	
Материал анода	Молибден	Молибден
Максимальная теплостойкость анода	300 000 TE	300 000 TE
Угол анода	10°	10° / 16°
Угол между наклоном анода и опорной осью	0°	0°
Угол опорной оси к приемнику изображения	90°	90°
Скорость вращения анода	3000 об/мин	3000 об/мин
Постоянная фильтрация	0,63 мм Be	0,63 мм Be
Мощность: на малом фокусе на большом фокусе	1,32 кВт 5,7 кВт	1,32 кВт 4,9 кВт

Механическая система со съемочным устройством

Фокусное расстояние	650 мм
Минимальное расстояние фокус-кожа	200 мм
Вращение	±180, моторизованное
Вертикальное перемещение съемочного устройства	580 мм, моторизованное
Перемещение компрессионной пластины	ручное или моторизованное
Компрессионные пластины	18x24 см и/или 24x30 см, 9x9 см (точечная), 8x20 см (для съемки подмышечных впадин)
Декомпрессия после экспозиции	автоматическая и ручная
Индикация усилия компрессии	0-200 Н
<i>Устройство геометрического увеличения:</i>	
Коэффициенты увеличения	1,5
<i>Съемный отсеивающий растр:</i>	
отношение раstra	5:1
частота ламелей	41 линий/см

<i>Коллиматор:</i>	
Встроенный оптический центратор	
Фильтрация	0,1 мм Al
Интенсивность света, не менее	150 люкс
Автоматический коллиматор	<i>опционально</i>
<i>Расположение приемника рентгеновского изображения (рис. 1.0):</i>	
- расстояние от поверхности приемника до пола	735 – 1315 мм
- расстояние от поверхности приемника до фокусного пятна излучателя	650 мм

Пульт управления

Управление микропроцессорное	все функции находятся под управлением оператора
Устройство отображения	графический жидкокристаллический дисплей
Предупреждающие сообщения	в цифровом указателе
Цифровой дисплей для дистанционного управления аппаратом	

Режимы съемки

Регулируемые параметры:	- авто кВ /авто мАс (полностью автоматический режим) - ручной кВ /авто мАс (полуавтоматический режим)
Критерий выбора автоматических параметров:	выбираются в зависимости от плотности груди, определяемой предварительной экспозицией
Ручное управление плотностью почернения	13 шагов 0±6

Характеристики детектора

	ASX-2430FDI	Mammo1012F
Технология	Аморфный кремний (a-Si)	Аморфный кремний (a-Si)
Размер эффективной поверхности детектора	239 x 305 мм	239 x 300 мм
Тип оцифровки	Логарифмический	Логарифмический
Шаг пикселя	85x85 μm	85x85μm
Глубина	14 бит	14 бит
MTF (модуляционно-передаточная функция)	85 % (при 1 пл/мм)	81 % (при 1 пл/мм)
DQE (квантовая эффективность детектора)	40 % (при 1 пл/мм)	42 % (при 1 пл/мм)

Калибровка детектора	Процедура калибровки детектора позволяет исключить отображение дефектных пикселей, выполнить компенсацию неоднородности распределения рентгеновского излучения и оптимизировать получаемое изображение для достижения максимального качества. Применяются 2 типа калибровки: - без рентгеновского излучения (выполняется ежедневно в автоматическом режиме без участия оператора); - с рентгеновским излучением (выполняется каждые 12-24 месяца или при необходимости). Данная калибровка включает в себя обработку дефектных пикселей, компенсацию неоднородности и усиление.
Допустимое количество дефектных элементов детектора (пикселей)	Не более 5000 отдельных пикселей по всей поверхности Не более 1250 пикселей в сегменте размером 702 x 895 пикселей Не более 1 пикселя на 4 рядом расположенных пикселя Не более 10 дефектных строк с расстоянием между ними 281 строк Не более 150 дефектных столбцов с расстоянием между ними 23 столбцов
Способ замены данных полученных от дефектных элементов	Дефектный элемент (пиксель) фиксируется и значение в данном пикселе заменяется усредненным значением от соседних пикселей.
Восстановление однородности изображения	Корректировка нуля или темновая калибровка, калибровка усиления. Перед каждой экспозицией происходит «обнуление» матрицы пикселей детектора и опрос реальных значений. Данные значения применяются за «нуль», а полученное изображение обрабатывается с применением калибровок матрицы дефектных пикселей, однородности и усиления.
Появление и исключение артефактов	Артефактами на рентгенодиагностическом изображении принято считать объекты, появление которых невозможно или маловероятно. Тем не менее, такие объекты могут встречаться. Возможными причинами появления артефактов являются: - механические, т.е. в область рентгеновского снимка попал посторонний объект или на каком-либо из однородных рентгенопрозрачных элементах аппарата (на пример – дека) появились механические повреждения; - аппаратно-программные, т.е. ошибки в работе рентгеновского аппарата. При обнаружении артефактов на изображении следует просмотреть несколько предыдущих снимков и выполнить несколько тестовых снимков. В случае статического положения артефакта на изображении необходимо определить место положения артефакта и привязать его к рабочей поверхности дека. Проверить доступные пользователю поверхности на предмет механических повреждений или нахождения в области исследования посторонних предметов. В случае если артефакты появляются в разных местах или

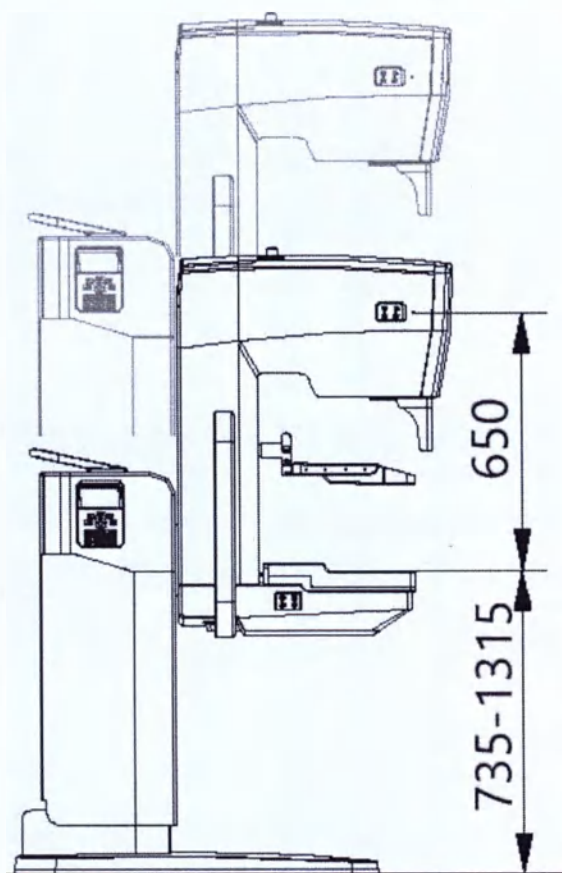


Рис.1.0 Расположение поверхности приемника рентгеновского изображения.

1.2.1 Проверка характеристик плоскпанельного детектора.

1.2.1.1 Проверку размера активного поля проводить при помощи тест-объекта для проверки геометрических параметров изображения в следующем порядке:

- по центру светового поля установить тест-объект для проверки геометрических параметров изображения;
- измерить расстояние между рентгеноконтрастными деталями тест-объекта;
- условия экспозиции выбрать таким образом, чтобы обеспечить оптимальное восприятие изображения тест-объекта;
- произвести экспозицию и получить снимок;
- открыть полученное изображение с помощью специального программного обеспечения «ImageJ». Используя пространственно-геометрические соотношения расстояний между рентгеноконтрастными деталями тест-объекта и их изображениями на полученном снимке вычислить размер входного поля.

1.2.1.2 Проверку размера пикселя проводить, используя результаты п. 1.2.1.1 следующим образом

- с помощью инструментов программного обеспечения «ImageJ» определить количество активных пикселей полученного в п. 1.2.1.1 изображения, как разрешение снимка.
- вычислить размер пикселя по следующей формуле:

$$P = \frac{1000 \cdot L}{N},$$

где P – размер пикселя (мкм);

N – количество активных пикселей по длине (ширине);

L – длина (ширина) входного поля приемника (мм).

1.2.1.3 Оценку квантовой эффективности регистрации как функции пространственных частот производить согласно ГОСТ ИЕС 62220-1.

- установить алюминиевый фильтр (толщина 21 мм, чистота 99,9%) перед диафрагмой моноблока;
- установить параметры экспозиции, полученные в п. 1.2.1.1.
- произвести экспозиции и получить 10 снимков «чистого» поля;
- с помощью программного обеспечения «DQE(u,v)» произвести вычисление DQE.

АРМ рентгенлаборанта

Защитный экран или отдельно стоящая ширма	свинцовый эквивалент Pb= 0,34 мм (35кВ)
DICOM интерфейс	3.0 MG модальность DICOM, RIS, PACS, хранение данных
Процессор	Частота – 2,4 ГГц Память – 4 Гб Жесткий диск – 500 Гб
Тип дисплея	Плоскопанельный LCD дисплей с активной матрицей (TFT)
Размер видимой области	Диагональ 19"
Разрешение дисплея	1280 x 1024
Коэффициент контрастности	не менее 500:1
Яркость	не менее 250 cd/м2
Угол обзора	160°
Программное обеспечение	Версии не ниже 1.0, датой выпуска не ранее 2020 г.

Масса и габариты аппарата

Габариты штатива, не более	870 x 570 x 2000 мм
Масса штатива, не более	240 кг
Габариты защитной ширмы, не менее	600 x 1800 мм
Масса защитной ширмы, не более	120 кг

Электроснабжение

Напряжение сети	Однофазная, 220 В ±10%
Сопротивление сети не более	0,45 Ом
Частота	50 Гц ±1%
Максимальная потребляемая мощность	6,6 кВА
Предохранитель * При выходе из строя предохранителя, отсутствует напряжение. Необходимо связаться с сервисной службой. Самостоятельная замена не допускается.	20 А

Условия окружающей среды для эксплуатации аппарата

Температура	+10 °С - +35 °С +20 °С - +25 °С для детектора
Относительная влажность воздуха	до 80 % при + 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги
Атмосферное давление	84,0 - 107 кПа (630 – 800 мм рт. ст.)

Материалы, имеющие кратковременный контакт с организмом человека

Наименование и обозначение	Материал
Буки система для кассет	Углеродное волокно Карбон
Набор для геометрического увеличения	Углеродное волокно Карбон
Компрессионная пластина	Поликарбонат прозрачный монолитный 0,3 мм «Lexan»
Компрессионная пластина для биопсии	Поликарбонат прозрачный монолитный 0,3 мм «Lexan»
Щиток для защиты лица	Поликарбонат прозрачный монолитный 0,3 мм «Lexan»

1.3 СОСТАВ АППАРАТА

В состав аппарата входят следующие устройства: генератор, излучатель, механическая система, съемочное устройство (СУ), рентгенозащитная ширма, станция рентгенлаборанта, плоскопанельный детектор или система цифровой радиографии, набор компрессионных пластин, набор для геометрического увеличения, щиток для защиты лица, фантом.

В качестве опций аппарат может комплектоваться: автоматическим коллиматором с устройством смены фильтров, АРМ врача-маммолога, комплектом специализированных программ, системным блоком, мониторами высокого разрешения, мультiformатной камерой, негатоскопом, интерактивным устройством для расчета дозы в мЗв, комплектом рентгенозащитных средств и источником бесперебойного питания.

Внешний вид и основные узлы аппарата показаны на рисунке 1.1:

1. Комплект механических систем (стойка маммографа с подъемным механизмом);
2. С-образное съемочное устройство;
3. Рентгеновский излучатель;
4. Щиток для защиты лица;
5. Ручки поворота съемочного устройства;
6. Буки система или плоскопанельный детектор;
7. Панель управления;
8. Педали компрессии;
9. Кнопки для перемещения СУ вверх и вниз, вправо и влево;
10. Кнопка аварийной остановки;
11. Компрессионная пластина.

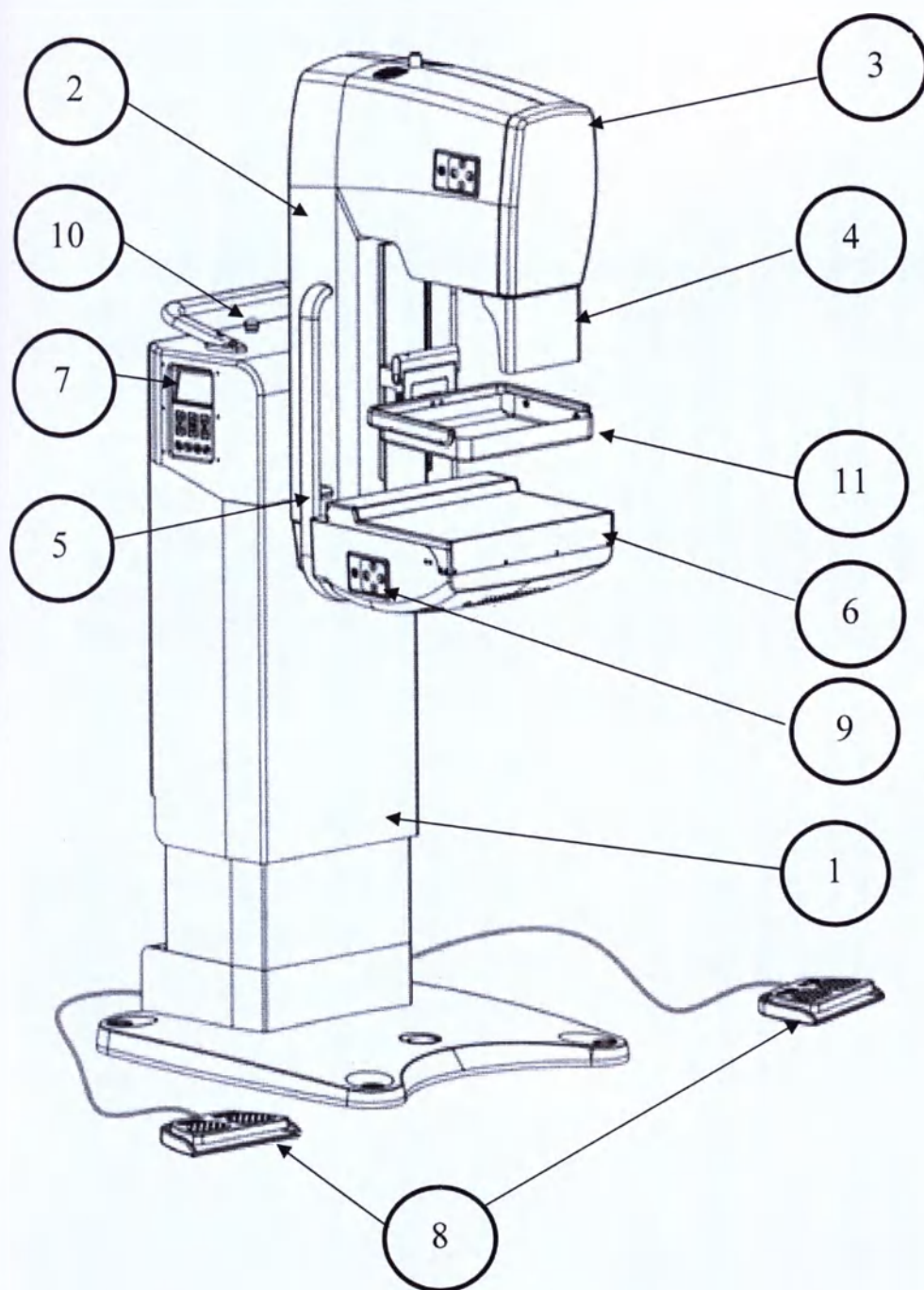
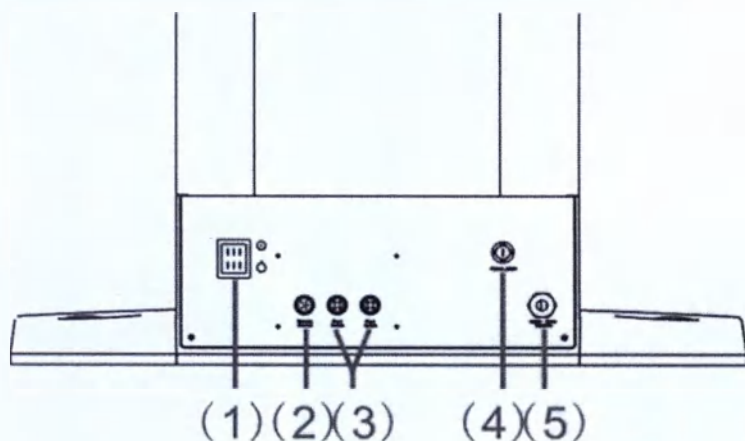


Рисунок 1.1

Кнопка включения аппарата (1) находится на задней нижней панели



- (2) интерфейс для подключения коробки дистанционного управления;
- (3) интерфейсы для подключения педалей компрессии;
- (4) держатель предохранителя: входная защита от перегрузки по току;
- (5) интерфейс для подключения шнура питания.

Внешний вид и основные узлы станции получения изображения (АРМ рентгенлаборанта) показаны на рисунке 1.2:

- 12. Цветной ЖК монитор
- 13. Кнопка рентгеновского излучения
- 14. Клавиатура
- 15. Компьютерная мышь
- 16. Компьютерный блок

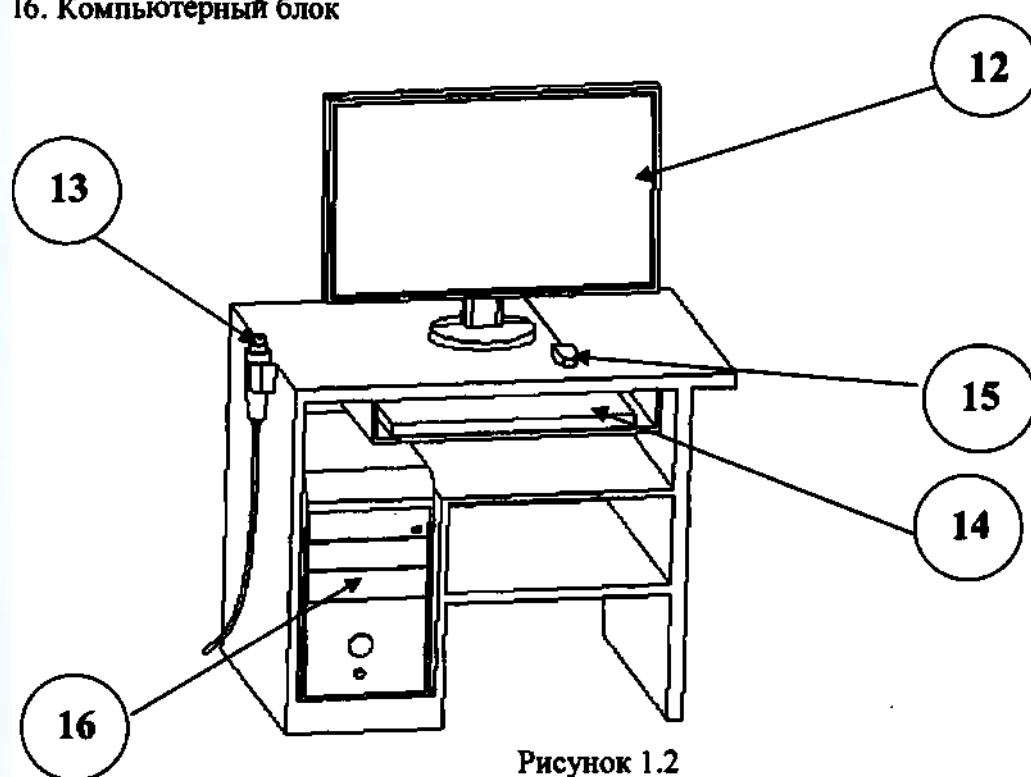


Рисунок 1.2

1.4 УСТРОЙСТВО И РАБОТА СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА

1.4.1 Панель управления параметрами экспозиции

Панели управления параметрами экспозиции находятся на левой/правой сторонах штатива.

