Certified Copy

SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Siemensstr. 3, 91301 Forchheim, Germany

Name Corinna Hager
Department SHS DI XP QT GRA

Mobile +49 (173) 3189877
E-Mail corinna.hager@siemens-healthineers.com

Date May 05, 2023

**To the federal service for Surveillance in Healthcare of Russian Federation**

**Submission document for medical device: MAMMOMAT Inspiration**

We, Siemens Healthcare GmbH, located at Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany, hereby confirm that the following document has been issued and released by the manufacturer of the medical device.

Operator Manual – Biopsy unit (Option)
XPW7-330G.621.63.01.12

Yours Sincerely,
Siemens Healthcare GmbH

Forchheim, 05.5.2023

i.V. A. Herdegen

Andreas Herdegen
Head of Quality Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

i.V. Stefan Trautner

Dr. Stefan Trautner
Head of Regulatory Affairs Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

I certify herewith that this copy is a true copy of the original document, which was presented to me.

Forchheim, JUN 0 2 2023

Notary Public

MARTIN REIB NOTAR IN FORCHHEIM

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

SIEMENS

www.siemens.com/healthcare

# MAMMOMAT Inspiration/ Mammomat Fusion

## Руководство пользователя – Биопсийный модуль (опция) VB60 или более поздней версии

Answers for life.

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

# MAMMOMAT Inspiration/ Mammomat Fusion

## Руководство пользователя – Биопсийный модуль (опция)

## VB60 или более поздней версии

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

# Обозначения

| | |
|---|---|
| ℹ | Означает подсказку<br>Используется для предоставления информации о предотвращении ошибок эксплуатации или важной информации |
| » | Обозначает решение проблемы<br>Используется для предоставления информации об устранении неисправностей или ответов на часто задаваемые вопросы |
| ■ | Обозначает элемент списка |
| ✓ | Обозначает необходимое условие<br>Используется для обозначения условия, которое должно быть выполнено перед определенной операцией |
| ◆ | Обозначает операцию, выполняемую в один этап |
| 1<br>2<br>3 | Обозначает этапы в последовательностях операций |
| *Курсив* | Используется для обозначения ссылок и таблицы или заголовков рисунков |
| → | Используется для обозначения ссылки на соответствующую информацию, а также предыдущий или следующий этапы |
| Жирный шрифт | Используется для обозначения заголовков, пунктов меню, названия функций, кнопок и клавиш, например кнопка "Сохранить" |
| **Синий** | Используется для выделения **особенно** важных частей текста |
| Текст ЭИ | Используется для вывода информации на экран системы, в том числе элементов кода или команд |
| Текст пользователя | Используется для обозначения входных данных, которые необходимо указать |
| Меню > Пункт меню | Используется для обозначения выбираемых команд для перехода к определенному пункту подменю |
| ⚠ **ОСТОРОЖНО!** | ОСТОРОЖНО!<br>Используется с предупреждающим символом, означает опасную ситуацию, которая, если не принять должных мер, может привести к причинению незначительных травм или травм средней тяжести людям либо повреждению оборудования.<br>Слово ОСТОРОЖНО! относится к следующим элементам:<br>■ информация о характере опасной ситуации<br>■ последствия непредотвращения опасной ситуации<br>■ Методы предотвращения опасной ситуации |
| ⚠ **ВНИМАНИЕ!** | ВНИМАНИЕ!<br>Означает опасную ситуацию, которая, если не принять должных мер, может привести к серьезным травмам или смерти.<br>Слово ВНИМАНИЕ! относится к следующим элементам:<br>■ информация о характере опасной ситуации<br>■ последствия непредотвращения опасной ситуации<br>■ Методы предотвращения опасной ситуации |



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

1 Краткий обзор системы 7

1.1 Описание системы 7
1.1.1 Область рентгенографии 9
1.1.2 Автоматическое перемещение С-образной дуги 9
1.1.3 Иглодержатель 10
1.1.4 Компрессионная пластина 12
1.1.5 Ручное устройство 13
1.1.6 Защитный выключатель 15
1.1.7 Защитный экран для лица при биопсии 16

1.2 Настройка системы 17
1.2.1 Установка биопсийного модуля 17
1.2.2 Снятие биопсийного модуля 19
1.2.3 Калибровка биопсийного модуля 19
1.2.4 Проверка биопсийного модуля и точности иглы 22
1.2.5 Очистка биопсийного модуля 23

1.3 Решение проблемы/Инструкции 25
1.3.1 Снимите иглу 25
1.3.2 Разблокировка устройства (1) 26
1.3.3 Разблокировка устройства (2) 27

2 Стереотаксическая биопсия 29

2.1 Вид карты задач Examination (Обследование) 29

2.2 Подготовка 30
2.2.1 Общая подготовка 30
2.2.2 Регистрация пациента 30
2.2.3 Выполнение настроек обследования 30
2.2.4 Позиционирование пациента 31
2.2.5 Компрессия молочной железы 32

2.3 Выполнение экспонирования 34
2.3.1 Выполнение пробного экспонирования 35
2.3.2 Получение первой пары стереоизображений 38
2.3.3 Определение точек, в которых будет выполняться биопсия (заданных точек) 41
2.3.4 Выполнение биопсии 48