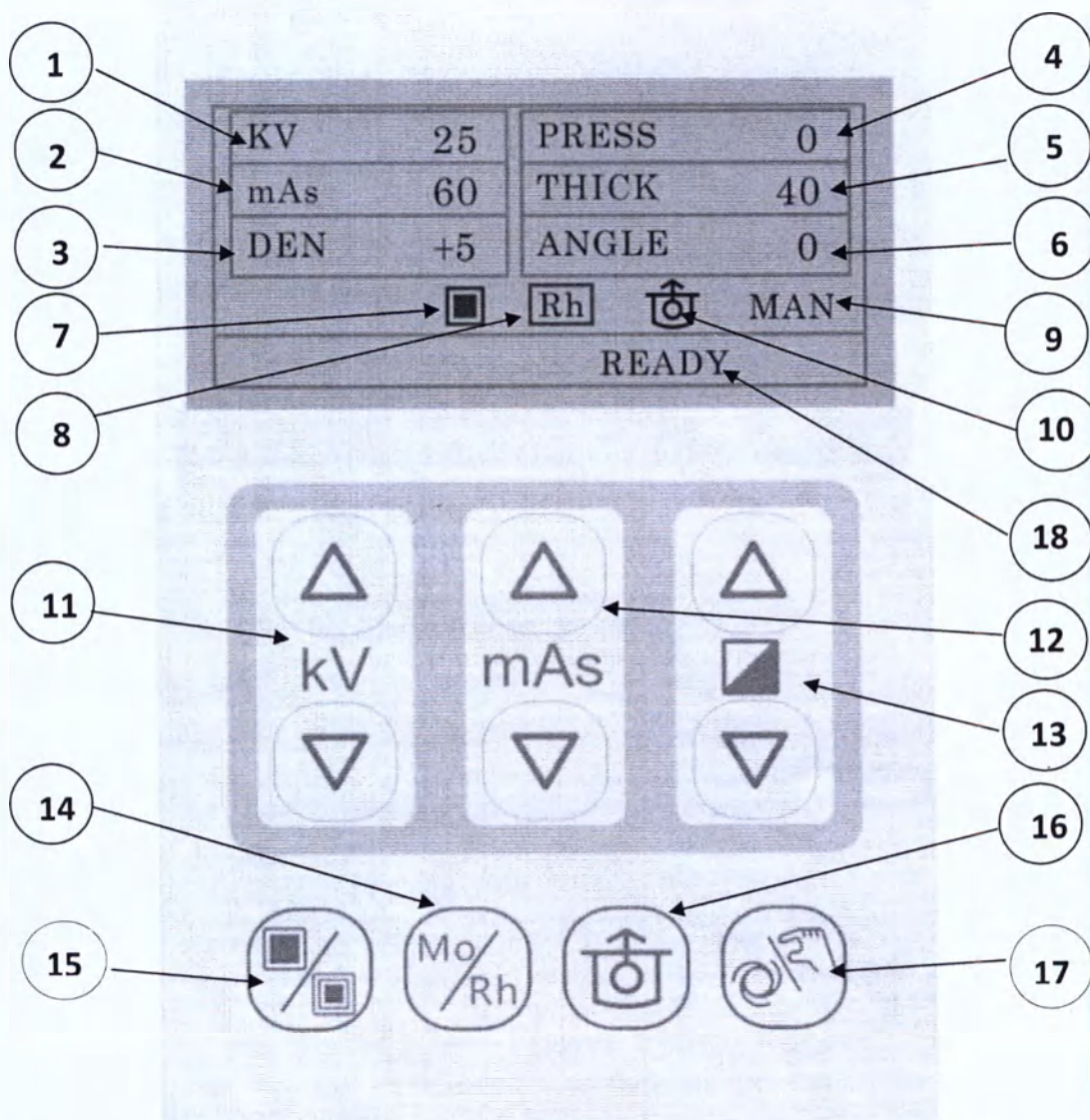


Рисунок 1.3

- 1 – Значения кВ: напряжение трубки во время экспозиции
- 2 – Значение мАс: количества электричества во время экспозиции
- 3 – Отображение плотности молочной железы
- 4 – Сила компрессии
- 5 – Толщина молочной железы
- 6 – Угол поворота съемочного устройства
- 7 – Отображение выбранного фокусного пятна: большой/малый
- 8 – Отображение материала фильтра
- 9 – Отображение режима экспозиции

- 10 – Отображение включения автоматической декомпрессии
- 11 – Выбор кВ
- 12 – Выбор мАс
- 13 – Выбора плотности молочной железы
- 14 – Выбор фильтра Mo/Rh (только с автоматическим фильтром)
- 15 – Выбор фокусного пятна (большой фокус, малый фокус)
- 16 – Включение режима автоматической декомпрессии
- 17 – Выбор режима экспозиции: автоматический/ручной
- 18 – Индикация состояния аппарата

1.4.2 Панель управления съемочным устройством

Панель управления съемочным устройством находится сверху и снизу на боковой части с каждой стороны съемочного устройства.

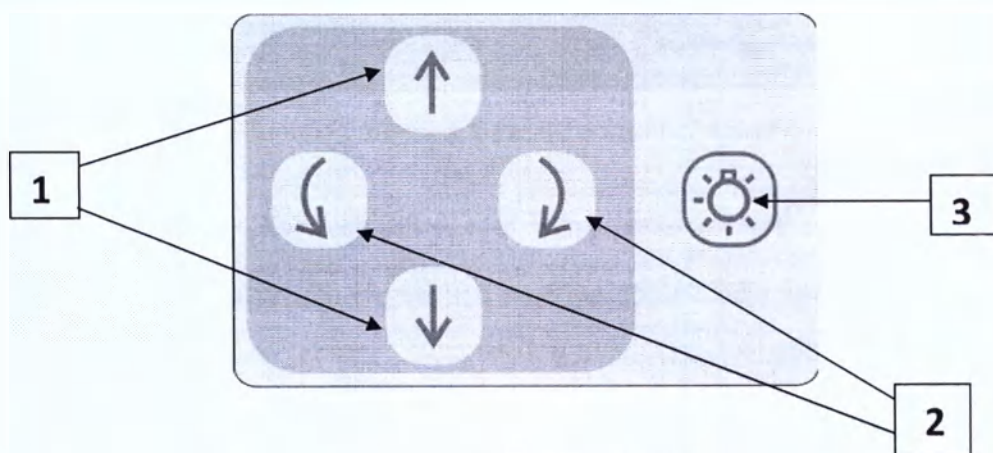
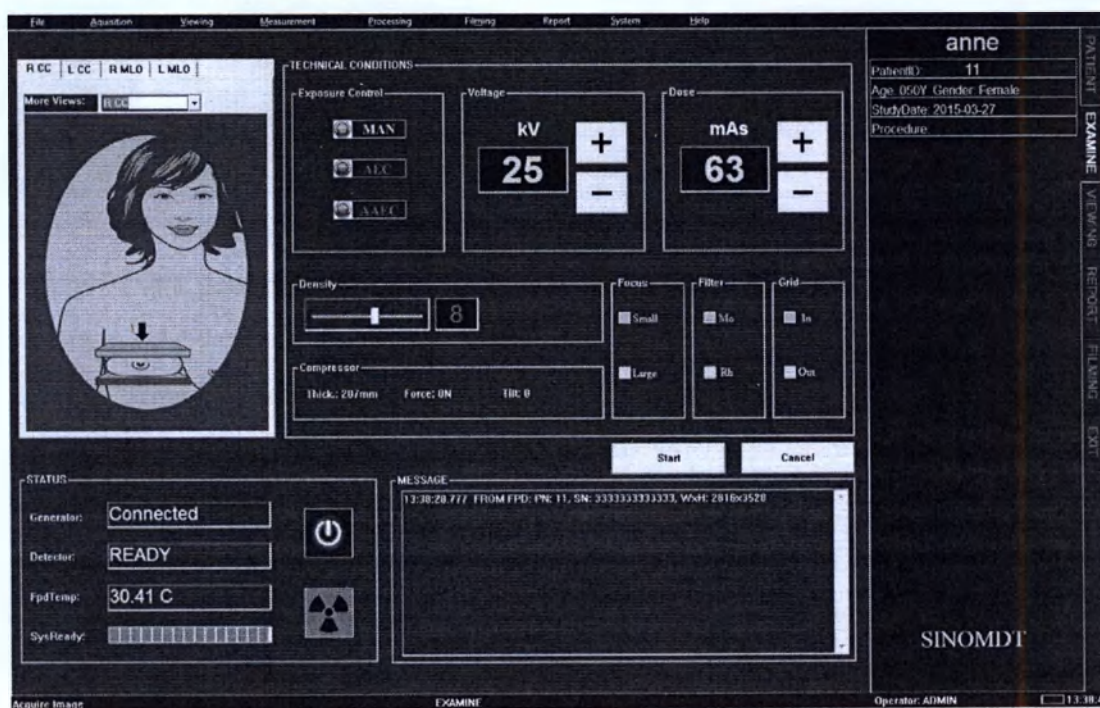


Рисунок 1.4

- 1 – Вертикальное перемещение вверх и вниз
- 2 – Поворот снимочного устройства влево/вправо
- 3 – «Включение света» позволяет включить или выключить лампочку, которая показывает границы зона облучения.

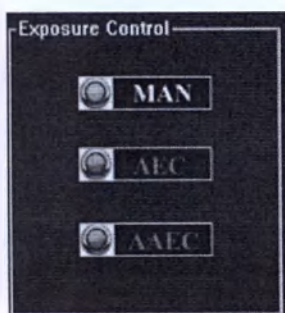
ВНИМАНИЕ: Одновременное нажатие нескольких кнопок категорически запрещается.

1.4.3 Рабочая станция лаборанта(используется при работе аппарата с плоскнопанельным детектором)

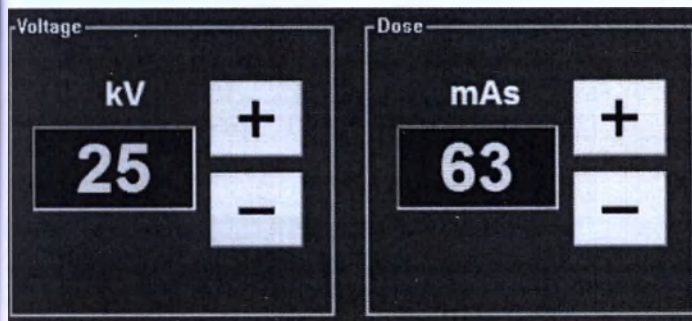


Выберите пациента из рабочего списка и нажмите кнопку начать обследование, чтобы войти в интерфейс приема:

Вкладка положения тела используется для выбора общей позиции для рентгенографии молочных желез. Раскрывающийся список «Больше положений тела» позволяет выбрать другие положения для рентгенографии.



В поле «Режим экспозиции» нажмите «MAN» (ручной), «AEC» (полуавтоматический) или «AAEC» (полностью автоматический), чтобы установить режимы управления экспозицией.



В ручном режиме устанавливаются кВ и мАс.

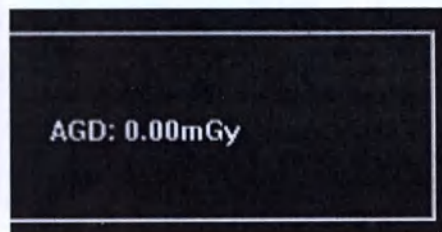
В полуавтоматическом режиме кВ устанавливается в соответствии с толщиной молочной железы, допускается только ручная настройка.

мАс выставляются автоматически в соответствии с изображением до экспонирования.

В автоматическом режиме кВ устанавливается в соответствии с толщиной объекта и усилием компрессии, а мАс устанавливается в соответствии с изображением до экспонирования.

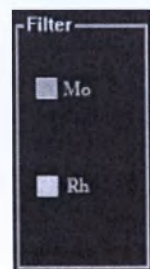
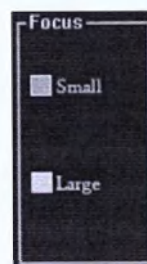
«Точная регулировка уровня автоматической экспозиции» используется для регулировки дозы облучения при «автоматическом» или «полностью автоматическом» управлении экспозицией. Значение коэффициента точной настройки, умноженное на значение мАс, рассчитанное в соответствии с изображением перед экспозицией, равно формальной экспозиции дозы.

В полях цифрового ввода кВ и мАс введите числовые значения напрямую или нажмите кнопку + или - на клавиатуре, чтобы изменить значения.



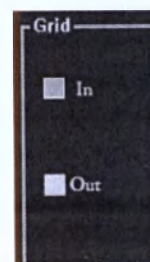
AGD: отображает среднюю поглощенную молочной железой дозу после завершения каждого воздействия.

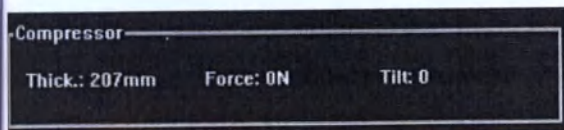
Окно сообщения Focus отображает выбранное фокусное пятно.



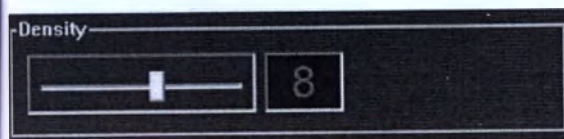
В окне сообщения Filter отображается выбранный фильтр МО или RH, используемой в настоящее время трубками.

Окно сообщения Grid показывает установлена отсеивающая решетка или нет.



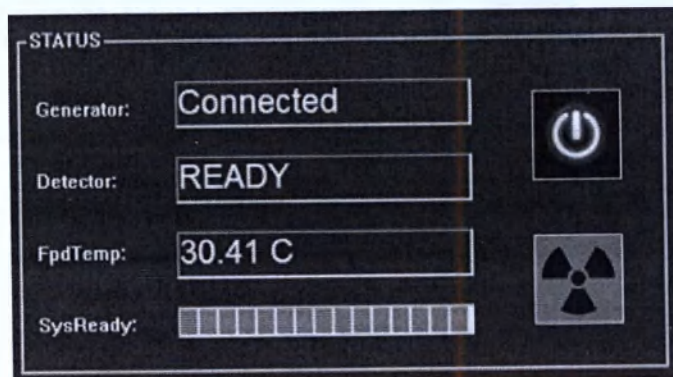


Окно сообщения компрессора отображает толщину и усилие компрессии молочной железы.



Окно сообщения Density отображает выбранную плотность почернения пленки от 1 до 13.

Окно сообщения Status отображает рабочее состояние генератора высокого напряжения и детектора, а также температуру детектора



В окне сообщения Message(Системные сообщения) отображаются события и журналы, которые происходят с системой во время сбора данных.

1.4.3 Цифровой дисплей для дистанционного управления аппаратом(используется при работе аппарата с люминофорными пластинами)

состоит из следующих частей:



- (1) индикатор питания
- (2) двухступенчатая кнопка выполнения экспозиции
- (3) сенсорный экран
- (4) кнопка разблокировки
- (5) кнопка включения экспозиции

Состояние включенного экрана:



Функция	Описание	Функция	Описание
	Выбор кВ		Угол поворота съемочного узла
	Выбор мАс		Сигнал «повторная съемка на одну кассету»
	Индикация рассчитанной поглощенной дозы (мГр)		Сигнал «не вставлена кассета в кассетоприемник»
	Значение силы компрессии		Температура рентгеновской трубки
	Толщина молочной железы во время компрессии		Включение автоматической декомпрессии
	Выбор фильтра Комбинации: Mo/МоилиMo/Rh		Выбор фокусного пятна
	Ручной режим компрессии		Выбор АЕС поля: для молочной железы малого размера
	Полуавтоматический режим компрессии		Выбор АЕС поля: для молочной железы среднего размера
	Автоматический режим компрессии		Выбор АЕС поля: для молочной железы большого размера

Блок дистанционного управления может быть установлен в комнате с аппаратом или в пультовой за рентгенозащитным стеклом.



После экспозиции доза облучения отображается на экране монитора пульта дистанционного управления.

1.4.4 Педаль компрессии.



Две педали переключателя, подключаются через интерфейс на задней панели штатива и служат для выполнения перемещения компрессионной пластины. Нажмите на левую педаль (вниз), чтобы увеличить давление, переместите компрессионную пластину вниз и включите индикатор поля излучения. Нажмите на правую педаль (вверх), чтобы сбросить давление и переместить компрессионную пластину вверх. Отпустите педали, чтобы остановить перемещение компрессионной пластины. Когда давление компрессионной пластины превысит 200Н, педаль больше не будет реагировать на нажатие и остановит перемещение компрессионной пластины вниз.

1.4.5 Включение

Проверьте наружные кабели связи, убедитесь, что они подключены правильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обеспечивайте правильное и надежное соединение наружного заземления, снимать заземление по любой причине запрещается.

Выключатель питания шкафа управления является выключателем питания аппарата. Чтобы включить аппарат нажмите на выключатель, тем самым переведя его в положение включения ☉



Аппарат выполнит самотестирование после включения питания. После трех коротких звуковых сигналах на панели управления экспозицией будет отображаться надпись "INIT", и никакая внешняя операция не получит ответ. Если ошибка не обнаружена, то панель управления экспозицией будет последовательно отображать "MOVING READY" и "READY",

что указывает на завершение самотестирования. Если какая-либо ошибка обнаружена, панель управления экспозицией отобразит “ERROR” или код ошибки.

1.4.6 Выключение

Для выключения аппарата переведите выключатель в положение .

1.4.7 Кнопка аварийной остановки

В случае какого-либо сбоя вы можете использовать кнопку аварийной остановки, чтобы немедленно отключить питание: нажмите красная кнопка на верхнем кожухе аппарата, чтобы отключить движущиеся части от питания.

Движущиеся части не будут реагировать на операции до тех пор, пока кнопка аварийной остановки не отскочит назад, для этого поверните кнопку по часовой стрелке, пока не услышите щелчок.

1.4.8 Вертикальное перемещение СУ.

Это действие выполняется на панели управления съемочным устройством при помощи клавиш 1 (рис. 1.4).

Вы можете отрегулировать высоту СУ в соответствии с вашими потребностями после включения аппарата. Нажмите и удерживайте любую клавишу для перемещения СУ вверх или вниз и отпустите ее, чтобы остановить перемещение СУ. При достижении верхнего или нижнего предела, клавиши больше не будут активны.

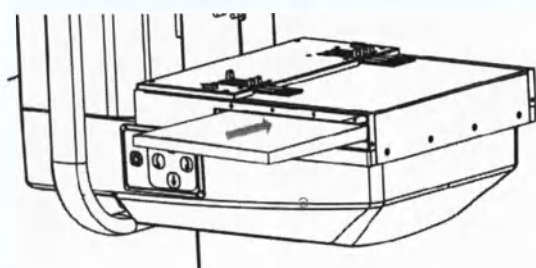
1.4.9 Вращение СУ.

Для вращения СУ используйте клавиши 2 на панели управления съемочным устройством (рис. 1.4). Вы можете повернуть СУ на $-180^{\circ} \sim +180^{\circ}$, чтобы отрегулировать положение излучения.

СУ не может перемещаться при выключенном аппарате.

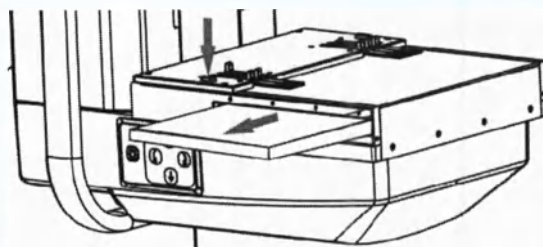
Угол поворота показан на панели управления параметрами экспозиции, в области 6 (рис. 1.3).

1.4.10 Буки система



Следуйте указаниям стрелки ниже, чтобы вставить кассету в кассетодержатель Буки системы перед выполнением экспозиции.

После каждого экспонирования необходимо вынимать кассету: следуйте направлению стрелки, указанному ниже, чтобы нажать на фиксатор, сдвиньте боковую защелку, чтобы извлечь кассету из кассетодержателя Буки системы и, наконец, вытащите кассету в направлении стрелки ниже.

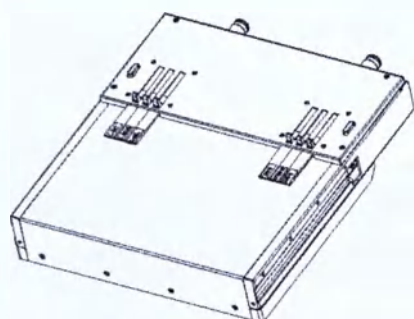
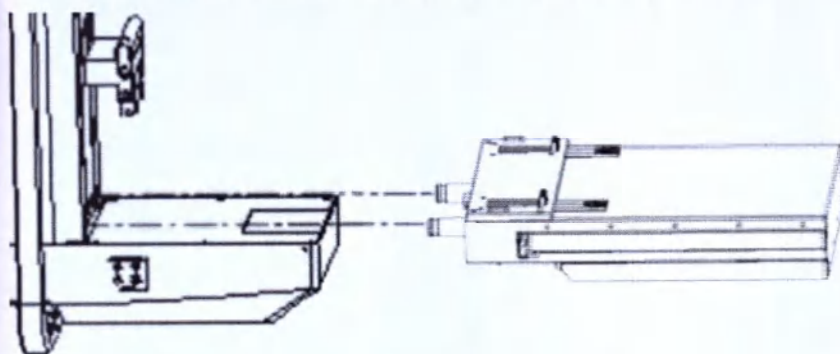


Экспозиция блокируется, если кассета не вставлена или уже использована.

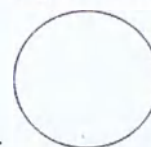
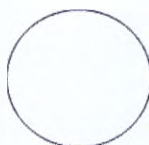
1.4.10.1 Установка кассетодержателя в Буки систему

Для установки кассетодержателя, просто расположите его на направляющих, надавите до остановки и убедитесь, что его передняя стенка расположена ровно относительно стойки.

Для удаления кассетодержателя, просто потяните его наружу.



На кассетодержателе имеются метки для маркировки проекций молочной железы, как показано на рисунке.



1.4.10 Устройство для увеличения

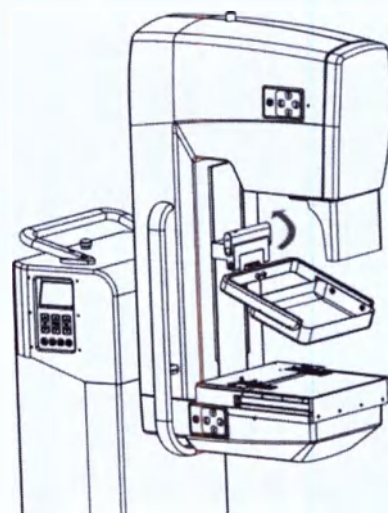
Для увеличения экспозиции, пожалуйста, следуйте инструкциям для установки увеличительного столика.



Надежно вставьте увеличительный столик в соответствующее отверстие в СУ. Убедитесь, что лупа параллельна поверхности Буки системы, а ее внешний край перпендикулярен и закреплен к краю Буки системы. Коэффициент увеличения будет 1,5, если увеличительный столик установлен в верхних отверстиях.

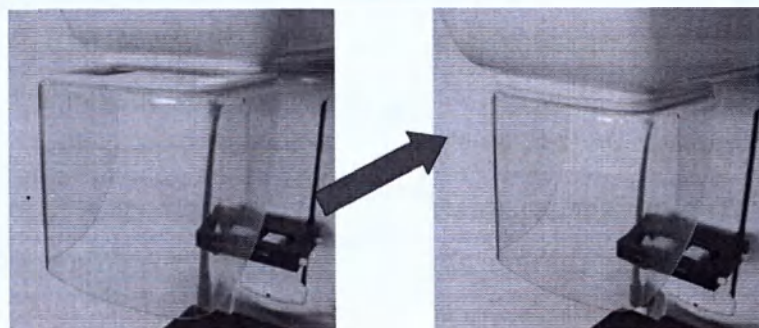
1.4.11 Вставка компрессионных пластин

Для вставки или удаления компрессионных пластин следуйте инструкции, как показано на изображении рисунке



1.4.12 Щиток для защиты лица

Щиток предназначен для предохранения лица пациентки от рентгеновского луча.



1.4.13 Компрессия молочной железы

После подключения аппарата к питанию и инициализации системы, необходимо спозиционировать снимочный узел и выполнить позиционирование молочной железы пациентки на столике снимочного узла. После того, как выполнено позиционирование пациента, можно выполнять компрессию.

Расположите педальный переключатель в удобном месте рядом с оборудованием. Для выполнения компрессии нажмите на педаль «вниз» и удерживайте, компрессионная пластина начнет опускаться. При нажатии на педаль включается индикатор поля облучения. При соприкосновении с молочной железой скорость компрессионной пластины снизится. При необходимости снова включите или нажмите левую педаль (вниз), и компрессор продолжит движение вниз с очень низкой скоростью. Когда сила компрессии на дисплее достигнет

требуемой величины, отпустите педаль выполнения компрессии, движение компрессионной пластины прекратиться.

1.4.14 Настройка поля облучения (коллимирование)

При необходимости можно настроить размеры поля облучения. Нажмите одну из кнопок коллимирования зоны для настройки поля облучения.

1.4.15 Индикация высоты и толщины

Когда выберите режим компрессии, на мониторе отобразится высота компрессионной пластины относительно плоскости приемника (в мм) а также толщина сжатия молочной железы.

1.4.16 Декомпрессия молочной железы

При возникновении аварийной ситуации нажмите кнопку отмены компрессии или педаль "вверх" на педальном переключателе.

ВНИМАНИЕ! Одновременное нажатие на кнопку отмены и на педаль педального переключателя недопустимо.

Во время осмотра пациента в случае неисправности питания оборудования, самый быстрый и простой метод декомпрессии - поворот рычага фиксации компрессионной пластины против часовой стрелки до положения, при котором компрессионная пластина поднимется.

1.4.17 Выбор кВ

Установите требуемую величину кВ, с помощью клавиш установки кВ. Выбор производится кнопками 11 на панели управления (рис.1.3). Значение кВ увеличивается и уменьшается с шагом, равным 1 кВ. Текущая величина кВ отобразится на дисплее 1 (рис.1.3).

1.4.18 Выбор значения мАс

Таблица 1 Соответствие значений кВ выставяемым мАс при выборе малого фокуса

[illegible][illegible]

С помощью этой команды возможно, в полностью автоматическом режиме или в однократном режиме, повысить или понизить затемненность экспонированной пленки. Во

время калибровки оператор выбирает желаемую оптическую плотность. Полученная затемненность может меняться и отличаться от выбранной затемненности по многим причинам (проявляющие реагенты, чувствительность пленки и усиливающего экрана, характеристики рентгеновской трубки, рабочая температура и т.д.). Также существует вероятность, что оператор захочет сделать более темную или яркую экспозицию. Таким образом, можно откорректировать экспозицию для получения наиболее удовлетворительного значения оптической плотности. Управление производится при помощи кнопок 13 на панели управления (рис.1.3). Установите степень плотности почернения (увеличьте или уменьшите на 1 уровень) в диапазоне -6~+6, в зависимости от плотности груди. Текущая величина отобразится на дисплее 3 (рис.1.3).

ВНИМАНИЕ: Выбор более высокого или более низкого уровня плотности почернения приведет к соответствующему изменению дозы облучения.

1.4.20 Индикация величины компрессии

В режиме ожидания на дисплее 4 (рис.1.3) отображается величина компрессии без сжатия, в процессе компрессии сила компрессии отображается в Ньютонах.

1.4.21 Индикация толщины молочной железы

Во время компрессии толщина молочной железы отображается на дисплее 5 (рис.1.3).

1.4.22 Индикация угла наклона СУ

На дисплее 6 (рис.1.3) отображается угол поворота снимочного узла в градусах.

1.4.23 Выбор фильтра

В зависимости от потребности можно выбрать фильтр. Для этого необходимо нажать на клавишу выбора фильтра 14 на панели управления (рис.1.3) и фильтры переключатся автоматически. В соответствии с требуемыми параметрами можно выбрать молибденовый фильтр, тогда на дисплее отобразится знак , или родиевый, тогда отобразится . Текущий фильтр отобразится на дисплее 8 (рис.1.3).

1.4.24 Выбор фокусного пятна

Клавиша переключения большого / малого фокуса 15 на панели управления (рис.1.3): нажмите ее, чтобы переключить текущий режим на другой. Текущий режим отобразится на дисплее 7 (рис.1.3), обозначением значка фокусировки:  (большой фокус) или  (малый фокус).

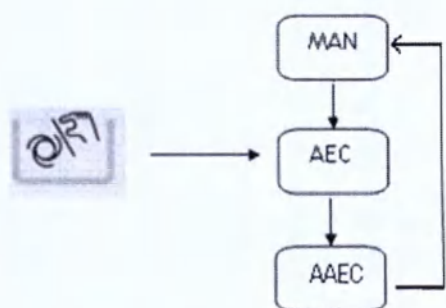
1.4.25 Автоматическая декомпрессия

Клавиша 16 на пульте управления (рис.1.3) используется для переключения между ручным и автоматическим режимами декомпрессии после выполнения экспозиции. Нажатием на клавишу включается режим автоматической декомпрессии после проведения экспозиции. Повторное нажатие отключает автоматический режим и символ автоматической декомпрессии перестает отображаться на дисплее 10 (рис.1.3).

В режиме автоматической декомпрессии, компрессионная пластина после выполнения экспозиции поднимается автоматически. В целях снижения дискомфорта пациентки до минимума, рекомендуется включать режим автоматической декомпрессии.

1.4.26 Выбор режима экспозиции

При нажатии на клавишу 17 на панели управления (рис.1.3) можно выбрать режим экспозиции: ручнойMAN, полуавтоматический АЕС и автоматический (ААЕС) режимы. Нажмите на клавишу чтобы переключиться между режимами, как показано на рисунке



Текущий режим отобразится на дисплее 9 (рис.1.3).

ВНИМАНИЕ: Каждый раз, когда вы включаете аппарат, режимом экспозиции по умолчанию будет режим, который вы выбрали перед выключением аппарата.

1.4.27 Индикация состояния аппарата

Индикация состояния аппарата в основном используется для получения информации о готовности аппарата к работе, а так же для получения информации об ошибках, возникающих при неисправности аппарата. Текущее состояние аппарата отображается на дисплее 18 (рис.1.3).

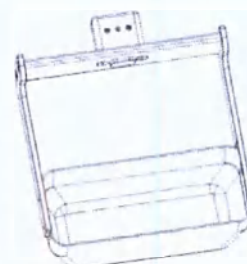
1.4.28 Точечная Компрессионная Пластина (Опционально)



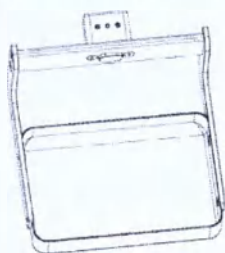
Точечная компрессионная пластина в основном используется для более точного отображения определенной области груди, тем самым представляя более четкое изображение детали.

1.4.29 Пластина для подмышечной впадины (Опционально)

Данная пластина используется для выполнения проекции подмышечной впадины. С помощью такой компрессионной пластины можно добиться точного сжатия на подмышечных железах, тем самым добиваясь более четкой проекции подмышечной впадины.



1.4.30 Компрессионная Пластина Увеличения (Опционально)



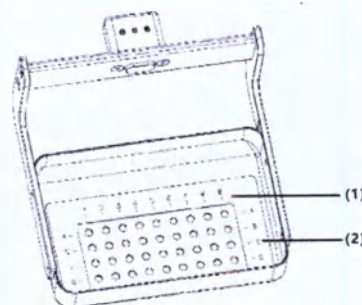
Используется вместе с увеличительным столиком.

1.4.31 Компрессионная пластина для биопсии 2D

(1) метки координаты X с номером от 1 до 9

(2) метки координаты Y с буквой от А до Е

Она используется для выполнения биопсии или маркировки молочной железы, вместе с биопсийным устройством (биопсийным пистолетом – поставляется по отдельному заказу).



Координаты (число и буква) используются для управления системой и указывают на отверстие, для которого должна быть выполнена биопсия или добавлена метка. Во время всей процедуры биопсии грудная железа должна быть скомпрессирована.

Необходимо перевести управление аппаратом в соответствующую стадию для 2D-изображения биопсии.

ВНИМАНИЕ:

Когда используется компрессионная пластина для биопсии, после завершения экспозиции происходит автоматическая декомпрессия. Происходит потеря фокусировки и необходимо будет проводить повторную компрессию и облучение, а это дополнительное облучение пациента. А так же пациент может получить травму при декомпрессии компрессионной пластины!

ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ БИОПСИИ ФУНКЦИЯ АВТОМАТИЧЕКОЙ ДЕКОМПРЕССИИ ДОЛЖНА БЫТЬ ОТКЛЮЧЕНА. (п.1.4.25 настоящего Руководства)

Примечание:

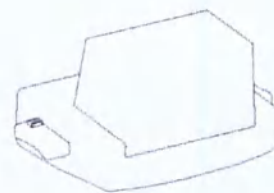
Не выполняйте двумерную биопсию, если координаты компрессионных пластин не видны на изображении.

2D компрессионная пластина для 2D-биопсии не позволяет проводить измерения определения глубины поражения внутри молочной железы. Глубина груди должна определяться по предыдущим снимкам.

1.4.32 Увеличительный столик

Увеличение объекта возможно в 1,5 раза.

Увеличительный столик должен использоваться совместно с компрессионной пластиной для съемки с увеличением или компрессионной пластиной точечного сжатия.



Установка увеличительного столика

- Установите увеличительный столик на снимочный узел. Столик установлен правильно, если вы услышали звук щелчка.

Снятие увеличительного столика

- Нажмите на горизонтальный стержень на ручке и одновременно потяните увеличительный столик.

Экспозиция с увеличением

После того, как увеличительный столик и соответственная компрессионная пластина будут установлены, размер поля облучения будет автоматически подстроен, и система автоматически загрузит параметры экспозиции и данные детектора.

1.5 МАРКИРОВКА

1.5.1 Аппарат и его составные части имеют таблички с надписями и знаками.

1.5.2 Маркировка аппарата должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28, ГОСТ 30324.32, ГОСТ Р МЭК 60601-2-45 и ТУ 26.60.11-004-78471775-2020.

1.5.3 Аппарат должен иметь маркировку, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;

- наименование и обозначение исполнения аппарата;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- обозначение настоящих ТУ;
- надпись: «Сделано в России».

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

- наименование или торговый знак изготовителя рентгеновского излучателя;
- тип или модель рентгеновского излучателя;
- номинальное анодное напряжение;
- номинальные значения фокусных пятен;
- обозначение полярности кабельных разъемов;
- дата и место изготовления;
- показатель общей фильтрации;
- знак радиационной опасности.

1.5.5 Все составные части, компоненты и приспособления рентгеновского аппарата, должны иметь маркировку, обеспечивающую:

- их быструю идентификацию и соотнесение с их эксплуатационными документами;
- индивидуальную различимость взаимозаменяемых устройств для оператора при нормальном использовании и при осуществлении замены.

1.5.6 Свойства фильтрации должны быть обозначены следующим образом:

- на рентгеновском излучателе должна быть нанесена маркировка эквивалентной по качеству фильтрации за счет материалов, которые невозможно удалить, или маркировка толщины этих материалов вместе с их химическими символами;

- дополнительные фильтры, включая краевые фильтры, должны иметь такую маркировку, чтобы можно было установить толщину и химический символ каждого использованного материала. Маркировка может быть сделана в форме ссылки на наличие этих данных в эксплуатационных документах;

- для всех дополнительных фильтров в эксплуатационных документах должна быть указана эквивалентная по качеству фильтрация в единицах толщины алюминиевого слоя или слоя другого подходящего материала вместе с качеством излучения, использованного для их определения. Значение эквивалентной по качеству фильтрации для краевого фильтра должно относиться к низкоэнергетическому краю скачка;

- постоянно закрепленные слои материала в пучке рентгеновского излучения, входящего в пациента, отличные от дополнительных фильтров и материалов, которые невозможно удалить, в рентгеновских излучателях должны иметь маркировку, указывающую эквивалентную по качеству фильтрацию в единицах толщины алюминиевого слоя вместе с качеством излучения, использованного для их определения.

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

Знаки маркировки должны быть выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

1.5.8 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели аппарата;
- 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”.

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.

1.6 УПАКОВКА

1.6.1 Перед упаковкой аппарат законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014-78. Вариант защиты ВЗ-10, вариант упаковки ВУ-5.

1.6.2 Предельный срок хранения аппарата без переконсервации 1 год.

1.6.3 Аппарат вместе с эксплуатационной документацией уложен в транспортную тару: деревянные ящики типа VII-2 согласно ГОСТ 2991-85 и закреплен от перемещения упругим материалом-заполнителем и (или) деревянными упорами.

1.6.4 Все покупные части аппарата поставляются потребителю в упаковке производителя.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 ТРЕБОВАНИЯ К РЕНТГЕНОВСКОМУ КАБИНЕТУ.

Проектирование и устройство рентгеновского кабинета должно выполняться в соответствии с требованиями:

1. Нормы радиационной безопасности (НРБ99/2009) СанПиН 2.6.1.2523-09.
2. Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99) СП 2.6.1.2612-10.
3. Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. СанПиН 2.6.1.1192-03.
4. Правила эксплуатации электроустановок потребителей. 2003г.
5. Межотраслевые правила по охране труда(правила безопасности) при эксплуатации электроустановок ПОТЭЭ 2014.

При приеме в эксплуатацию рентгеновского кабинета необходимы следующие условия:

1. Наличие утвержденного проекта рентгеновского кабинета с планом размещения аппарата, выполненного согласно СанПиН 2.6.1.1192-03. На проект, согласованный с рентгенорадиологическим отделением района, должно быть получено санитарно-эпидемиологическое заключение.

2. Наличие следующей документации:

- копия регистрационного удостоверения, выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) на рентгеновский аппарат;
- эксплуатационная документация на рентгеновский аппарат.