2.4 Анализ образца ткани 52
2.4.1 с помощью биопсийного модуля 53
2.4.2 при отсутствии биопсийного модуля 53
2.4.3 Решение проблемы 54

2.5 Дополнительные примечания по обследованию с использованием стереотаксической биопсии 56
2.5.1 Сравнение видов проекций 56
2.5.2 Коррекция видов проекций 57
2.5.3 Изменение видов проекций 58
2.5.4 Инвертирование стереоизображений 60
2.5.5 Правка заданных меток 60
2.5.6 Разделение области стереоизображения 61

2.6 Окончание обследования 61

3 Настройка 63

3.1 Конфигурирование обследования с использованием стереотаксической биопсии 63
3.1.1 Настройка процедур 63
3.1.2 Детали проекций 64




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

3.2 Установка биопсийных игл 65
3.2.1 Замена биопсийных игл 65
3.2.2 Замена биопсийного иглодержателя 68

Алфавитный указатель 73



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

# 1 Краткий обзор системы

Модуль стереобиопсии соответствует стандартам IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007 и IEC 60601-2-45:2011 в сочетании с MAMMOMAT Inspiration/Mammomat Fusion.

Обратите внимание на то, что это руководство пользователя биопсийного модуля является лишь опцией.

Действительным является только полное руководство:

- Руководство пользователя – системаMAMMOMAT Inspiration/ Mammomat Fusion
- Руководство по контролю качества
- Советы по технике безопасности – *syngo* VH22B
- Биопсийный модуль – опция

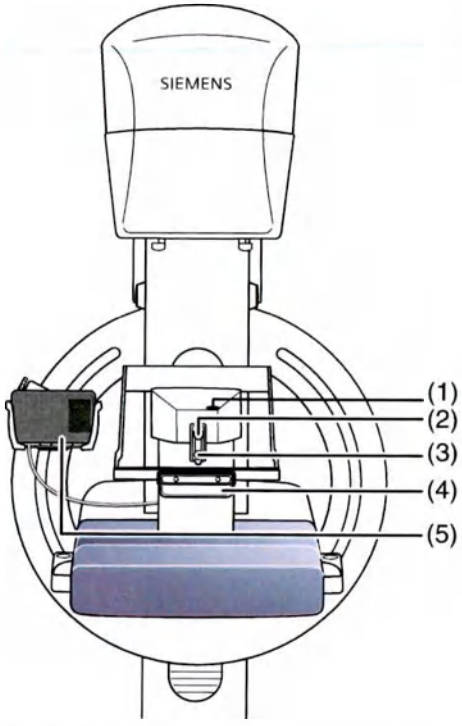
## 1.1 Описание системы

Цифровая система биопсии MAMMOMAT Inspiration/Mammomat Fusion позволяет просто и эффективно производить стереотаксические биопсии благодаря автоматизированному рабочему процессу. Отображение данных и управление работой биопсийного модуля выполняются через рабочую станцию.

Биопсийные обследования можно выполнять при введении иглы как в вертикальном, так и в горизонтальном положении. Для экспонирований стереоизображений поворотный рычаг MAMMOMAT Inspiration/Mammomat Fusion наклоняется в любую из сторон на ±15°.



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




(1) Цвет индикатора (при наличии)

(2) Устройство позиционирования иглодержателя/иглы

(3) Защитный выключатель

(4) Компрессионная пластина

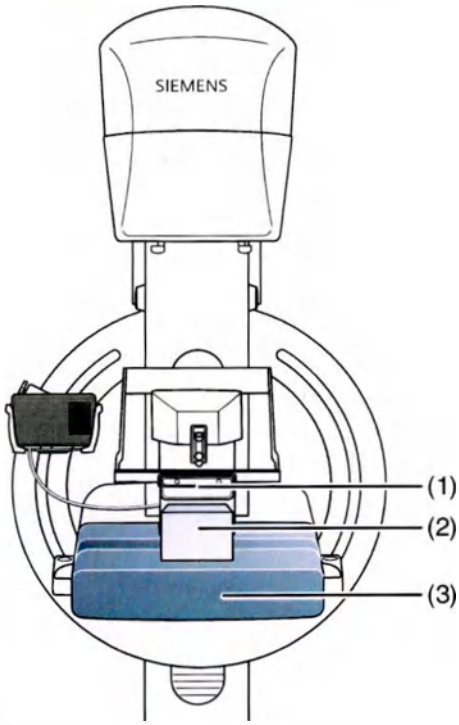
(5) Ручное устройство

Обследования с использованием стереотаксической биопсии можно выполнять в интервале от -90° до +90°.



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

### 1.1.1 Область рентгенографии




(1) Компрессионная пластина

(2) Объем биопсии

Объем биопсии, направляющая для вертикального введения иглы, 50 мм x 40 мм x 110 мм

Объем биопсии, направляющая для бокового введения иглы, 50 мм x 40 мм x 60 мм

(3) Объектный стол

### 1.1.2 Автоматическое перемещение С-образной дуги

После пробного экспонирования производятся 2 экспонирования в положении -15° и +15°.