3. Наличие самостоятельной питающей линии. Качество работ должно быть отражено в соответствующем Акте на скрытые работы, Акте испытания устройства защитного заземления, с указанием сопротивления заземления.

4. Должна быть выполнена защита от рентгеновского излучения, качество работ должно быть отражено в соответствующем протоколе дозиметрических измерений.

Рентгеновский кабинет принимается в эксплуатацию комиссией в составе представителей лечебного учреждения, РРО, специалистов санитарно-эпидемиологической службы, и при необходимости, представителей монтажно-наладочной организации.

При сдаче аппарата в эксплуатацию должны быть проведены приемо-сдаточные испытания.

2.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Эксплуатация аппарата должна производиться квалифицированным персоналом в соответствии с техническими требованиями, изложенными в данном руководстве относительно безопасности.

Таким образом, необходимо принять необходимые меры предосторожности и не допускать к работе с аппаратом неквалифицированный и/или не аттестованный персонал.

Перед выполнением любых операций, персонал, допущенный к работе с аппаратом, должен ознакомиться с техникой безопасности и средствами защиты, указанными в данном руководстве и с правилами их применения.

Технический персонал, проводящий установку, а также плановое и внеплановое обслуживание, должен предварительно получить аттестацию у производителя.

2.2.1 Эксплуатационная безопасность

Запрещается эксплуатировать неисправный аппарат. При возникновении неисправности необходимо обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя.

Данный аппарат следует применять только для маммографии.

Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части.

Применяйте только кассеты с одним экраном предназначенные для маммографии.

Аппарат имеет в своем составе лазерное устройство для центрирования светового луча класса 1, мощностью 320 мкВт с длиной волны от 461 до 618 нм.

ОСТОРОЖНО: Не смотрите непосредственно на лазерное устройство!

2.2.2 Электрическая безопасность

По способу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к классу I с рабочей частью типа B в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92.

Для максимальной электрической безопасности, аппарат должен быть постоянно подключен к проводу защитного заземления.

Только квалифицированный обслуживающий персонал может снимать защитные крышки с устройств аппарата.

2.2.3 Защита от взрыва.

Эксплуатация аппарата во взрывоопасных зонах не допускается!

Аппарат не рассчитан для работы в условиях потенциально взрывоопасных, например, вблизи анестетических газовых смесей или других газов или воспламеняющихся средств, например, тех, что используются для очистки или дезинфекции кожи или устройств аппарата.

2.2.4 Механическая безопасность

Часто проверяйте не изношены ли компрессионные пластины, чтобы предотвратить повреждения такие как трещины и разрывы, которые являются риском для пациента.

2.2.5 Радиационная безопасность

Во время рентгеновского излучения, оператор должен находиться за защитным экраном и в положении, в котором ему будет хорошо видно пациента и аппарат.

Для защиты пациента используйте свинцовый фартук.

Не помещайте в устройство рентгеновского излучения ничего, кроме компрессионных пластин или пластин для увеличения.

Во время экспозиции оператор должен находиться за защитным экраном.

Необходимо использовать средства индивидуальной защиты в соответствии с номенклатурой и в объеме, предусмотренными СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».

ВНИМАНИЕ: РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ ВЛИЯТЬ НА РАБОТОСПОСОБНОСТЬ ИМПЛАНТИРОВАННЫХ В ТЕЛО ПАЦИЕНТА ПРИБОРОВ.

2.3 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подключение аппарата к сети электропитания

1. Подключить сетевой кабель аппарата к розетке с защитным заземлением, напряжением 220 В, частотой 50 Гц, максимальным током потребления 25 А, сопротивление сети 0,45 Ом.
2. Нажмите кнопку включения.
3. Убедитесь в том, что включилась панель управления.
4. Аппарат готов к работе.

В целях поддержания электрической безопасности электропитание для аппарата должно отвечать следующим требованиям:

- Розетка в стене должна иметь как минимум два контакта и заземляющие клеммы.
- Проверьте выходную мощность розетки в стене. В розетке должен быть однофазный переменный ток ($220 \pm 10\%$) В, частотой ($50 \pm 1\%$) Гц, сопротивление сети 0,45 Ом. Перед подключением аппарата к розетке убедитесь в соблюдении всех требований к потребляемой мощности.
- Оператор может подключать оборудование только после того, как будет подтверждено, что розетка в процедурном кабинете соответствует потребляемой аппаратом мощности.

- Следует учитывать требования к потребляемой мощности и использовать надлежащие источники питания или систему электроснабжения. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению аппарата, сбоям в его работе и/или летальному исходу в результате поражения электрическим током.

ВНИМАНИЕ:

Данный аппарат применяется только для маммографии.

Никакие другие приборы, кроме компрессионных пластин или увеличительного столика не должны быть на пути пучка излучения.

Не допускается применение установки программного обеспечения не прошедшего авторизацию.

Во время экспозиции оператор должен находиться за защитным экраном и в положении, из которого можно наблюдать пациентку, съемочное устройство и пульт управления.

Перед выполнением компрессии необходимо проверять изношенность компрессионных пластин для предотвращения раскола и во избежание риска для пациента.

2.3.1 Качество изображения

Решающее влияние на качество изображения оказывает процедура съемки, т. е. те критерии, которые определяются исключительно оператором. Сюда относятся:

- положение пациентки во время съемки;
- укладка молочной железы;
- компрессия молочной железы;
- параметры съемки.

Выбор диапазона напряжения в полностью автоматическом режиме осуществляется так, чтобы напряжение оставалось ниже 30 кВ, даже при снимках очень больших и плотных желез, т.к. с увеличением напряжения контрастность изображения уменьшается.

Для контроля качества изображения применяется специальный фантом.

2.3.2 Положение пациентки во время съемки

Выбор положения (стоя или сидя) зависит от характера проводимого исследования и состояния пациентки.

Проведение съемки в положении стоя может быть использовано почти для всех видов исследований, позволяет обследовать большое количество пациенток в день.

Положение сидя используется в случае, если пациентка ослаблена (чтобы обеспечить минимальную расплывчатость изображения из-за движения снимаемого объекта), а также для пункции молочной железы.

Автоматизированное и ручное перемещение С-образного съемочного устройства «вверх – вниз», «поворот по часовой и против часовой стрелки» позволяет проводить исследования в различных проекциях без перемещения пациентки и фиксировать высоту и угол наклона съемочного устройства.

2.3.3 Укладка и компрессия молочной железы

Правильная укладка и компрессия молочной железы важны в целях максимального уменьшения количества рассеянного излучения и получения минимальной расплывчатости изображения вследствие движения объекта. Это достигается путем уменьшения и обеспечения равномерной толщины объекта, а также его неподвижности.

Молочная железа с помощью компрессионных пластин приводится в форму, наиболее удобную для проведения исследования. Прозрачные, с низким коэффициентом поглощения рентгеновских лучей, компрессионные пластины аппарата обеспечивают равномерное распределение молочной железы и, следовательно, равномерную экспозицию.

Примечание. Необходимо следить, чтобы при компрессии молочной железы, не образовывались складки кожи.

2.3.2 Индикация дозы облучения

Доза, полученная пациенткой, зависит от совокупности всех технических параметров, составляющих маммографическую систему. Рентгенологическое исследование молочной железы в режиме с автоматическим управлением экспозицией обеспечивает оптимальную разрешающую способность при минимуме дозы на пациентку. Особое внимание следует уделить правильному выбору системы «экран-плёнка». В современных системах «экран-плёнка» для достижения оптической плотности почернения 1,0 необходимо, в среднем, обеспечить на входе приёмника изображения дозу от 40 до 100 мкГр. Использование более чувствительных систем «экран-плёнка» приводит к значительному снижению дозовых нагрузок.

2.4 ПОРЯДОК РАБОТЫ

2.4.1 Режим компрессии

Когда вставляется компрессионная пластина, система автоматически определяет тип пластины и отображает текущий режим.

Пользователь также может щелкнуть раскрывающееся меню вкладки [Режим], чтобы переключиться на другие режимы в соответствии с клиническими потребностями, не заменяя компрессионную пластину, после чего рабочая станция сбора автоматически установит область получения изображения в соответствии с текущим режимом.

2.4.2 Настройка области управления генератором

При необходимости параметры излучения текущего обследования могут быть изменены.

(MAN) Режим ручной экспозиции

- Используйте кнопку кВ для установки желаемого значения кВ (значение кВ отображается на экране).
- Используйте кнопку мАс для установки желаемого значения мАс (значение мАс отображается на экране).
- Выберите желаемую комбинацию анод / фильтр.

Толщина молочной железы, мм	Значение кВ	Комбинация анод/фильтр
< 25	20 - 25	Mo/Mo
0 – 25	26	Mo/Mo
26 – 35	27	Mo/Mo
36 – 45	28	Mo/Mo
46 – 55	29	Mo/Rh
56 – 65	30	Mo/Rh
66 – 75	31	Mo/Rh
> 76	32 - 35	Mo/Rh

(AEC) Режим полуавтоматической экспозиции

- Используйте кнопку кВ для установки желаемого значения кВ.
- Нажмите кнопку AEC Mode чтобы активировать режим AEC.
- Выберите желаемую комбинацию анод / фильтр.

Чтобы изменить режим на ручной, снова нажмите кнопку ручного режима.

(AAEC) Режим автоматической экспозиции

- Чтобы выбрать режим ААЕС, нажмите кнопку «ААЕС».
- В режиме ААЕС, оборудование автоматически выберет соответствующие программы (кВ, комбинация анод / фильтр) в зависимости от толщины молочной железы пациента. Чтобы выйти из режима ААЕС, нажмите либо кнопку АЕС либо кнопку MAN.

2.4.3 Выполнение экспозиции

Перед выполнением экспозиции убедитесь, что в поле облучения не попали голова или плечо пациента для предотвращения переоблучения пациента.

Экспозиция осуществляется с помощью дистанционного управления.

Обратите внимание на то, что во время процесса экспозиции, кнопка экспозиции должна быть полностью зажата.

Если во время экспозиции, кнопка была отжата, экспозиция прервется.

Когда интерфейс выдаст запрос «Система готова, ручной переключатель включен», нажмите кнопку экспозиции на удаленной консоли, чтобы начать экспозицию и войти в процесс получения изображения.

После того, как кнопка экспозиции зажата: Зуммер будет звучать непрерывно во время экспозиции, и подсветка кнопки станет желтой.

После завершения экспозиции желтый свет погаснет, а зуммер перестанет звучать. В этот момент кнопка экспозиции может быть отпущена.

После того, как получение экспозиции завершено, изображение будет автоматически отображаться в окне просмотра фильма, и будет выдано приглашение «принять или отказаться», нажмите кнопку [Принять], чтобы сохранить изображение в базе данных и файловой системе; нажмите кнопку [Отказаться], чтобы отказаться от полученного изображения в текущем окне.

Щелкните на карточке задачи [Examine], чтобы вернуться в интерфейс сбора данных для выполнения экспозиции других видов (проекций).

2.4.3.1 Автоматический режим экспозиции

Выберите режим автоматической экспозиции. Выбранный режим экспозиции отображается на дисплее штатива как «ААЕС».

Для режима ААЕС, перед экспозицией автоматически выбирается величина кВ, система автоматически выберет фильтр в зависимости от заданных параметров толщины молочной железы и подберет необходимое значение мАс.

Отрегулируйте высоту снимочного узла и угол наклона до необходимых значений. Теперь оборудование готово к выполнению экспозиции.

Для регулировки высоты аппарата и угла наклона снимочного узла используйте клавиши на панели клавиш снимочного узла.

После позиционирования оборудования и установки требуемого режима экспозиции можно выполнять экспозицию. Для выполнения экспозиции зажмите кнопку проведения экспозиции.

ВНИМАНИЕ! В режиме ААЕС обязательно убедитесь, что сила компрессии составляет более 30Н, и только после этого можете выполнять экспозицию.

2.4.3.2 Полуавтоматический режим экспозиции

Выбранный режим экспозиции отображается на дисплее штатива как «АЕС».

Для этого режима, система будет рекомендовать необходимую величину кВ, но при этом пользователь сам сможет ее настроить.

Проверьте, подходит ли текущий фильтр для выбранного значения кВ.

Если нет, замените фильтр в соответствии с предлагаемой таблицей:

При необходимости замените фильтр.

Отрегулируйте высоту снимочного узла и угол наклона до необходимых значений. Теперь оборудование готово к выполнению экспозиции.

Для регулировки высоты аппарата и угла наклона снимочного узла используйте клавиши на панели клавиш снимочного узла.

После позиционирования оборудования и установки требуемого режима экспозиции можно выполнять экспозицию. Для выполнения экспозиции зажмите кнопку проведения

Установите плотность почернения на соответствующий уровень, основанный на типе молочной железы, оптической плотности и плотности излучения, чтобы достичь требуемого значения мАс. Отрегулируйте высоту снимочного узла и угол наклона до необходимых значений пока на панели управления не появится надпись «READY». Скомпрессируйте молочную железу, пока она полностью не растянется для четкого изображения. В процессе сжатия вы можете выбрать значение кВи нажать клавишу экспозиции, чтобы выполнить экспозицию.

2.4.3.3 Ручной режим

Выберете режим ручной экспозиции, который будет отображаться на дисплее штатива как «MAN».

В зависимости от типа пациента установите требуемую величину кВ и величину мАс.

Установите требуемый фильтр.

Отрегулируйте высоту снимочного узла и угол наклона до необходимых значений. Теперь оборудование готово к выполнению экспозиции.

После позиционирования оборудования и установки требуемого режима экспозиции на панели управления появится надпись «READY», значит можно выполнять экспозицию. Для выполнения экспозиции нажмите кнопку проведения экспозиции.

Внимание! В режиме ААЕС обязательно убедитесь, что сила компрессии составляет более 30Н, и только после этого можете выполнять экспозицию.

2.4.5 После экспозиции

Если клавиша автоматической декомпрессии нажата, то после экспозиции компрессионная пластина поднимется автоматически.

Если автоматическая декомпрессия отключена, то компрессионная пластина останется опущенной. В этом случае для осуществления декомпрессии необходимо нажать на педаль "вверх" педального переключателя для осуществления декомпрессии.

Обратите внимание на то, что в этом случае декомпрессия будет осуществлена только при нажатии на педаль ножного переключателя.

2.4.6 Индикация средней дозы облучения пациента при проведении маммографии

В конце каждой экспозиции микропроцессор определяет среднюю дозу облучения пациента при маммографии. На дисплее появляется значение дозы в мГр. (раздел 1.4.3 Руководства)

2.4.7 Расчет эффективной дозы облучения

Расчет эффективной дозы производится в соответствии с рекомендациями МУ2.6.1.2944-11 с помощью Интерактивного устройства для расчета дозы.

Расчет эффективной дозы

1 После включения калькулятора на его дисплее высвечивается

ВВЕДИТЕ ДОЗУ
I мГр

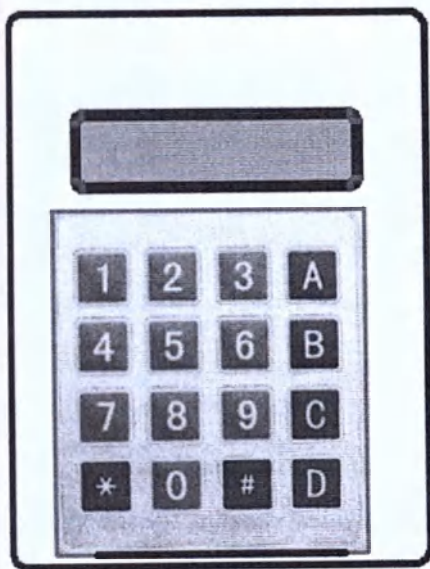
2 Следует ввести дозу с индикатора маммографа. Запятой на клавиатуре служит звёздочка, знаком равенства – решётка.

3 После нажатия "равно" высвечивается эффективная доза.

ЭФФЕКТИВНАЯ ДОЗА
125.0 мкЗв

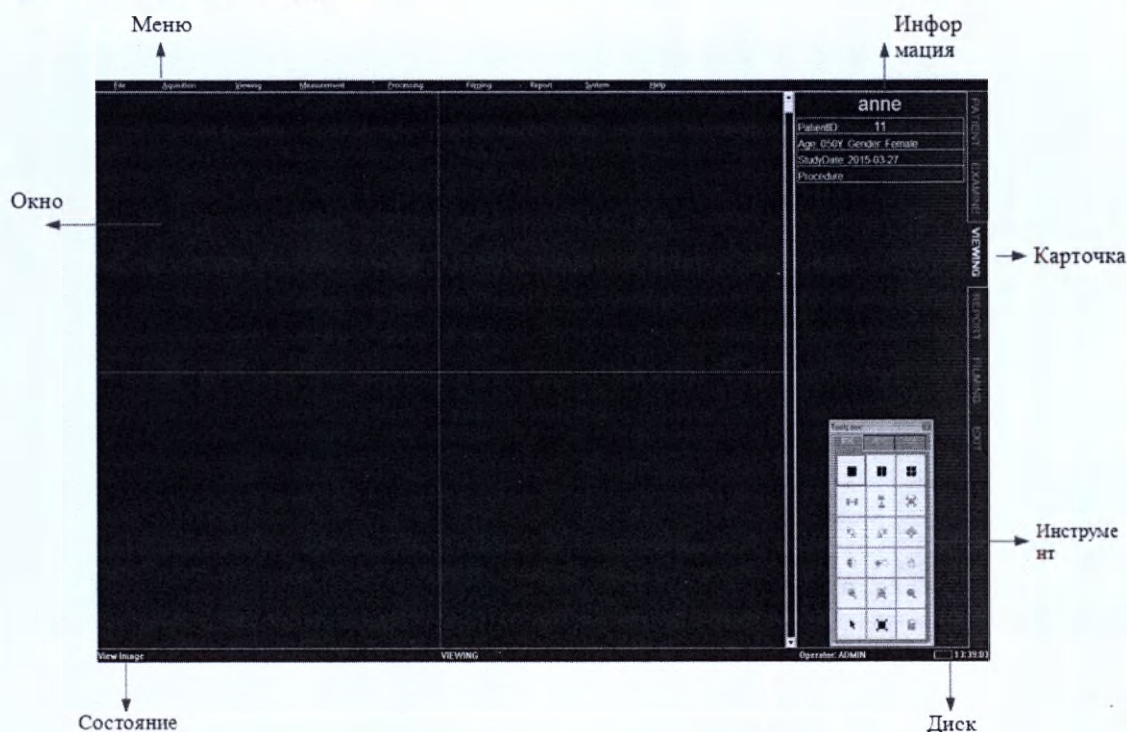
4 Для стирания полученных данных и перехода к п. 1 повторно нажмите равно.

5 При ошибке ввода стирание производится двойным нажатием на кнопку равно, затем производится повторный ввод.



2.5 ПОРЯДОК РАБОТЫ СТАНЦИИ ПОЛУЧЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ (используется только при работе с плоскпанельным детектором)

2.5.1 Главный интерфейс



Рабочий интерфейс станции управляется через главное меню, которое обеспечивает оператора основным функционалом:

- Область окна: просмотр изображения, выполнение измерений и диагностики.
- Строка состояния: отображает информацию о каждой операции.
- Поле информации: отображает и открывает основную информацию о пациенте и информацию об обследовании.
- Карточка задачи: используется оператором для переключения на текущую задачу.
- Поле Инструменты: загружает различные типы инструментов для обработки изображений (измерительные и инструменты анализа изображения).
- Диск: отображается используемая / неиспользуемая и общая емкость диска. Используемое пространство на диске выделяется желтым цветом.

Кроме того, в строке состояния справа отображается текущее системное время и имя пользователя.

2.5.2 Введение информации о пациенте

В поле информации пациентов интегрируется информация о проведенных обследованиях и изображения, а также функция просмотра отчетов.

При выборе карточки задачи пациента или нажатии клавиши F2 на клавиатуре открывается поле информации:

The screenshot shows the SINOMDT software interface. The main window is titled 'ddd' and displays patient information on the right and a list of exams on the left. The patient information includes PatientID: 11, Age: 050Y, Gender: Female, StudyDate: 2015-03-27, and Procedure. The list of exams shows four entries with details like Name, Size, View, StudyDate, StudyTime, and Path. The interface also includes a 'Properties' section with fields for AccessNo, PatientID, PatientName, PatientSex, PatientBirthdate, PatientAge, and RegDate. At the bottom, there are buttons for Search, Register, Examine, Open, Send, and Close. A status bar at the bottom indicates 'Operator: ADMIN' and '16:51:15'.

ИНФОРМАЦИЯ О РЕГИСТРАЦИИ ПАЦИЕНТОВ РАЗДЕЛЕНА НА ТРИ ОБЛАСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ:

Зона пациента: отображает основную информацию о предыдущих обследованиях, изображениях и отчетах; и следует иерархическому порядку пациент - обследование - изображение.

Текстовое поле: отображает подробную информацию о пациентах, обследованиях, изображениях и отчетах.

2.5.2.1 Регистрация нового пациента

В поле информации необходимо нажать кнопку Регистрация пациента. Откроется диалоговое окно для регистрации.

Можете изменить номер пациента в соответствии с фактической ситуацией.

Введите фамилию и имя пациента, пол, возраст и другие

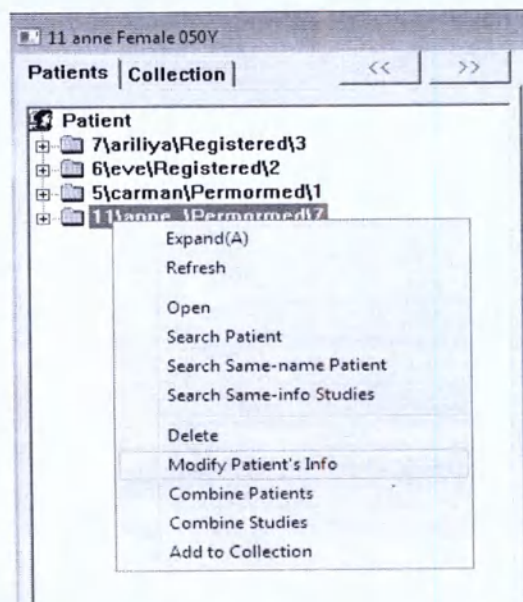
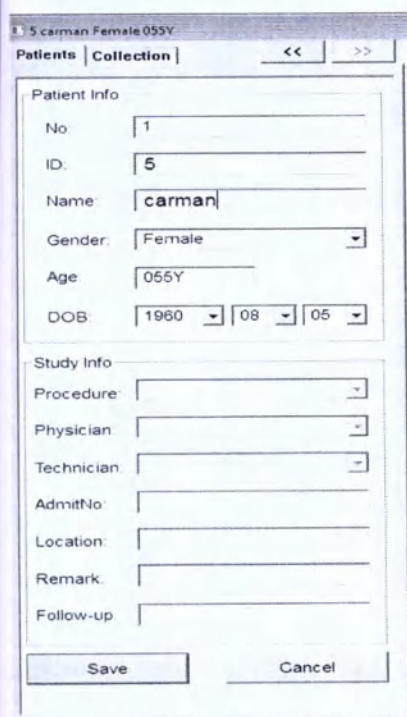
The screenshot shows the 'Patient Registration' dialog box. It is divided into two main sections: 'Patient Info(*)' and 'Study Info(Optional)'. The 'Patient Info(*)' section includes fields for No. (6), ID. (4), Name, Gender (Female), Age, and DOB. The 'Study Info(Optional)' section includes fields for Department, Physician, Diagnosis, Procedure, AdmitNo, Location, Remart, and Follow-up. At the bottom, there are buttons for Save, Exam, and Cancel.

входные данные. После заполнения нажмите кнопку СОХРАНИТЬ, чтобы сохранить информацию о пациенте, или нажмите кнопку ОТМЕНИТЬ, для отмены этой операции.

※ «Метод обследования», «Отделение больницы» и другие выпадающие списки на странице регистрации имеют функции памяти записей. Нажмите клавишу Enter после ввода, и вы можете сохранить введенную информацию. При появлении одного и того же текста ввод не требуется, но его можно выбрать из раскрывающегося списка. Чтобы удалить ненужное содержимое из раскрывающегося списка, выделите весь текст и нажмите клавишу Delete на клавиатуре.

2.5.2.2 Изменение базовой информации пациента

В информационном поле пациентов выберите пациента из таблицы, а затем щелкните правой кнопкой мыши. Появится следующее меню:



Выберите меню «Изменение информации о пациенте», чтобы отобразить интерфейс для изменения данных пациента.

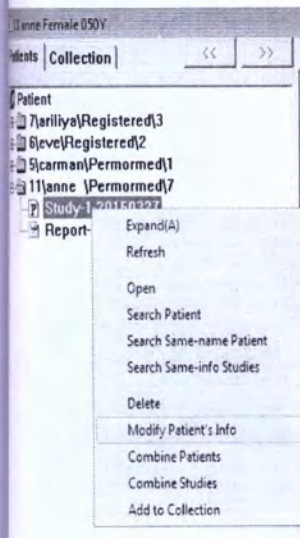
Вы можете изменить имя пациента, его пол, возраст и дату рождения.

Нажмите кнопку СОХРАНИТЬ, чтобы сохранить изменение, или кнопку ОТМЕНИТЬ, чтобы отменить операцию.

2.5.2.3 Изменение данных обследования пациента

В информационном поле пациентов выберите пациента из таблицы. Выберите один осмотр пациента и нажмите правую кнопку мыши. Появится следующее меню:

Выберите меню «Изменение информации о пациенте», чтобы отобразить интерфейс для изменения информации.

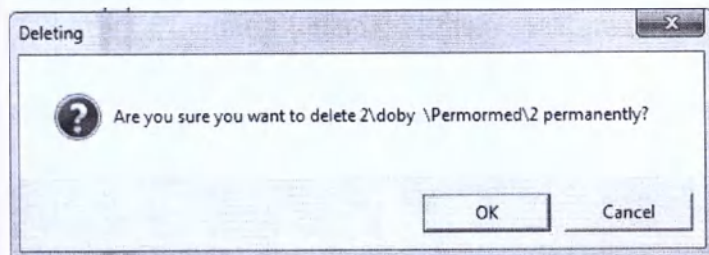


Вы можете изменить метод обследования, отделение больницы, лечащий врач, врач проводящий обследование, номер регистрации пациента, номер койки и примечание.

Нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**, чтобы сохранить изменение, или кнопку **ОТМЕНИТЬ**, чтобы отменить операцию.

2.5.2.4 Удаление пациента и всех данных его обследования

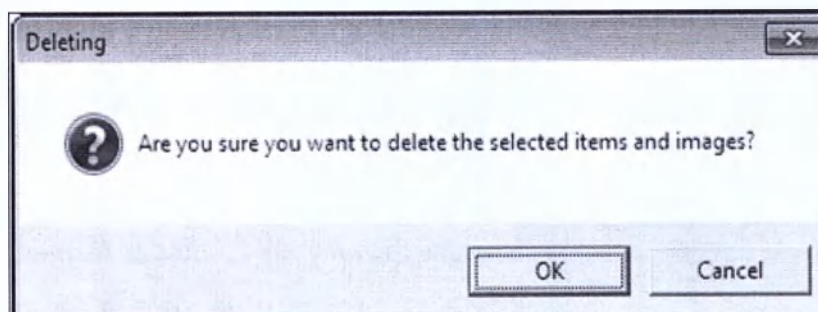
В информационном поле пациентов выберите пациента из таблицы. Нажмите правую кнопку мыши, и появится меню. Выберите **УДАЛИТЬ**. Появится следующее диалоговое окно:



Нажмите кнопку **ОК** для удаления всех данных пациента, включая изображение и отчет, нажмите кнопку **ОТМЕНА** для отмены операции.

2.5.2.5 Удаление данных пациента об одном обследовании

В информационном поле пациентов выберите пациента из таблицы. Выберите одно из обследований пациента и нажмите правую кнопку мыши. Меню отображается. Выберите **Удаление**. Появится следующее диалоговое окно:



Нажмите ОК, чтобы удалить все данные выбранного исследования, включая изображения и отчеты; или нажмите ОТМЕНА, чтобы отменить удаление.

2.5.2.6 Поиск пациента

Информационное поле пациентов отображает по умолчанию пациентов текущего дня. Если вам нужно выбрать другую дату или других пациентов, нажмите Поиск или щелкните правой кнопкой мыши, и появится меню. Выберите Поиск пациента, и отобразится интерфейс ввода условий запроса.

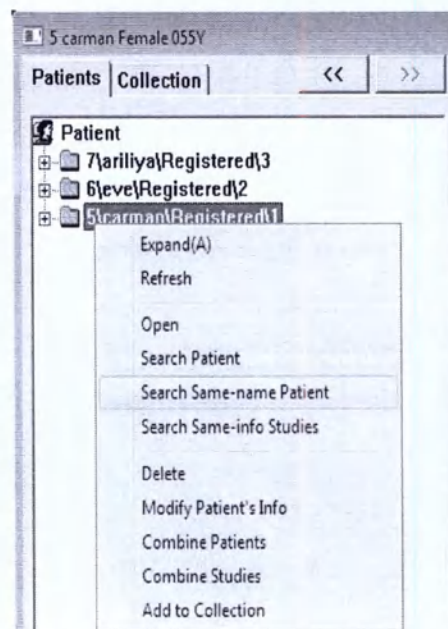
Параметр «Диапазон дат» позволяет запрашивать данные за несколько дней, месяцев или определенный период времени до текущего времени. Если выбрана опция Ignoring Date, параметр можно игнорировать. Выберите «Нечеткий запрос», и вы можете выполнять произвольное сопоставление элементов ввода с номерами присвоенными пациентам.

Нажмите «Дополнительно», и появится диалоговое окно для ввода расширенных условий запроса. Установите условия для получения изображений и отчетов. Отображаются результаты отчетов о диагностике, которые соответствуют введенным ключевым словам.

Нажмите Поиск, найдите пациентов и обследования, которые соответствуют заданным условиям, и загрузите данные в узлы и список пациентов. Нажмите кнопки [←] и [→], чтобы вернуться к предыдущему или следующему результату запроса. Нажмите кнопку Обновить, и недавно установленные условия запроса можно использовать для обновления информации перечня пациентов.

2.5.2.7 Перечень пациентов с одинаковыми именами

Благодаря регистрации возможно, что пациент обратившийся для повторных осмотров будет зарегистрирован как новый пациент и ему будет присвоен новый идентификационный номер. В результате данные обследования для одного и того же пациента не могут быть включены в одну и ту же медицинскую карту. Функция опроса пациентов с одинаковыми именами позволяет пользователям находить пациентов с разными идентификационными номерами, но с одинаковыми именами, что облегчает запрос предыдущих изображений пациента и отчетов о снимках.



Выберите пациента и щелкните правой кнопкой мыши. Появится следующее меню:

Выберите Поиск пациентов с одинаковыми именами, и отобразятся все пациенты с одинаковыми именами.

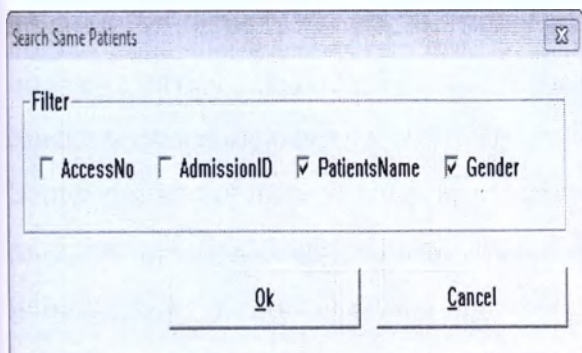
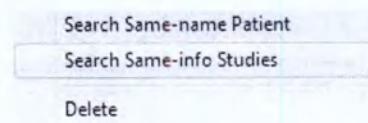
2.5.2.8 Поиск всех обследований пациента

По мере того, как медицинские записи пациентов увеличиваются, система хранит информацию о многих пациентах с одинаковыми именами, что затрудняет идентификацию пациента просто по имени. Чтобы найти все данные обследования одного и того же пациента, можно использовать функцию «Поиск всех обследований».

Выберите пациента из таблицы и щелкните правой кнопкой мыши.

Меню отображается. Выберите Поиск всех обследований.

Появится следующее диалоговое окно:



Выберите идентификационный номера пациента, имя, пол, возраст, отделение больницы, номер госпитализации, чтобы найти предыдущие записи того же пациента.

2.5.2.9 Объединение пациентов

Удерживая нажатой клавишу Ctrl на клавиатуре в информационном поле пациента, найдите двух пациентов и щелкните правой кнопкой мыши. Отобразится меню. Выберите «Объединение пациентов», после чего информация о пациентах с разными идентификационными номерами объединится в единую информацию одного и того же пациента.

※ ВТОРИЧНЫЙ ВЫБОР ИМЕЕТ ПОДЧИНЕННОЕ ОТНОШЕНИЕ: ПЕРВЫЙ ВЫБРАННЫЙ ПАЦИЕНТ ОБЪЕДИНЕН К ПОСЛЕДНЕМУ ВЫБРАННОМУ ПАЦИЕНТУ.

2.5.2.10 Открытие изображения

Выберите пациента и откройте информацию о нем, чтобы выбрать его одно из обследований, а затем дважды щелкните его. Изображения выбранного обследования можно открыть в окне просмотра.

Дважды щелкните контрольный список для обследований, и также можно открыть все изображения в выбранном обследовании;

Если вы не привыкли к двойному щелчку, нажмите «Открыть изображение» и откройте изображения выбранного обследования в окне просмотра;

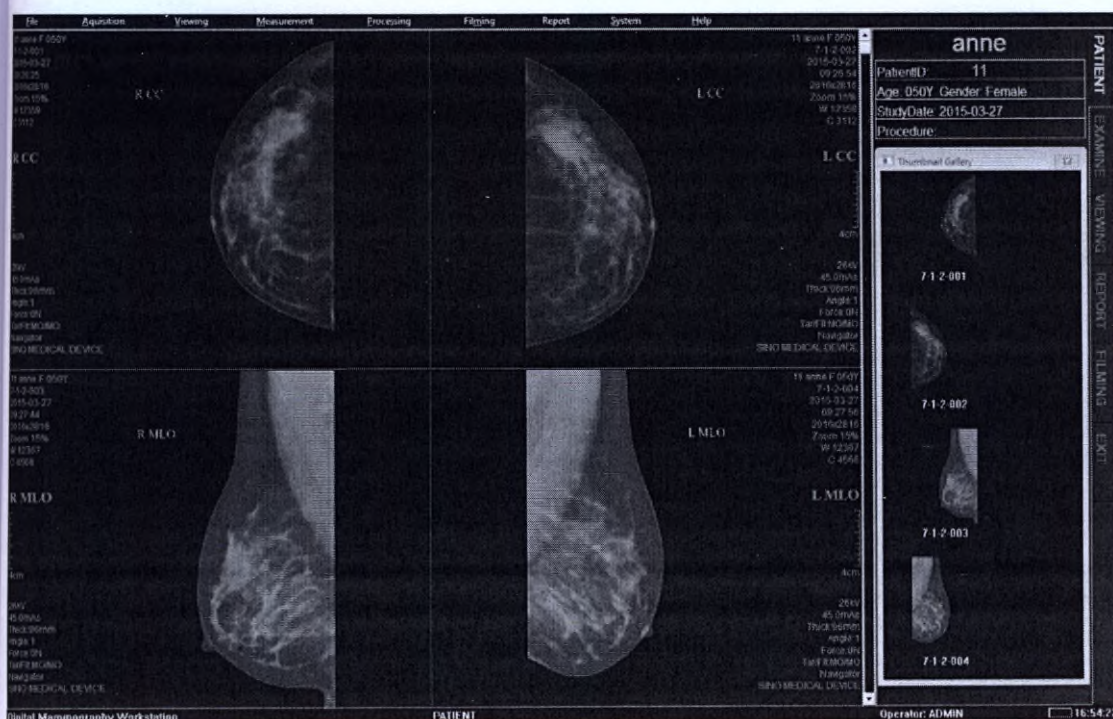
Если вы хотите открыть некоторые изображения в окне просмотра, вы можете выбрать изображения для открытия из списка изображений, а затем щелкнуть правой кнопкой мыши. Выберите пункт меню «Открыть изображения».

Нажмите строку заголовка в таблице, и вы можете изменить порядок списка изображений. Выберите изображение, которое хотите открыть, или нажмите Ctrl-A, чтобы выбрать все изображения. Щелкните правой кнопкой мыши меню «Открыть изображение», и изображения могут отображаться в соответствии с новым порядком.

Дважды щелкните изображение в файле списка изображений, и выбранное изображение можно открыть.

Во время двухэкранного отображения вы также можете перетащить выбранное изображение из списка в указанное окно просмотра и затем открыть его;

В информационном поле пациента нажмите Показать галерею, чтобы отобразить уменьшенные изображения всех выбранных исследований, а затем выберите изображение в галерее миниатюр, дважды щелкните и перетащите его в окно просмотра, как показано на следующем рисунке:



2.5.2.11 Удаление изображения

Вы можете выбрать изображение для удаления из списка изображений и щелкнуть правой кнопкой мыши. Выберите пункт меню «Удалить» или нажмите «Удалить» на клавиатуре для непосредственного удаления изображений.

2.5.3 Проведение обследования

2.5.3.1 Выбор пациента

а. Выбор из контрольного списка

После регистрации нового пациента информация автоматически открывается в правом верхнем углу экрана:

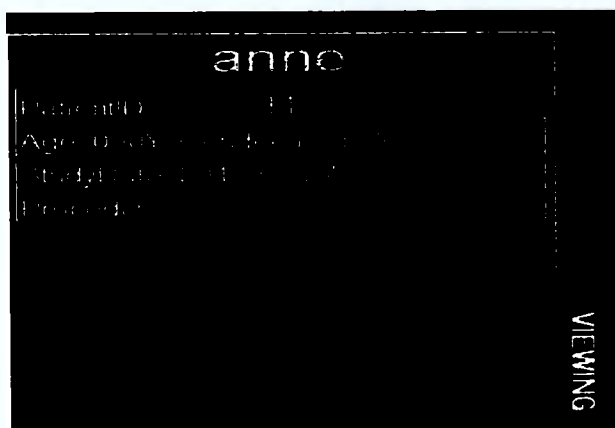
Вы также можете выбрать зарегистрированного пациента из

информационного поля пациентов или контрольного списка.

б. Выбор из рабочего списка (Worklist)

Если система PACS / RIS подключена, вы можете получить информацию о пациенте через рабочий список **DICOMWorklist** и загрузить ее в рабочий список обследования.