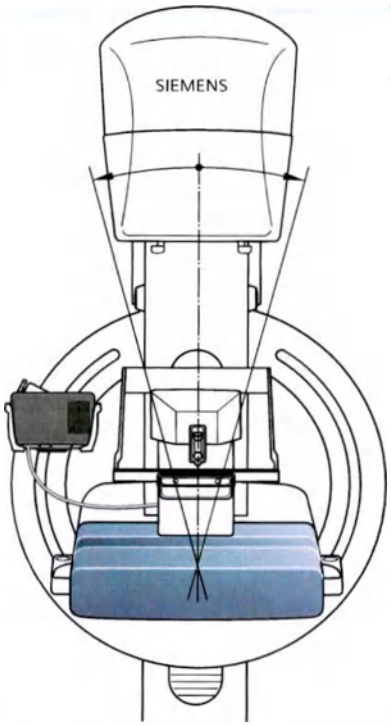
При обоих экспонированиях необходимо нажать и удерживать нажатой кнопку включения излучения.

- Поворотный рычаг перемещается в положение -15°, выполняется первое экспонирование.
- Поворотный рычаг перемещается в положение +15°, выполняется второе экспонирование.



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

- Поворотный рычаг возвращается в начальное положение.




- Отпустите кнопку рентгеновского облучения.

Показываются оба экспонирования.

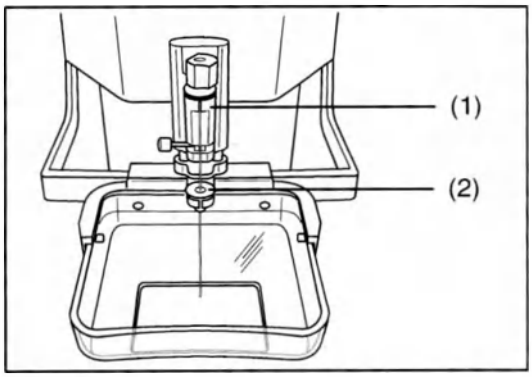
Проинформируйте пациента о процедуре обследования, в частности, предупредите об автоматическом перемещении поворотного рычага и иглодержателя.

### 1.1.3 Иглодержатель

Для обследований с использованием стереотаксической биопсии можно использовать стандартный иглодержатель:



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




(1) Стандартный иглодержатель для вертикальной биопсии с использованием тонкой иглы и иглы с сердечником

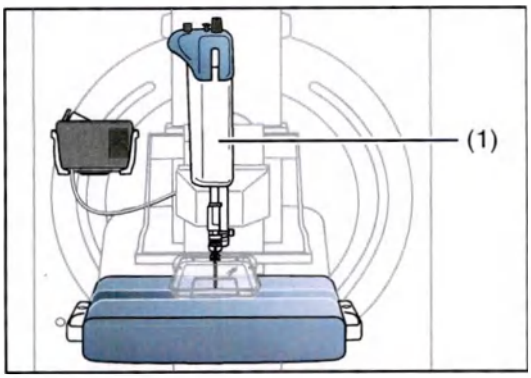
(2) Направляющая иглы

Металлические направляющие игл необходимо стерилизовать перед каждым обследованием. Необходимо соблюдать указания и рекомендации по стерилизации хирургических инструментов, применяемых вместе с вашим оборудованием. Для каждого пациента используют новые пластиковые направляющие игл.

Для получения дополнительной информации см.
(→ Страница 23 *Очистка биопсийного модуля*)

Для биопсийного обследования убедитесь в том, что используются направляющие игл, которые подходят для используемого иглодержателя.

При установке биопсийного модуля в систему MAMMOMAT Inspiration/ Mammomat Fusion нижнюю часть иглодержателя следует несколько раз выдвинуть на 1 или 2 см, чтобы он двигался более плавно во время обследования.

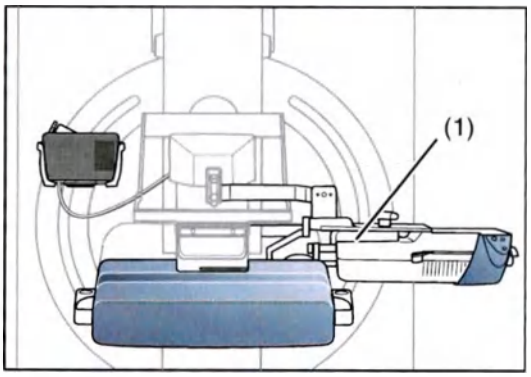



(1) Иглодержатель для вертикальной вакуумной биопсии, например для Mammotome (пример)



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

Если стереотаксическая биопсия выполняется с биопсийной системой с использованием вертикального держателя на биопсийном модуле, пользователь должен следить за тем, чтобы не произошло столкновений с наконечником трубки. Иглодержатель не должен перемещаться в самое верхнее положение, если, например, система Mammotome установлена на вертикальном держателе устройства биопсии.