В информационном поле пациента перейдите на вкладку **Worklist**, и система автоматически запросит и извлечет информацию о пациенте из PACS / RIS в рабочий список, как показано на рисунке ниже:



После того, как экспозиция выполнена, изображения автоматически отображаются в окне просмотра. Далее откроется диалоговое окно принятия или отклонения. Нажмите Принять, и изображения будут сохранены в базе данных и файловой системе. Или нажмите «Отклонить», чтобы отказаться от изображений, собранных в текущем окне, как показано на следующем рисунке:



2.5.4 Просмотр и измерение изображения

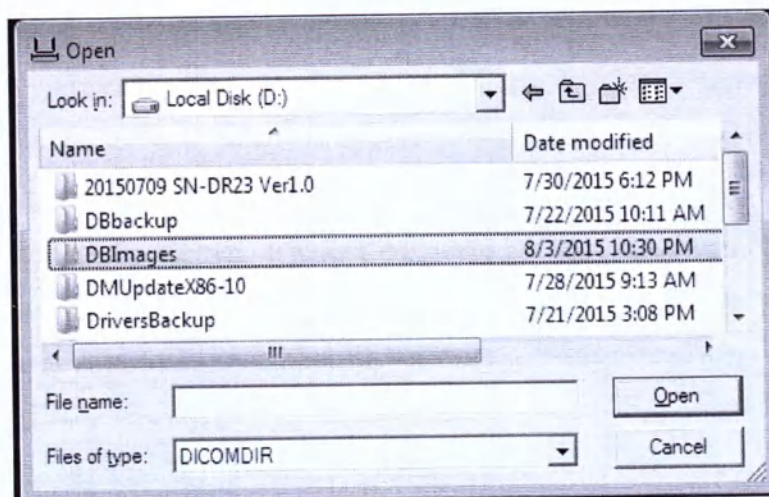
2.5.4.1 Выбор изображений

а. Выбор изображений из информационного поля пациента

Процедуры выбора и открытия изображений см. в *разделе "2.5.2.10 Открыть изображение"*.

б. Выбор изображения с диска DICOM DIR

Вставьте диск DICOMDIR CD в дисковод. Выберите Открыть файл в главном меню системы. Выберите файл DICOMDIR и нажмите кнопку Открыть. Выберите обследование, которое нужно открыть, и нажмите кнопку Открыть изображение. Изображения выбранного обследования будут открыты в окне просмотра.



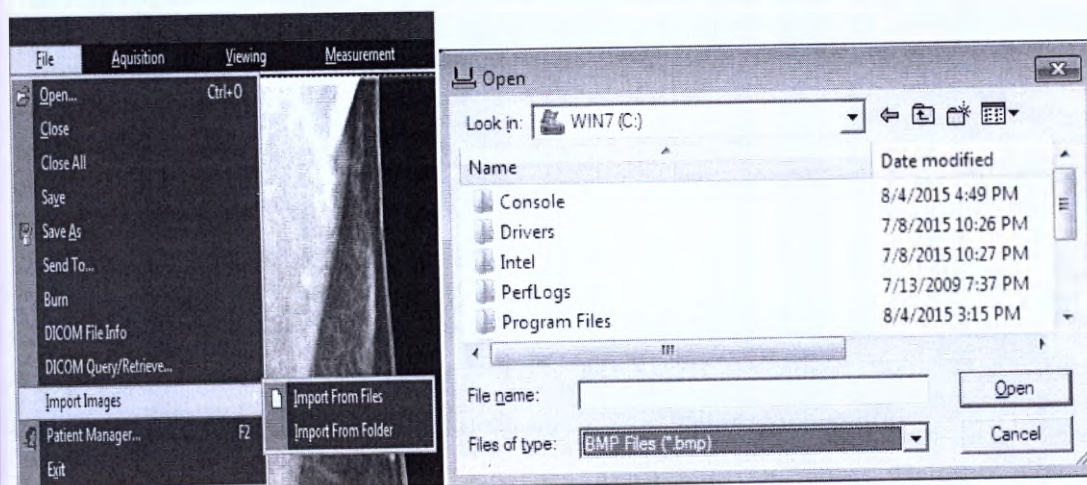
c. Выбор изображений из системных папок файлов

Выберите Открыть файл в главном меню. Выберите в списке Тип файла выберите файл DICOM, который нужно открыть. Выбранное изображение откроется в окне просмотра.

d. Импорт изображений

Функция импорта изображений позволяет пользователям импортировать файлы DICOM и не-DICOM (такие как BMP, TIF, RAW), созданные другими системами, с локального диска или других мобильных устройств хранения данных (таких как U-диск) в системную базу данных. Изображения будут открыты через информационное поле пациента.

В системном меню файла выберите команду импортировать файл или импортировать папку. Откроется следующее диалоговое окно выбора файла или папки:



Выберите файл или папку для импорта. Если требуется импортировать папку, система выводит на экран страницу с предложением скопировать файл в адрес изображения системы. Если выбрано «нет», система регистрирует только исходный адрес изображения без копирования изображений в новый адрес. Если исходный путь и новый путь находятся в одном разделе, то можно не копировать файл, что поможет сэкономить дисковое пространство.

Если импортированное изображение находится в формате DICOM, то во время первого импорта система автоматически добавит пациента, обследования и изображения, последовательность и запись изображения в базу данных на основе информации о пациенте и информации об исследовании, содержащейся в файле DICOM.

Если импортированное изображение не имеет формата DICOM, файл изображения не содержит информацию о пациенте и обследовании. Поэтому перед импортом необходимо выбрать пациента из информационного поля пациента, чтобы изображения можно было импортировать под именем пациента.

е. Извлечение изображений из других систем визуализации

Если другие системы обработки изображений обеспечивают DICOM Query/Retrieve SCP и подключены к этой рабочей станции по сети, вы можете выбрать меню File → DICOM Image Retrieval, открыть пользовательский интерфейс DICOM Query/Retrieve, запросить и извлечь изображения из других систем обработки изображений, как показано на рисунке ниже:

No.	Patient	ID	Birthday	Sex	Study	Series	Date	Time
-----	---------	----	----------	-----	-------	--------	------	------

В раскрывающемся списке «Тип устройства» выберите тип устройства.

Введите номер обследования пациента в поле «Номер проверки».

Введите имя пациента. Имя пациента поддерживает шаблоны. Например, после ввода «Иван» для запроса имени пациента отображается информация обо всех пациентах, имена которых содержат Иван.

Нажмите кнопку Настройки, чтобы установить DICOM Query / Retrieve SCU / SCP.

Нажмите кнопку Проверочное соединение, чтобы проверить соединение с другой системой обработки изображений DICOM.

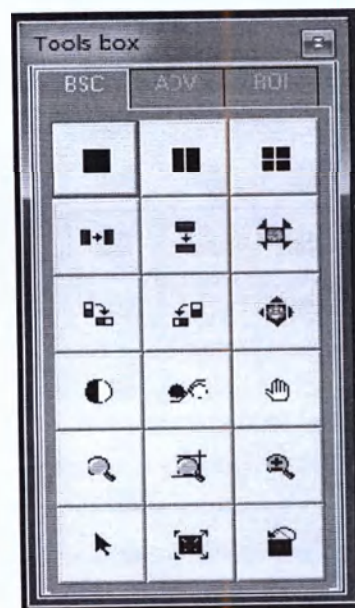
Нажмите кнопку Обновить список, чтобы запросить записи, которые соответствуют заданным критериям.

Если отображаются результаты, выберите обследование из списка и нажмите «Открыть изображение».

2.5.4.2 Основные операции с изображениями

Инструменты для базовых операций с изображениями:

Описание инструментов:



Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	[Одно окно]: при нажатии этой кнопки система переключается в режим отображения одного окна.		[Два окна]: при нажатии этой кнопки система переключается в режим двухоконного отображения
	[Четыре окна]: при нажатии этой кнопки система переключается в режим четырехоконного отображения		[Прокрутка слева на право]: при нажатии изображения будут меняться слева на право
	[Прокрутка сверху вниз]: при нажатии изображения будут меняться сверху вниз		[Оптимальная адаптация]: при нажатии изображение будет масштабироваться в соответствии с размером окна и отображаться во всем окне.
	[Повернуть на 90° по часовой стрелке]: при нажатии изображение повернется на 90 градусов по часовой стрелке.		[Повернуть на 90° против часовой стрелки]: при нажатии изображение повернется на 90 градусов по часовой стрелке.
	[Реальный размер]: При нажатии изображение будет отображаться в масштабе 1:1		[Инверсия]: при нажатии черно-белое изображение будет инвертировано.
	[Регулировка окна]: при нажатии появляется возможность изменять ширину и высоту окна		[Перемещение]: При зажатии левой кнопки мыши изображение можно перемещать внутри окна просмотра
	[Лупа]: отвечает за увеличение изображения		[Увеличение области]: с помощью мыши выберите прямоугольную область, которую необходимо увеличить на изображении, затем выбранная зона будет увеличена до размеров всего окна.
	[Масштабирование: перетащите изображение вверх или вниз, нажав левую кнопку мыши, чтобы		[Выбрать мышь].

	масштабировать изображение. [Полноэкранный режим]: Строка меню, строка состояния и панель инструментов скрыты, и для отображения изображения используется весь пользовательский интерфейс консоли.		[Восстановить]: восстановление изображения до первоначального состояния
---	---	---	---

2.5.4.3 Операции с изображениями продвинутого уровня

Инструмент для операций с изображениями продвинутого уровня:



Описание инструментов:

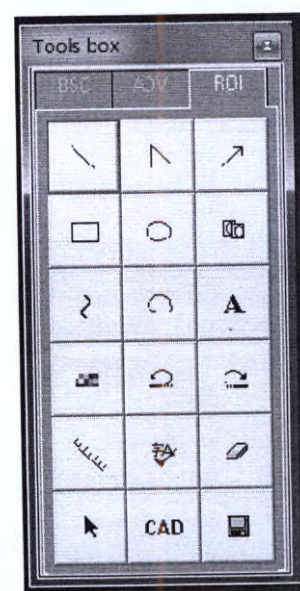
Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	[Объединение лево-право]: удерживая нажатой клавишу клавиатуры [Ctrl], выберите два изображения в окне изображений и нажмите на эту кнопку, чтобы соединить их.		[Объединение верх-низ]: удерживая нажатой клавишу клавиатуры [Ctrl], выберите два изображения в окне изображений и нажмите на эту кнопку, чтобы соединить их.
	[Объединение 4 в 1]: Удерживая нажатой клавишу клавиатуры [Ctrl], выберите четыре изображения в окне изображений и нажмите эту кнопку, чтобы соединить их.		[Отмена объединения]: используется для отмены текущего объединения.
	[Гистограмма]: при нажатии появляется интерфейс гистограммы изображений активированного окна, высоту и ширину окна можно регулировать в соответствии с отображаемой гистограммой.		[Регулировка текущего окна]: может использоваться для регулировки окна определенной зоны
	[Вычитание изображения].		[Усреднение изображения]: удерживая нажатой клавишу клавиатуры [Ctrl], выберите два изображения в окне изображений и нажмите эту кнопку, чтобы выполнить обработку усреднения для первого и второго изображений. Чтобы получить результат обработки,

			обновите второе изображение.
	[Вырезать]: может использоваться для вырезания изображения.		[Открыть файл]: используется для открытия DICOM-изображений из файловой системы.
	[Закрыть файл]: используется для закрытия текущего изображения		[Сохранить как]: используется для сохранения изображения в текущем окне как изображения других форматов файлов.
	[Применить к последовательности]: используется для применения операций с изображением текущего окна, таких как вращение, усиление и т. д., ко всей последовательности.		[Воспроизведение]: используется для воспроизведения изображений или серии изображений.

2.5.4.4 Измерение изображения и аннотации

Инструменты измерения и аннотации:

Описание инструментов:



Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	[Измерение длины]: Позволяет измерить длину отрезка		[Измерение угла]: при нажатии можно нарисовать угол на изображении и измерить его
	[Метка стрелкой]: позволяет нарисовать на изображении стрелку		[Прямоугольная область]: позволяет нарисовать на изображении прямоугольник, измерить его площадь и значения некоторых параметров (максимальное значение, минимальное значение, среднее значение).
	[Область-эллипс]: позволяет нарисовать на изображении эллипс, измерить его площадь и значения некоторых параметров (максимальное значение, минимальное значение, среднее значение).		[Копировать]: позволяет скопировать только что нарисованный эллипс или прямоугольник
	[Измерение кривой]: позволяет измерить длину кривой		[Произвольная область]: позволяет нарисовать на изображении

			произвольную область, измерить ее площадь и значения некоторых параметров (максимальное значение, минимальное значение, среднее значение).
	[Текстовая аннотация]: позволяет нарисовать поле ввода текста и ввести текстовую информацию		[Цвет]: выводит диалоговое окно выбора цвета, позволяя изменить цвет указанного пикселя
	[Отменить]: Вернуться к предыдущему шагу редактирования		[Повторить]: Позволяет повторить только что отмененную операцию
	[Калибровка шкалы]: используется для калибровки масштаба изображения.		[Формат текста]: Появится диалоговое окно «Настройка шрифта», в котором можно изменить стиль и размер шрифта текста аннотации.
	[Ластик]: Удалить все выбранные и измеренные пиксели		[Выбрать мышью].
	[CAD]: автоматическое сканирование области кальцификации.		[Сохранить]: Сохраните выбранные пиксели, таким образом, измеренные пиксели, полученные в этот раз, могут появиться снова при следующем открытии изображения.

2.5.4.5 Работа с признаками изображений

а. Галерея уменьшенного изображения

Галерея используется для предварительного просмотра и выбора изображений в окне просмотра.

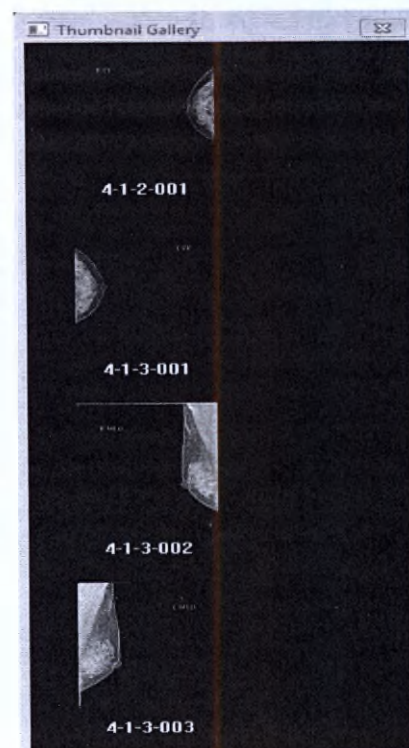
В информационном поле пациентов выберите обследование одного или нескольких пациентов и нажмите кнопку [Галерея]. Изображения выбранных экзаменов будут загружены, как показано на рис.

Нажмите клавиши клавиатуры **【Ctrl】** или **【Shift】**, мышью выбирайте одно или несколько уменьшенных изображений, если изображений много, можете использовать клавишу клавиатуры **Delete】** для удаления ненужных изображений, затем перемещайте выбранные изображения в окно просмотра.

б. интеллектуальное окно регулировки

Выберите инструмент мыши из панели инструментов, нарисуйте прямоугольное поле в области интереса в окне просмотра фильма и автоматически отрегулируйте ширину окна и уровень текущего изображения до оптимального состояния отображения.

с. двойной щелчок по изображениям для увеличения



В случае многооконного дисплея изображения получаются небольшими. Дважды щелкните изображение в окне, и окно немедленно изменится на однооконный дисплей. Изображение усиливается соответствующим образом. Дважды щелкните изображение еще раз, чтобы восстановить многооконный дисплей, и изображение сжимается. Эта функция очень проста и удобна для просмотра нескольких изображений.

d. копирование и вставка

Через меню Imagecaption → Copy/Paste изображения в другой системе обработки изображений (например, Windows Picture) можно скопировать в окно просмотра фильма (Сначала нужно выбрать пациента). Кроме того, изображения в окне просмотра пленки этой системы могут быть скопированы в другие системы обработки изображений.

e. просмотр изображений, не являющихся DICOM

Через меню Файл → Открыть можно открывать изображения в других форматах (например, BMP/JPG и т. д.) в окне просмотра фильма.

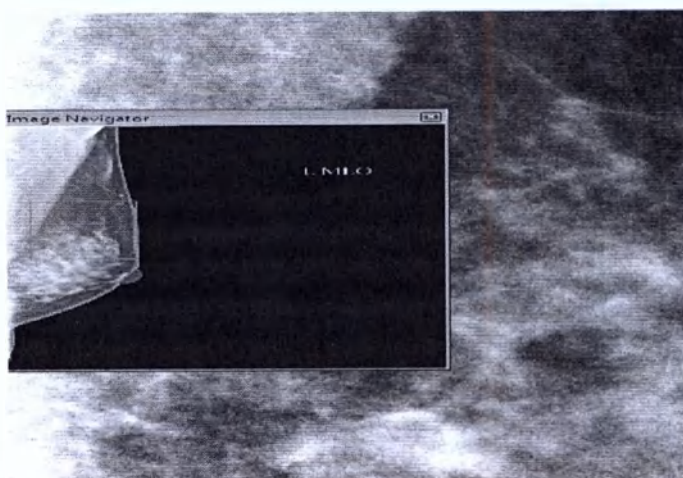
f. навигация по изображениям

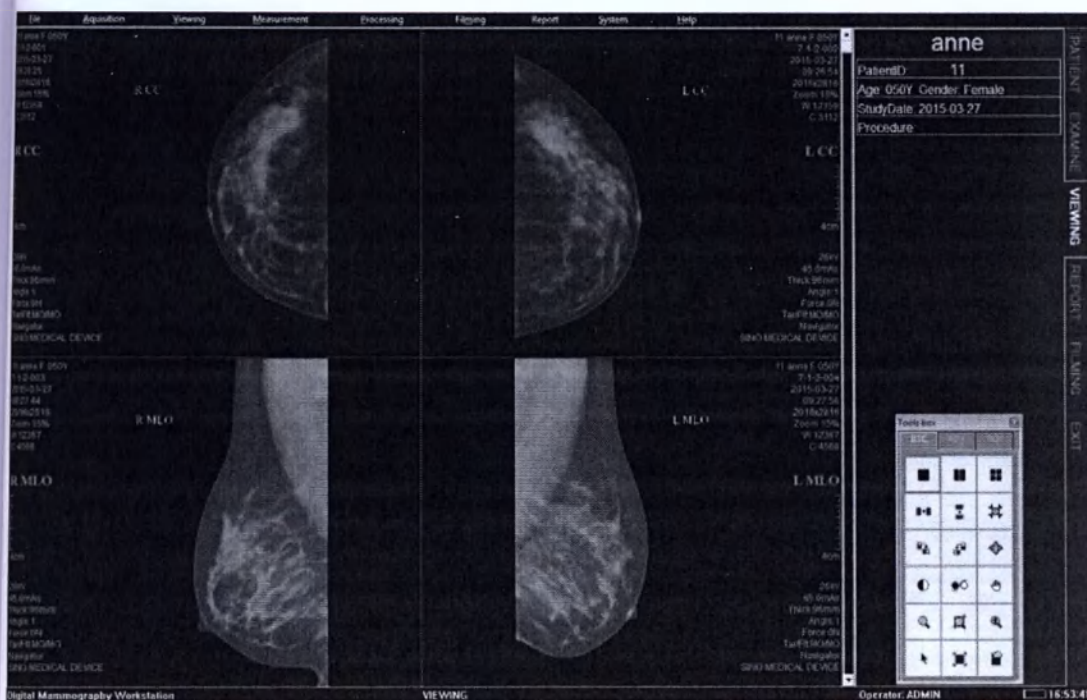
При отображении исходного размера изображения, изображение может быть отображено только локально, если изображение больше, чем окно отображения. Панель инструментов автоматически отображает окно навигации по миниатюрам изображений. Вы можете переместить изображение окна навигации или щелкнуть область интереса на миниатюре изображения, и окно отображения изображения переместит область индикации миниатюры. Когда изображение перетаскивается мышью в окне отображения, рамка окна навигации перемещается соответственно, как показано на рисунке

2.5.5 Фотосъемка и набор текста

2.2.5.1 Набор изображений

Версия Программного обеспечения должна быть не ниже 1.0 датой выпуска не ранее 2020г. Программное обеспечение предназначено для достижения "набора текста во время просмотра". В результате интерфейс просмотра серии изображений и интерфейс набора текста полностью унифицированы. После завершения диагностики щелкните карточку задачи фотосъемки и переключитесь на интерфейс аналоговой фотосъемки, как показано на рисунке ниже:





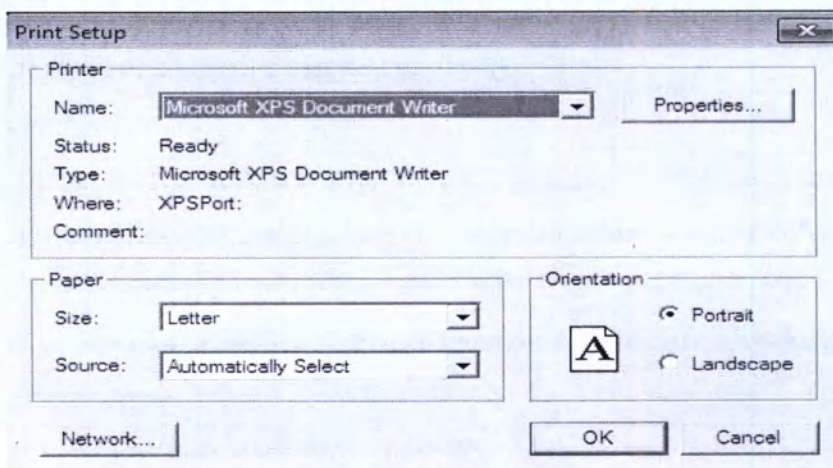
Если изображение не открыто, вы можете выбрать одно или несколько исследований из информационного поля пациента. Откройте галерею мини-изображений, выберите одно или несколько и перетащите их в окно просмотра серии снимков. Перед перетаскиванием вы также можете выбрать меню соединения изображений, чтобы случайным образом разделить окно, чтобы адаптировать его к различным форматам набора текста.

2.5.5.2 Печать на бумагу

После вывода на печать изображения вы можете распечатать его на бумаге.

а. настройки принтера

Переключитесь на карту задач принтера, и на панели инструментов появится окно печать фотографий. Нажмите кнопку Параметры принтера, чтобы отобразить принтер, и установите принтер следующим образом:



б. предварительный просмотр

В окне фотографии и печати панели инструментов нажмите кнопку предварительный просмотр, чтобы просмотреть эффект печати.

в. печать

В окне фотография и печать панели инструментов нажмите кнопку Печать, и изображение в текущем макете будет выведено на бумагу для печати.

2.5.5.3 Печать на пленку

а. настройка камеры

В окне фотография и печать панели инструментов выберите пункт Настройки камеры или выберите главное меню фотография и печать → настройки камеры, чтобы открыть интерфейс настройки камеры DICOM:

The screenshot shows the 'Film Printer Settings' window. It has a title bar with a close button. The window is organized into three main panels. The 'Dicom' panel on the left has five text input fields: 'Printer Name' (filled with 'DRYPRO SIGMA'), 'Printer IP' (filled with '192.168.168.248'), 'Printer Port' (filled with '5040'), 'Printer Aetitle' (filled with 'NER_ANY'), and 'Station Aetitle' (filled with 'MGQA'). The 'Print' panel below it has four controls: 'Copies' (a numeric spinner set to 0), 'Priority' (a dropdown menu set to 'HIGH'), 'Destination' (a text field filled with 'MAGAZINE\PROCES'), and 'Session Label' (an empty text field). The 'Film' panel on the right has six controls: 'Medium Type' (a dropdown menu set to 'BLUE FILM'), 'Film Size' (a dropdown menu set to '11INX14IN'), 'Orientation' (a dropdown menu set to 'PORTRAIT'), 'Border Density' (a numeric spinner set to 20), 'Empty Density' (a numeric spinner set to 20), 'Max Density' (a numeric spinner set to 320), 'Min Density' (a numeric spinner set to 20), 'Resolution' (a dropdown menu), and 'Magnification Type' (a dropdown menu set to 'BILINEAR'). At the bottom of the window are three buttons: 'Default', 'Save', and 'Cancel'.

Описание основных элементов настройки: имя камеры, IP-адрес камеры, номер порта камеры, название камеры AE (это значение должно совпадать с именем камеры).

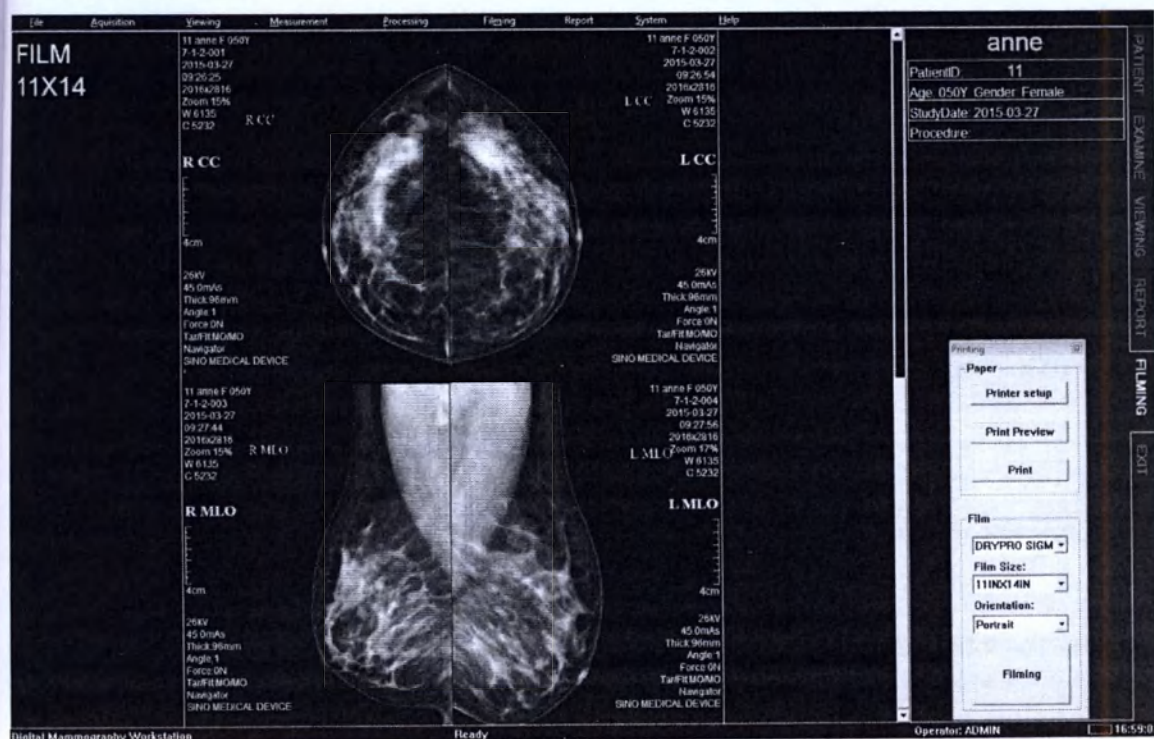
※ Настройки параметров камеры сохраняются в папке setupfile каталога установки системы. Настройки параметров первой камеры сохраняются в разделе "c: \ console \ setup \ camera.ini", и те из второй камеры сохраняются в "c: \ console \ setup \ camera1.ini". Если вам необходимо установить более высокое разрешение пленки и эффект печати пленки, вы можете изменить параметры в файлах конфигурации параметров.

Значение DPI рекомендуется быть меньше, чем 200. Это значение должно соответствовать разрешению печати фотопленки; в противном случае полученное изображение будет слишком большим для фотосъемки, а скорость фотосъемки будет ниже. Если разрешение камеры не может достичь этого значения, размер фотографических изображений будет уменьшен во время съемки, и пиксель будет потерян и потрачен впустую.

б. фотография

В окне печать фотографий на панели инструментов выберите название камеры, размер пленки, ориентацию печати - книжная или альбомная. Нажмите кнопку камера, чтобы отправить изображения в текущем макете на камеру DICOM для ввода пленок.

Примеры печати на пленке:



2.6 ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Данное медицинское изделие соответствует требованиям по ЭМС для медицинских изделий, как указано в стандарте ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Данное медицинское изделие генерирует, использует и излучает радиоволны. Данное медицинское изделие может создавать радиопомехи для других медицинских и немедицинских приборов и радиосвязи.

Для обеспечения разумно необходимой защиты от таких помех данное медицинское изделие соответствует требованиям к помехоэмиссии для устройств группы 1 класса А. Однако это не гарантирует отсутствие таких помех в конкретной установке.

Если выяснилось, что данное медицинское изделие создает радиочастотные помехи (что можно определить, включив или выключив оборудование), пользователь (или квалифицированный обслуживающий персонал) должен попытаться устранить проблему, прибегнув к одной или нескольким из следующих мер:

- изменить ориентацию или место установки устройств, в которых возникают помехи;
- увеличить расстояние между данным медицинское изделие и устройством, в котором возникают помехи;
- подключить данное медицинское изделие к источнику питания, отличному от того, к которому подключено устройство, где возникают помехи;
- обратиться в проивзводителю для получения дальнейших инструкций.

Производитель не несет ответственности за любые нарушения, вызванные использованием нереконмендованных соединительных проводов или внесением неразрешенных изменений или модификаций в настоящее оборудование. В результате несанкционированных модификаций пользователь может лишиться права на эксплуатацию оборудования.

Любые провода, протянутые к периферийным устройствам, должны быть защищены и соответствующим образом заземлены, кроме тех случаев, когда это технологически недопустимо. Использование незащищенных и незаземленных кабелей может привести к тому, что оборудование будет создавать радиопомехи.

2.6.1 Устойчивость к электромагнитным полям и помехам в сети

Пользователь должен обеспечить эксплуатацию в указанных ниже условиях:

Проверка устойчивости	Тестовый уровень	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Невосприимчивость к электростатическому разряду	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее

			30%
Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	Переносные и мобильные средства радиосвязи могут повлиять на работу. Медицинского изделия не должны применяться вблизи каких-либо частей медицинского изделия, включая кабели, на расстоянии меньшем, чем рекомендуемая дистанция удаления, которая рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц) $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиопередатчиков, определяемая в ходе электромагнитных исследований участка, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 
Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями	3 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В ср. кв.	где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиопередатчиков, определяемая в ходе электромагнитных исследований участка, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам	± 2 кВ для линий электроснабжения	± 2 кВ для линий электроснабжения	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать обычным требованиям коммерческой или больницы среды.
Устойчивость к динамическим изменениям режима электропитания	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать обычным требованиям коммерческой или больницы среды.
Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля данной частоты должны соответствовать обычным требованиям коммерческой или больницы среды.
Устойчивость на кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и испытания на защищенность от вариаций напряжения	$<5\% U_T^*$ (провал $U_T > 95\%$) в течение 1/2 периодов $40\% U_T$ (провал $U_T 60\%$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал $U_T 30\%$) в течение 25	$<5\% U_T^*$ (провал $U_T > 95\%$) в течение 1/2 периодов $40\% U_T$ (провал $U_T 60\%$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал $U_T 30\%$) в течение 25	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать обычным требованиям коммерческой или больницы среды.

	периодов <5% U_T (провал $U_T > 95\%$) в течение 5 секунд	периодов <5% U_T (провал $U_T > 95\%$) в течение 5 секунд	
*Примечание: U_T – это переменное напряжение электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

2.6.2 Электромагнитное излучение

Данное медицинское изделие предназначено для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений. Пределы РЧ излучения и методы его измерения соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Проверка РЧ излучения	Класс/группа	Регламентация уровня электромагнитного излучения
Радиоизлучение	Группа 1	Изделие использует РЧ энергию для своих внутренних функций
РЧ излучения	Класс А	Изделие подходит для применения в условиях профессиональных медицинских учреждений, а также может быть напрямую подключено к общественной сети электропитания низкого напряжения с учётом следующей предосторожности: Предупреждение: Изделие может вызывать радиопомехи или может выводить из строя оборудование, расположенное по близости. Может потребоваться перемещение или переориентировка изделия или ограждение оборудования.
Эмиссия гармонических составляющих электросети	Класс А	
Кондуктивное излучение	Класс В	
Колебание электросети	Критерий А	Изделие подходит для применения в условиях профессиональных медицинских учреждений, а также может быть напрямую подключено к общественной сети электропитания низкого напряжения

2.6.3 Защищенность от электромагнитных помех

Рекомендации и заявление производителя

Данное медицинское изделие предназначено для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений. Проверка защищенности от электромагнитных помех соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Испытание на устойчивость	Уровень соответствия	Контрольный уровень	Регламентация уровня электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ЭСР)	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух Класс С	±2, 4, 8 кВ контакт ±2, 4, 8, 15 кВ воздух	Относительная влажность должна составлять, как минимум, 5%. Электростатический разряд может привести к временному выходу из строя, что потребует повторного запуска или перенастройки изделия пользователем.
Наносекундные импульсные помехи	±2 кВ для линий электропитания (для	±2 кВ для линий электропитания	Качество тока сети должно соответствовать

	входных/выходных линий)	±1 кВ для входных/выходных линий	типичному электропитанию общей сети низкого напряжения.
Выброс тока	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме	
Провалы напряжения, короткие перерывы и колебания в линиях электропитания	<5% U _T для 0.5 цикла 40% U _T для 5 циклов 70% U _T для 25 циклов,	<5% U _T для 0.5 цикла 40% U _T для 5 циклов 70% U _T для 25 циклов	
Магнитные поля	3 А/м	30 А/м	
Радиочастота при общем режиме	6 В _{rms} 150 кГц-80 кГц	6 В _{rms} 150 кГц-80 кГц	
Излучаемые радиоволны	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	28 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	
Примечание: U _T – напряжение сети до применения контрольного уровня			

Данное медицинское изделие предназначено для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений и для домашнего медицинского применения. Покупатель или пользователь данного медицинского изделия может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальные расстояния, указанные ниже, между датчиком (портативным и мобильным РЧ оборудованием, стационарными датчиками для беспроводных/мобильных телефонов, АМ/ФМ/ТВ трансляторами) и любой частью изделия, включая кабели.

Максимальная выходная мощность датчика [Вт]	Минимальное расстояние между датчиком и изделием [м]		
	150 кГц-80 МГц $d = \frac{3.5}{6} \sqrt{P}$	80 МГц-800 МГц $d = \frac{3.5}{6} \sqrt{P}$	800 МГц-2.5 ГГц $d = \frac{7}{6} \sqrt{P}$
0,01	0,058	0,058	0,12
0,1	0,18	0,18	0,37
1	0,58	0,58	1,2
10	1,8	1,8	3,7
100	5,8	5,8	12
1000	18	18	37
10000	58	58	120

Рекомендации: Распространение ЭМВ зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей. Таким образом, эти рекомендации могут быть не применимы во всех ситуациях. Если наблюдается ненормальное функционирование изделия, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Как и любое техническое устройство, маммограф цифровой ВЕРОНА КОМПАКТ, наряду с неукоснительным соблюдением правил эксплуатации, нуждается в надлежащем периодическом техническом обслуживании и уходе.

Процедуры по техническому обслуживанию, перечень проверочных операций включены в техническое обслуживание и должны осуществляться только квалифицированным персоналом.

Общие процедуры по техническому обслуживанию рекомендуется проводить каждые 6 месяцев или 1 раз в год.

Другие факультативные процедуры, которые пользователь может выполнять самостоятельно, в основном нужны для обеспечения минимизации дозы и оптимизации качества изображения:

- денситометрическая проверка ЕЖЕДНЕВНО
- АЕС [о] и [г] ЕЖЕДНЕВНО
- Тестовый фантом качества изображения ШЕСТЬ МЕСЯЦЕВ

Кроме того, рекомендуется проводить ежедневную денситометрическую проверку.

3.1 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Одной из функций микропроцессора является отображение кода неисправности, сообщающее о неправильном использовании или случившейся поломке аппарата.

Неисправность	Код неисправности	Причина неисправности	Метод устранения
Индикатор питания не работает или выключатель питания не работает	1	Главный выключатель питания не включен или перегорел предохранитель.	Убедитесь в том, что главный выключатель питания действительно выключается, или замените предохранитель (F20AL, 250V)
Аварийный выключатель не работает	2	Кабель аварийного выключателя отключен.	Проверьте, есть ли у аварийного выключателя механическое повреждение или проблема с кабельным соединением
Съемочное устройство не поворачивается	3	Вращающийся двигатель не установлен должным образом или его кабель отсоединен.	Правильно подключите этот кабель, выключите устройство, а затем включите устройство через 10 секунд
Колонна не	4	Трос линейного привода	Правильно подключите этот

перемещается вверх / вниз		отсоединен.	кабель, выключите устройство, а затем включите устройство через 10 секунд.
Компресссионное устройство не перемещается	5	Кабель платы привода двигателя компрессионного устройства ослаблен или отсоединен.	Правильно подключите этот кабель, выключите устройство, а затем включите устройство через 10 секунд.
Не работает левая или правая панели управления	6	Кабель левой / правой панели управления не закреплен или подключен неправильно.	Правильно подключите этот кабель, выключите устройство, а затем включите устройство через 10 секунд..
Индикатор поля излучения не работает, когда компресссионное устройство движется вверх / вниз	7	Кабель, соединяющий индикатор поля излучения с платой коллиматора, не закреплен или подключен неправильно	Правильно подключите этот кабель, выключите устройство, а затем включите устройство через 10 секунд..
Существует код ошибки	8	Возникающие ошибки невозможно проверить и исправить самостоятельно	Необходимо связаться с сервисной службой завода-изготовителя

3.2 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед очисткой аппарат следует выключить и отключить автоматы электропитания.

3.3.1 Наружная поверхность

Наружные поверхности аппарата и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113-89 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.

Используйте только мягкую ткань или для более эффективной очистки, нейтральное моющее средство во избежание повреждения крашенных поверхностей, пластиковых частей и компрессионной плиты.

Во время операций по очистке не используйте слишком много моющего средства и соблюдайте осторожность во избежание попадания его в аппарат, что может вызвать короткие замыкания во внутренней электросети и коррозию механических деталей.

Не применять едких, растворяющих или абразивных очищающих или полировальных средств!

3.3.2 Части находящиеся в контакте с пациентом

Лечебное учреждение должно установить и следовать протоколу по очистке и дезинфекции маммографического оборудования, которое входит в контакт с биологическими жидкостями или материалами, несущими в себе потенциальную опасность инфицирования.

Для обеспечения гигиены этих частей рекомендуется использовать одноразовые гигиенические салфетки.