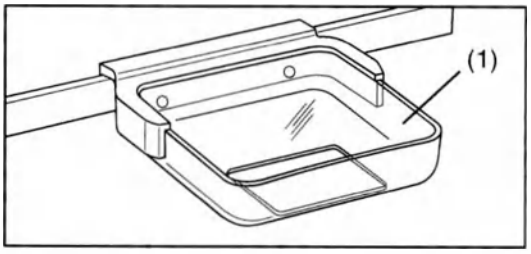

(1) Иглодержатель для горизонтальной вакуумной биопсии, например для Mammotome (пример)

Если стереотаксическая биопсия выполняется с биопсийной системой с использованием вертикального держателя на биопсийном модуле, пользователь должен следить за тем, чтобы не произошло столкновений с компрессионной пластиной или грудью пациента.

Если на экране появится сообщение об ошибке во время движения иглодержателя, обзорное экспонирование и экспонирование с использованием стереопары в некоторых случаях придется повторить.

### 1.1.4 Компрессионная пластина

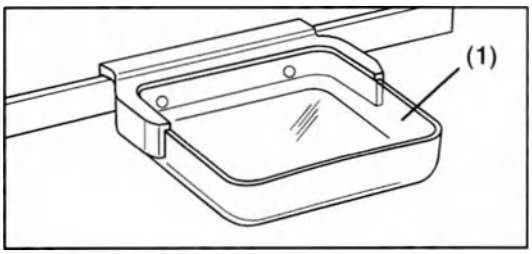
Для обследований с использованием стереотаксической биопсии применяют следующие компрессионные пластины:




(1) Компрессионная пластина для вертикальной биопсии с окном



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

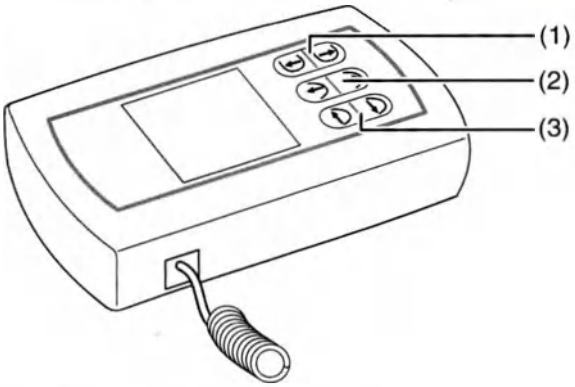



(1) Компрессионная пластина для горизонтальной биопсии без окна (опция)

Пластиковый поддон можно вынуть из держателя. Нажмите на переднюю кромку и выньте поддон.

### 1.1.5 Ручное устройство

Ручное устройство используется для регулировки положения позиционирующего устройства иглы.




(1) Движение в направлении x

(2) Движение в направлении y

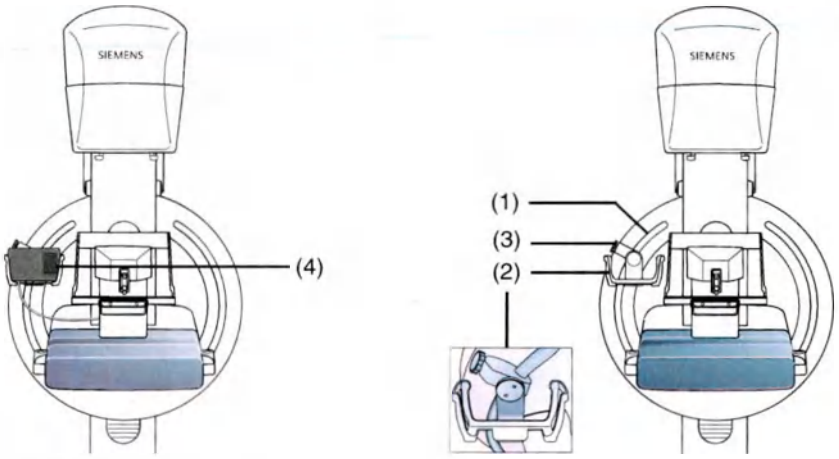
(3) Движение в направлении z

**Держатель ручного устройства**

На поручень пациента можно установить держатель ручного устройства.



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




(1) Поручень пациента

(2) Держатель ручного устройства

(3) Винт

(4) Ручное устройство в держателе

**Установка держателя ручного устройства**

1 Полностью ослабьте винт до концевого упора. Прикрепите держатель ручного устройства в любом месте на ручке с помощью зажима.

Держатель можно установить в желаемом положении с любой стороны.

Обязательно правильно выровняйте зажим держателя и ручку. При креплении держателя ручного устройства кривизна зажима должна быть выровнена с кривизной ручки таим образом, чтобы обеспечить правильную фиксацию держателя.

Последним шагом является закрепление держателя с помощью винта.

2 Вставьте ручное устройство в держатель.

Ручное устройство необходимо вставлять в держатель сверху.

Ручное устройство также можно закрепить, когда поворотный рычаг наклонен и при этом держатель может поворачиваться на болте.

При повороте поворотного рычага ручное устройство необходимо вынуть из держателя, например, во время биопсийных обследований в положении ±90°.

**Дисплей ручного устройства**

После отправки координат объекта на биопсийный модуль на ручном блоке отображается следующая информация:

- X – выбранная заданная точка (можно установить 25 заданных точек на каждую пару стереоизображений)
- Y – длина выбранной иглы (в соответствии с конфигурацией иглы, например, 106 для иглы 106 мм)
- Z – безопасное расстояние, например, 5 при расстоянии 5 мм до крышки детектора (по вертикали)

При прикосновении к кнопке на ручном устройстве вся информация исчезает, и на дисплее ручного устройства появляется индикация 0.0.0.



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

При удалении иглодержателя можно получить данные об отклонениях от исходных координат.

### 1.1.6 Защитный выключатель

Для обеспечения правильной эксплуатации в день, когда используется биопсийный модуль, проверьте следующее:

- После установки биопсийного модуля защитный выключатель должен вращаться влево и вправо без помех.
- Если защитный выключатель находится в центральном положении (в котором возможно движение), иглодержатель должен беспрепятственно перемещаться с помощью ручного органа управления по осям X, Y или Z.
- Если защитный выключатель повернут вправо или влево (движение блокируется), иглодержатель не должен свободно перемещаться с помощью ручного органа управления вдоль осей X, Y или Z.
- Если защитный переключатель перевести в положение ручной блокировки, он должен автоматически вернуться в левое или правое положение.
- Цвет индикатора (при наличии) обеспечивает надлежащую индикацию:
  - зеленый: иглодержатель не может перемещаться автоматически
  - желтый: иглодержатель может перемещаться автоматически

В зависимости от версии системы цвет индикатора может быть недоступен.

Если выполнить одно из этих действий невозможно, обратитесь в службу технической поддержки.

Поведение системы в зависимости от настройки защитного выключателя и силы сжатия.

- Защитный выключатель в переднем положении и сила сжатия < 15 Н

  Возможны регулировка по высоте и вращение поворотного рычага с помощью клавиш поворота (наконечника трубки со столом детектора).
- Защитный выключатель в переднем положении и сила сжатия > 20 Н

  Регулировка по высоте невозможна.

  Индикация на дисплее штатива (P).

  Возможно вращение наконечника трубки с помощью клавиш поворота (наконечник трубки и детектор разъединены).



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

- Защитный выключатель в боковом положении и сила компрессии < 15 Н или > 15 Н

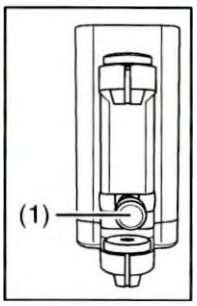
  Регулировка по высоте невозможна.

  Индикация на дисплее штатива (P).

  Возможно вращение наконечника трубки с помощью клавиш поворота (наконечник трубки и детектор разъединены).

  Если защитный выключатель находится в боковом положении, настройка по высоте блокируется, а поворот наконечника трубки с помощью клавиш поворота возможен независимо от силы сжатия.

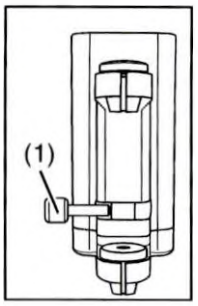
Защитный выключатель можно установить в три положения:




1 Переведите защитный выключатель (1) в переднее положение.

  Возможно автоматическое перемещение устройства для позиционирования иглы.

  Индикатор светит желтым.




2 Переведите защитный выключатель (1) в боковое положение.

  Автоматическое перемещение устройства для позиционирования иглы невозможно.

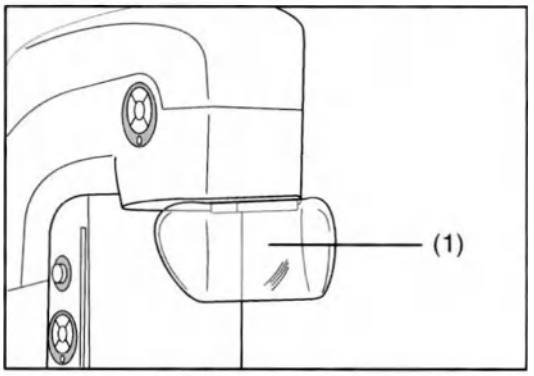
  Индикатор светит зеленым.

3 Отведите защитный выключатель назад и удерживайте его нажатым.

  Перемещение устройства для позиционирования иглы можно выполнять с помощью ручного устройства.

### 1.1.7 Защитный экран для лица при биопсии

При обследованиях с использованием стереотаксической биопсии необходимо использовать специальный защитный экран для лица.




(1) Защитный экран для лица



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

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Голова пациента может оказаться на пути пучка.

**Чрезмерная доза излучения!**

- При обследованиях с использованием стереотаксической биопсии необходимо использовать специальный защитный экран для лица.

Обратите внимание, что освещение объекта автоматически выключается по истечение определенного времени (определяется при установке системы, обычно 80 секунд).

Для получения дополнительной информации см. MAMMOMAT Inspiration/Mammomat FusionРуководство пользователя, раздел "Вручную включите освещение объекта".

## 1.2 Настройка системы

Прежде чем приступать к обследованию с использованием стереотаксической биопсии, необходимо произвести установку и пуск системы биопсии на MAMMOMAT Inspiration/Mammomat Fusion.