3.3.3 Компрессионные пластины

Используйте только нейтральное мыло. Химические моющие средства могут повредить поликарбонат, оставляя на нем царапины.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ, СРОК СЛУЖБЫ

4.1 Транспортирование аппарата следует производить любым видом транспорта в крытых и открытых вагонах, автомобилях, в трюмах судов и в герметизированных отапливаемых отсеках самолетов в ящиках по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 со следующими ограничениями: при температуре от 10°C до 40°C и относительной влажности 60 % при 20°C.

4.2 Хранение аппарата следует производить в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150-69 на складах изготовителя или потребителя. Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика в условиях хранения в части воздействия климатических факторов в пределах температур – от минус 20 °C до плюс 55 °C при относительной влажности от 10 % до 90 %. Конденсат не допускается.

4.3 Предельный срок хранения без переконсервации – 1 год.

4.4 Укладку и закрепление упакованного аппарата на транспортное средство производить так, чтобы исключить смещение.

4.5 Транспортирование пакетами не допускается.

4.6 Транспортирование аппарата на расстояние до 250 км допускается без упаковки с предохранением от попадания влаги.

4.7 Утилизация аппарата должна производиться отдельно от бытовых отходов.

4.8 При утрате аппарата своих потребительских свойств утилизация проводится согласно требованию СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

4.9 Утилизация материалов проводится согласно правилу и нормативам СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» медицинских изделий.

4.10 Срок службы аппарата не менее 12 лет.

5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, указанных в руководстве по эксплуатации.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

5.3 Гарантийный срок хранения 6 месяцев со дня изготовления.

5.4 Послегарантийное обслуживание и ремонт аппарата осуществляется заводом-изготовителем или другими организациями, уполномоченными на то заводом-изготовителем по дополнительному договору с пользователем.

5.5 По всем вопросам связанным с рекламацией:

ООО «Рен Инн Мед»

125362, г. Москва, ул. Свободы, д.35, стр.11, эт.1, пом.1, ком.1 – Российская Федерация

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью
71 (Семьдесят один) листов

Ген.директор ООО «Рен Инн Мед»

 /Обернин В.Ф./



Код ОКПД2: 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Рен Инн Мед»

В.Ф. Обернин

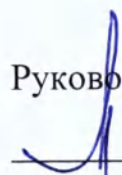
«09» июля 2021 г.



МАММОГРАФ РЕНТГЕНОВСКИЙ ЦИФРОВОЙ ВЕРОНА КОМПАКТ ПО ТУ
26.60.11-004-78471775-2020

ПАСПОРТ
ИЮПН.941212.004 ПС

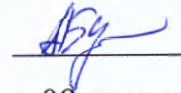
Руководитель работ:

 / С.А. Макидонский /
«09» июля 2021 г.

Ответственный исполнитель:

 / А.И. Бударин /
«09» июля 2021 г..

Нормоконтроль:

 / А.И. Бударин /
«09» июля 2021 г.

Содержание

1 Общие указания	3
2 Основные сведения об изделии.....	4
3 Основные технические данные	5
4 Комплектность	9
5 Сроки службы и хранения, гарантии изготовителя	11
6 Свидетельство о приемке.....	13
7 Свидетельство об упаковывании	14
8 Свидетельство о вводе в эксплуатацию	15
9 Гарантийный талон.....	16
10 Талон обратной связи потребителя с производителем.....	17
Примечание	18

1 Общие указания

1.1 Перед началом работы с аппаратом необходимо ознакомиться с комплектом эксплуатационных документов на данное изделие.

1.2 К работе с аппаратом допускается медицинский персонал группы А, прошедший специальную подготовку по правилам эксплуатации аппаратов подобного типа.

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

1.4 Монтаж и ввод в эксплуатацию аппарата у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной предприятием-изготовителем.

1.5 Ремонт аппарата у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия-изготовителя или другой организации, уполномоченной на то предприятием-изготовителем.

1.6 Организация, выполняющая сервисное обслуживание, должна иметь лицензию на право проведения данных работ.

1.7 Паспорт должен постоянно находиться с изделием.

1.8 Все записи в паспорте производить только чернилами, отчетливо и аккуратно. Подчистки, пометки и незаверенные исправления не допускаются.

2 Основные сведения об изделии

2. Маммограф рентгеновский цифровой ВЕРОНА КОМПАКТ по ТУ 26.60.11-004-78471775-2020 (далее аппарат).

- Дата изготовления «___»_____ 20___ г.
- Предприятие-изготовитель - ООО «Рен Инн Мед», Россия
- Юридический адрес: 125362, г. Москва, ул. Свободы, д.35, стр.11, эт.1, пом. I, ком.1.
- Адрес места производства: 143700, Московская область, Шаховской район, п. Шаховская, Рижское шоссе, д. 1Д.
- Заводской номер № _____

2.2 Аппарат имеет:

2.2.1 регистрационное удостоверение № _____ от «___»_____ 20___ г.

Срок действия не ограничен.

2.2.2 декларацию о соответствии № _____ срок действия с _____.20___ г. по _____.20___ г., выданную органом по сертификации продукции, аттестат аккредитации № _____.

2.3 Аппарат соответствует требованиям:

- ТУ 26.60.11-004-78471775-2020;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-3;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-28;
- ГОСТ 30324.32;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-45;
- СанПиН 2.6.1.2523;
- СП 2.6.1.2612.

3 Основные технические данные

Таблица 1 – Основные характеристики аппарата

Высокочастотный генератор				
Напряжение сети	220 В±10%; 50 Гц±1%;			
Допустимые пульсации анодного напряжения не более	2 %			
Номинальная мощность	4 кВт (5 кВт – опция)			
Частота инвертора	100 кГц			
Диапазон изменения напряжения	20 – 35 кВ			
Регулировка анодного напряжения с шагом, кВ	1,0 кВ			
Диапазон количества электричества				
- малый фокус	от 10 до 200 мАс			
- большой фокус	от 10 до 600 мАс			
Максимальный анодный ток				
- большой фокус	140 мА (200 мА – опция)			
- малый фокус	35 мА			
Время экспозиции	выбирается автоматически в зависимости от выбранного значения количества электричества			
Рентгеновский излучатель				
	Излучатель рентгеновский производства IAE			
	☐ XM 12	☐ XM 15	☐ XM 1016	☐ XM 1016 T
Количество фокусных пятен	2	2	2	2
Размеры фокусов	0,1 / 0,3 мм	0,1 / 0,3 мм	0,1 / 0,3 мм	0,1 / 0,3 мм
Материал анода	Молибден	Молибден	Молибден	Вольфрам
Максимальная теплостойкость анода	300 000 TE	300 000 TE	300 000 TE	300 000 TE
Угол анода	12,5°	15°	10° / 16°	10° / 16°
Скорость вращения анода	3000 об/мин	3000 об/мин	3000 об/мин	3000 об/мин
Выходное окно	0,5 мм Be	0,5 мм Be	0,5 мм Be	0,5 мм Be
Мощность: - на малом фокусе - на большом фокусе	1,15 кВт 4,8 кВт	1,15 кВт 4,8 кВт	0,7 кВт 2,9 кВт	1,4 кВт 5,6 кВт
	Излучатель рентгеновский производства Varex Imaging Corporation			
	☐ M147		☐ M113	
Количество фокусных пятен	2		2	

Размеры фокусов	0,1 / 0,3 мм	0,1 / 0,3 мм
Материал анода	Молибден	Молибден
Максимальная теплоемкость анода	300 000 ТЕ	300 000 ТЕ
Угол анода	10°	10° / 16°
Скорость вращения анода	3000 об/мин	3000 об/мин
Выходное окно	0,63 мм Ве	0,63 мм Ве
Мощность: на малом фокусе на большом фокусе	1,32 кВт 5,7 кВт	1,32 кВт 4,9 кВт
Механическая система со съёмочным устройством		
Фокусное расстояние	650 мм	
Вращение	±180, моторизованное	
Вертикальное перемещение съёмочного устройства	580 мм, моторизованное	
Перемещение компрессионной пластины	ручное или моторизованное	
Компрессионные пластины	18х24 см и/или 24х30 см, 9х9 см (точечная), 8х20 см (для съёмки подмышечных впадин)	
Декомпрессия после экспозиции	автоматическая и ручная	
Индикация усилия компрессии	0-200 Н	
Устройство геометрического увеличения:		
Коэффициенты увеличения	1,5	
Съёмный отсеивающий растр:		
отношение растра	5:1	
частота ламелей	41 линий/см	
Коллиматор:		
Встроенный оптический центратор		
Интенсивность света, не менее	150 люкс	
Автоматический коллиматор	опционально	
Пульт управления		
Управление микропроцессорное	все функции находятся под управлением оператора	
Устройство отображения	графический жидкокристаллический дисплей	
Предупреждающие сообщения	в цифровом указателе	
Цифровой дисплей для дистанционного управления аппаратом		
Режимы съёмки		

Регулируемые параметры:	- авто кВ /авто мАс (полностью автоматический режим) - ручной кВ /авто мАс (полуавтоматический режим)	
Критерий выбора автоматических параметров:	выбираются в зависимости от плотности груди, определяемой предварительной экспозицией	
Ручное управление плотностью почернения	13 шагов 0±6	
Характеристики детектора		
	☐ ASX-2430FDI	☐ Mammo1012F
Технология	Аморфный кремний (a-Si)	Аморфный кремний (a-Si)
Тип оцифровки	Логарифмический	Логарифмический
Шаг пикселя	85x85 μm	85x85 μm
Глубина	14 бит	14 бит
MTF (модуляционно-передаточная функция)	85 % (при 1 пл/мм)	81 % (при 1 пл/мм)
DQE (квантовая эффективность детектора)	40 % (при 1 пл/мм)	42 % (при 1 пл/мм)
АРМ рентгенлаборанта		
Защитный экран или отдельно стоящая ширма	свинцовый эквивалент Pb= 0,34 мм (35кВ)	
DICOM интерфейс	3.0 MG модальность DICOM, RIS, PACS, хранение данных	
Процессор	Частота – 2,4 ГГц Память – 4 Гб Жесткий диск – 500 Гб	
Тип дисплея	Плоскопанельный LCD дисплей с активной матрицей (TFT)	
Размер видимой области	Диагональ 19"	
Разрешение дисплея	1280 x 1024	
Коэффициент контрастности	не менее 500:1	
Яркость	не менее 250 cd/м2	
Угол обзора	160°	
Масса и габариты аппарата		
Габариты штатива, не более	870 x 570 x 2000 мм	
Масса штатива, не более	240 кг	
Габариты защитной ширмы, н менее	600 x 1800 мм	
Масса защитной ширмы, не более	120 кг	
Электроснабжение		
Напряжение сети	Однофазная, 220 В ±10%	
Сопротивление сети не более	0,45 Ом	
Частота	50 Гц ±1%	
Максимальная потребляемая мощность	6,6 кВА	
Условия окружающей среды для эксплуатации аппарата		
Температура	+10 °C - +35 °C	

	+20 °С - +25 °С для детектора
Относительная влажность воздуха	до 80 % при + 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги
Атмосферное давление	84,0 - 107 кПа (630 – 800 мм рт. ст.)

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки комплекса должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2 – Комплект поставки аппарата

Название	Обозначение документа или наименование производителя	Количество на исполнение, шт
1 Генератор рентгеновский маммографический	DIGITAL MAMMO, AB MEDICAL, Литва	☐
	или РПУ-1М, ООО «А2000», Россия	☐
	или Sino Medical-Device Technology Co.,Ltd., Китай	☐
2 Рентгеновская трубка в кожухе	XM12, XM15, XM1016, XM1016T, IAE S.P.A, Италия,	☐
	или M113, M147, Varex Imaging Corporation, США	☐
3 Комплект механических систем и сервоприводов с контроллерами	Sino Medical-Device Technology Co.,Ltd., Китай	☐
	или AB MEDICAL, Литва	☐
4 Букки система 18х24 и/или 24х30 (при необходимости)	Sino Medical-Device Technology Co.,Ltd., Китай	☐
	или AB MEDICAL, Литва	☐
5 Автоматический коллиматор с (при необходимости)	Sino Medical-Device Technology Co.,Ltd., Китай	☐
	или AB MEDICAL, Литва	☐
6 Устройство смены фильтров (при необходимости)	Sino Medical-Device Technology Co.,Ltd., Китай	☐
	или AB MEDICAL, Литва	☐
7 Набор компрессионных пластин	Sino Medical-Device Technology Co.,Ltd., Китай	☐
	или ООО «А2000», Россия	☐
8 Плоскопанельный детектор формата 24х30 с экспонометром и отсеивающей решёткой (при необходимости) или Система цифровой радиологии, включая АРМ лаборанта (при необходимости)	ASX-2430FDI, Analogic Canada Corporation, Канада	☐
	или Mammo1012F, iRay Technology Co., Ltd., Китай	☐
	Classic, Carestream Health, США (РУ № ФСЗ 2010/08204)	☐
	или FCR Prima Tm или FCR Capsula или FCR Profect, Fujifilm, Япония (РУ № РЗН 2016/3732, РЗН 2016/4428, ФСЗ 2009/04740)	☐
	или CR 30-Xm, Agfa, Бельгия (РУ № РЗН 2015/2731)	☐
9 Станция рентгенлаборанта в составе компьютера, специализированного ПО (при необходимости)	CLOUD-DRm ООО «Рен Инн Мед», Россия	☐
10 Набор для геометрического увеличения	Sino Medical-Device Technology Co.,Ltd., Китай	☐
	или AB MEDICAL, Литва	☐

Продолжение Таблицы 2

Название	Обозначение документа или наименование производителя	Количество, шт
11 Щиток для защиты лица	Sino Medical-Device Technology Co.,Ltd., Китай	☐
	или AB MEDICAL, Литва	☐
12 Ширма рентгенозащитная	ШР-1, ООО «А2000», Россия	☐
13 Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача – маммолога) (при необходимости)	АрхиМед, ТУ 9440-001-98944313-2007, ООО «Мед-Рей», Россия (ПУ № ФСР 2008/02715)	☐
14 Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных (при необходимости)	«ЛИНС Махаон», ООО «ЛИНС», Россия (ПУ № РЗН 2017/5616)	☐
15 Системный блок (персональный компьютер) (при необходимости)	ООО «А2000», Россия	☐
16 Монитор(ры) высокого разрешения (при необходимости)	Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай	☐
	или WIDE, Корея	☐
	или Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай	☐
17 Компрессионная пластина для биопсии (при необходимости)	Sino Medical-Device Technology Co.,Ltd., Китай	☐
	или ООО «А2000», Россия	☐
18 Устройство для печати медицинских изображений на специальную пленку (мультиформатная камера) (при необходимости)	DryView, Carestream Health, США (ПУ № РЗН 2015/2380)	☐
	или Drystar Agfa, Бельгия (ПУ № ФСЗ 2008/01838)	☐
19 Негатоскопы общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011 (при необходимости)	АО "ПОНИ", Россия (ПУ № ФСР 2011/10889)	☐
20 Интерактивное устройство для расчета дозы в мЗв (при необходимости)	ООО «НПФ АДСиЛаб», Россия	☐
21 Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов (при необходимости)	ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия (ПУ № ФСР 2010/08183)	☐
	или ЗАО «Ренекс», Россия (ПУ № ФСР 2008/03184)	☐
22 Фантом для калибровки	ООО «Севкаврентген-Д», Россия	☐
	или ООО «А2000», Россия	☐
23 Источник бесперебойного питания (при необходимости)	Schneider Electric Industries S.A.S, Франция	☐
24 Руководство по эксплуатации	ИЮПН.941212.004 РЭ	☐
25 Паспорт	ИЮПН.941212.004 ПС	☐

5 Сроки службы и хранения, гарантии изготовителя

5.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 26.60.11-004-78471775-2020 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения в соответствии эксплуатационной документацией.

5.2 Средний срок службы, не менее – 12 лет.

5.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

5.4 Хранение аппарата следует производить в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ15150 на складах изготовителя или потребителя.

5.5 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода оборудования в эксплуатацию.

5.6 Аппарат, у которого во время гарантийного срока обнаружено несоответствие требованиям техническим данным паспорта, безвозмездно ремонтируется предприятием-изготовителем.

ВНИМАНИЕ:

В случае эксплуатации аппарата персоналом, не прошедшим аттестацию и не допущенным к работе, аппарат может быть снят с гарантийного срока эксплуатации.

В связи с использованием в изделии микроэлектроники и сложных электронных схем, выполнение пуско-наладочных работ, ремонта и обслуживания должны осуществлять представители ООО «Рен Инн Мед» или специалисты, имеющие разрешение от предприятия-изготовителя.

В случае привлечения к ремонту и обслуживанию специалистов, не имеющих на то разрешения от предприятия-изготовителя, ООО «Рен Инн Мед» снимает с себя гарантийные обязательства.

По всем вопросам следует обращаться: ООО «Рен Инн Мед».

Адрес место нахождения: 125362, г. Москва, ул.Свободы, д.35, стр.11, эт.1, пом.І, ком.1 – Российская Федерация.

Адрес место производства: 143700, Московская область, Шаховской район, п. Шаховская, Рижское шоссе, д. 1Д – Российская Федерация.

Тел: +7(495) 225-87-68

rim@reninnmed.ru

6 Свидетельство о приемке

Маммограф рентгеновский цифровой ВЕРОНА КОМПАКТ по ТУ 26.60.11-004-78471775-2020: заводской номер № _____ изготовлен и принят в ООО «Рен Инн Мед» согласно требованиям действующей технической документации.

Генеральный директор
ООО «Рен Инн Мед»



В.Ф. Обернин

Дата _____

М. П.

7 Свидетельство об упаковывании

Маммограф рентгеновский цифровой ВЕРОНА КОМПАКТ по ТУ 26.60.11-004-78471775-2020: заводской номер № _____ упакован в ООО «Рен Инн Мед» согласно требованиям действующей технической документации.

Дата выпуска _____

Генеральный директор
ООО «Рен Инн Мед» _____



М. П.

8 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Маммограф рентгеновский цифровой ВЕРОНА КОМПАКТ по ТУ 26.60.11-004-78471775-2020: заводской номер № _____ введён в эксплуатацию.

Монтаж и ввод в эксплуатацию выполнил представитель

организация

ФИО контактный телефон _____

число месяц

20 ____ г.



подпись

расшифровка подписи

Завод-изготовитель ООО «Рен Инн Мед»

адрес, реквизиты, телефон 125362, г.Москва, ул.Свободы, д.35, стр.11, эт.1, пом.І, ком.1.

(<http://www.reninnmed.ru/>). т.(495) 648-14-04, rim@reninnmed.ru

Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Маммограф рентгеновский цифровой ВЕРОНА КОМПАКТ по ТУ 26.60.11-004-78471775-2020

(наименование и тип изделия,

ТУ 26.60.11-004-78471775-2020

номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата выпуска _____ **ИЗГОТОВЛЕН**
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание _____

Подпись и печать руководителя
завода-изготовителя

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ
ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА « ____ » _____ 20 ____ г.

Предприятие (потребитель) _____

Ф.И.О. представителя потребителя _____

Е-mail, тел., факс _____

Изделие, катал.номер, заводской номер _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

Условия эксплуатации _____

Удовлетворённость изделием _____

Надёжность _____

Функциональность _____

Дизайн _____

Пожелание потребителя _____

Подпись

17

[illegible]

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью
18 (Восемнадцать) листов

Ген.директор ООО «Рен Инн Мед»



/Обернин Д./