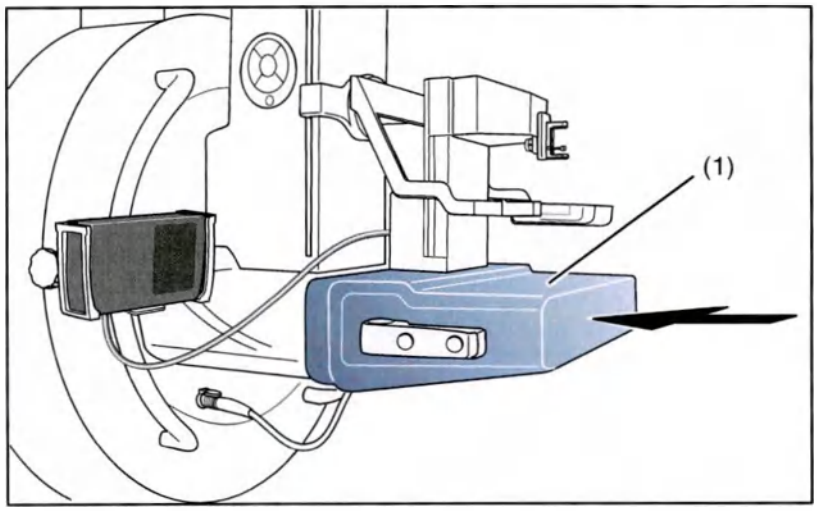
### 1.2.1 Установка биопсийного модуля

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

При установке биопсийного модуля может произойти защемление или сдавливание частей тела пациента.

**Опасность травмирования!**

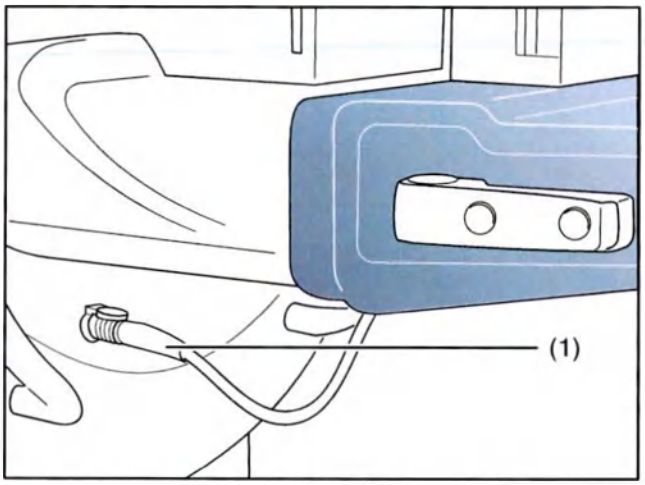
- Соблюдайте осторожность при установке биопсийного модуля.




1 Сдвиньте биопсийный модуль на (1) на объектный стол, пока он не будет зафиксирован со щелчком.



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




2 Вставьте вилку (1) в устройство Mammo, так, чтобы она была зафиксирована.

Отметки на вилке и устройстве Mammo должны совпадать, так, чтобы вилку можно было вставить. После этого колонна биопсии сбрасывается и возвращается в положение парковки.

3 Установите ручное устройство снаружи биопсийного модуля, например, рядом с компрессионным устройством.

– или –

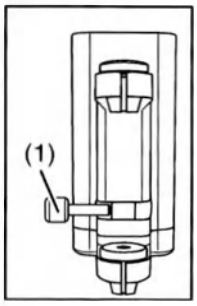
Прикрепите держатель для ручного устройства и подвесьте ручное устройство в держателе.

4 Присоедините биопсийную компрессионную пластину.

5 Присоедините защитный экран для лица при биопсии.

6 Установите соответствующий иглодержатель.

7 Проверьте, что защитный выключатель находится в центральном положении (движение возможно).




8 Включите защитный выключатель (1) на модуле биопсии сразу же после появления подсказки в строке информации.

Please open and close the safety switch on the Biopsy Unit.



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

Примените защитный выключатель во время первого стерео обследования после установки модуля биопсии или при возникновении ошибки в процессе работы.

Защитный выключатель повернут вперед – автоматическое перемещение возможно.

Защитный выключатель повернут в сторону (вправо или влево) – автоматическое перемещение невозможно.

### 1.2.2 Снятие биопсийного модуля

1 Переместите иглодержатель в исходное положение, то есть, переместите защитный выключатель вперед.

2 Снимите защитный экран для лица при биопсии.

3 Снимите биопсийную компрессионную пластину.

4 Установите ручное устройство на биопсийный модуль.

5 Вытащите вилку из устройства Mammo.

6 Снимите биопсийный модуль.

### 1.2.3 Калибровка биопсийного модуля

**Интервалы калибровки**

Обычно калибровка биопсийного модуля должна выполняться раз в год. Как и в случае калибровки детектора, на мониторе появляется напоминание.

При калибровке биопсийного модуля необходимо получить с помощью калибровочной иглы 3 пары стереоизображений.

Прежде чем приступать к калибровке, настройте систему для выполнения калибровки, см. пункт (→ Страница 17 *Установка биопсийного модуля*).

При этом биопсийный модуль должен быть установлен.

Калибровка выполняется без компрессионной пластины.

**ВНИМАНИЕ!**

Неверная калибровка блока стереотаксической биопсии

**Возможно травмирование в результате неточного нацеливания.**

- После калибровки блока стереотаксической биопсии выполните проверку блока биопсии (см. (→ Страница 22 *Проверка биопсийного модуля и точности иглы*)), чтобы обеспечить точность позиционирования иглы перед клиническим использованием.



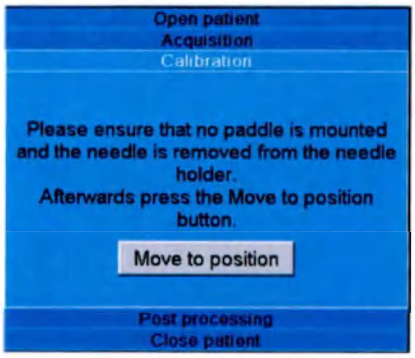
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проведение калибровки

1 Выберите в главном меню **Patient** > **Biopsy Calibration** (Пациент – Калибровка для биопсии) на карте задач **Examination** (Обследование).

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

Следуйте инструкциям в окне **Calibration** (Калибровка).

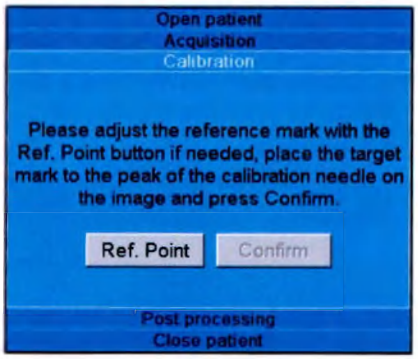



2 Нажмите **Move to position** (Переместить в положение).

Игла устанавливается в первое положение.

Введите калибровочную иглу.

Создается первая пара стереоизображений (28 кВ, 56 мАс, Вт/Rh).




3 Нажмите **Ref. Point** (Контр. точка).

4 При необходимости выберите во всплывающем меню опцию **Zoom From Point** (Изменить масштаб от точки).



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

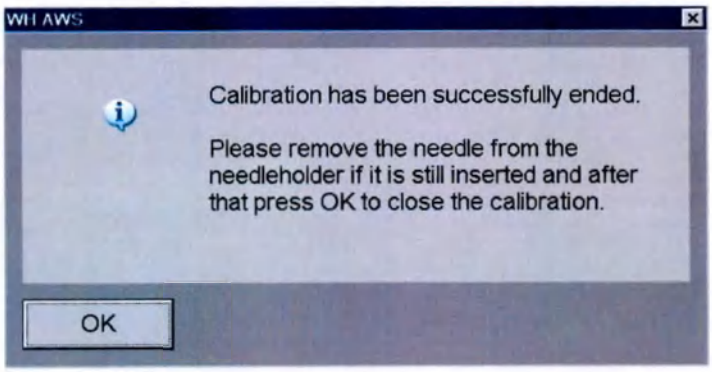
Функцию **Zoom From Point** (Изменить масштаб от точки) можно отменить во время калибровки только по нажатию клавиши **Esc** на клавиатуре. Функцию **Zoom From Point** (Изменить масштаб от точки) можно отключить, чтобы можно было установить заданные точки.

5 Установите заданные точки, щелкнув мышью по наконечнику иглы.

6 Подтвердите положение заданной точки, щелкнув по **Confirm** (Подтвердить).

7 Выполните ту же самую последовательность операций для второй и третьей пар стереоизображений, как указано в окне калибровки. Контрольная точка повторно не проверяется.

Сразу после того, как будут получены все три пары стереоизображений, появляется окно со следующим изображением:




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

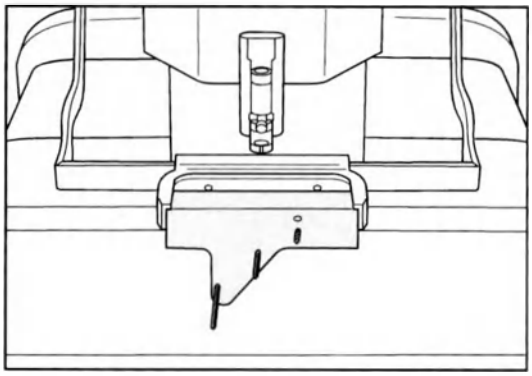


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Калибровка биопсийного модуля завершена.

### 1.2.4 Проверка биопсийного модуля и точности иглы

Точность обследования с использованием стереотаксической биопсии зависит от правильной калибровки стереоизображения в системе. Она проверяется ежедневно с использованием стереотаксической биопсии в стереорежиме с применением фантома.



1 Подготовьте пациента к стереотаксической биопсии.

2 Выньте пластиковый поддон из компрессионной пластины.

3 Установите фантом для проверки стереоизображения и выполните компрессию вручную.

4 Установите вкладыш иглы для калибровки.

5 Выполните пробное экспонирование, результатом которого будет пара стереоизображений.

6 Проверьте контрольные метки.

7 Точно установите отметку цели (в центре наконечника иглы); при необходимости воспользуйтесь опциями **Zoom From Point** (Масштабирование, начиная с точки) и **Confirm** (Подтвердить).

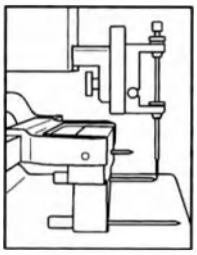
8 Выберите калибровочную иглу в окне **Standard Needle Holder** (Стандартный держатель игл).

9 Выберите отметку цели с соответствующей иглой и иглодержателем.

10 Нажмите **Transmit** (Передать), чтобы передать данные для отметки цели на биопсийный модуль.

11 Иглодержатель перемещается в заданное положение.

12 Установите иглу для калибровки.



13 Проверьте положение наконечника калибровочной иглы.

Наконечник иглы должен находиться на расстоянии не более 1 мм от заданной точки. В противном случае, выполните калибровку.



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

Для проверки можно использовать центр и верх наконечника иглы.

Нижняя часть наконечника иглы находится на безопасном расстоянии от детектора (5 мм) и используется для проверки безопасного расстояния.

Эту процедуру можно использовать также для проверки точности конфигурации иглы. Вместе калибровочной иглы необходимо вставить настроенную иглу и держатель иглы.

### 1.2.5 Очистка биопсийного модуля

Требования по очистке содержатся в руководстве пользователя MAMMOMAT Inspiration/Mammomat Fusion.

Оборудование может быть повреждено анестезирующими или дезинфицирующими веществами!

Анестезирующие вещества и дезинфицирующие препараты, применяющиеся для дезинфекции кожи при биопсии, могут повредить или обесцветить пластмассовые детали компрессионных пластин или стола для биопсии.

Если такие вещества попали на компрессионные пластины, немедленно протрите их влажной тряпкой.

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

| | Дезинфекция | | Стерилизация |
|---|---|---|---|
| Компрессионные выемки | не разрешено | средства на спиртовой основе<br>средства на нефтяной основе<br>средства, содержащие перекись водорода | – |
| | разрешено | дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные соединения аммония, например “acryl-des” (компании Schuelke) | |
| | рекомендуется | дезинфицирующие средства без спирта и водорода для всех компрессионных выемок<br>дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные соединения аммония | |
| Компрессионный держатель | не разрешено | содержащие хлор средства<br>продукты, содержащие органические кислоты | – |
| | разрешено | дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные соединения аммония | |
| | рекомендуется | дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные соединения аммония | |



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

| | Дезинфекция | | Стерилизация |
|---|---|---|---|
| Стандартный держатель игл<br>Особый держатель игл | не разрешено | средства на спиртовой основе<br>средства, содержащие перекись водорода | паровая стерилизация до 1000 циклов (134°C и 3 бара) |
| Втулка из нержавеющей стали (Turon) | – | | как в случае с хирургическими инструментами, например процедурой автоклава |
| Увеличительный стол, крышки, например крышка детектора | | ограничения по дезинфицирующим средствам отсутствуют | – |
| | рекомендуется | 30% $H_2O_2$ (перекись водорода)<br>спиртовые дезинфицирующие средства<br>дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные соединения аммония | |

Обратите внимание, что дезинфицирующие средства на основе замещенных фенолов и веществ, выделяющих при разложении хлор, являются агрессивными по отношению к материалам, в связи с чем их применение не рекомендуется.

**ОСТОРОЖНО!**

Выключатель иглы загрязнен, остается в безопасном положении.

**Случайное перемещение иглы.**

- Чистите выключатель иглы после каждого биопсийного исследования.

**ОСТОРОЖНО!**

Загрязненный биопсийный модуль.

**Инфекция.**

- Чистите биопсийный модуль после использования.

**ОСТОРОЖНО!**

Использование неподходящих или нестерильных втулок.

**Возможно травмирование пациента в результате неточного нацеливания или инфекции.**

- Убедитесь в том, что для проведения биопсии используется втулка, которая подходит для держателя и иглы. Используйте только стерильные втулки.



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

### Чистка держателя иглы

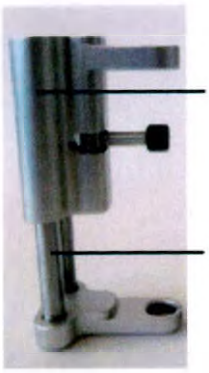
Держатель иглы необходимо чистить после каждого исследования биопсии заказчиком.

1 Извлеките держатель иглы.

2 Почистите держатель иглы (1) и колонну биопсии.

3 Полностью откройте удлинитель держателя иглы (2) или отсоедините его.

4 Почистите держатель иглы внутри (3).



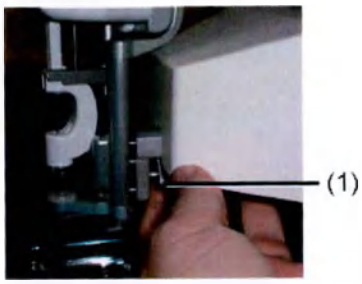

## 1.3 Решение проблемы/Инструкции

При отключении питания или при блокировке движения при обследовании с использованием стереотаксической биопсии освободите пациента следующим образом:

### 1.3.1 Снимите иглу

1 Снимите иглу.

Если биопсийный модуль имеет большие размеры, и существует опасность столкновения с коллиматором при его снятии, выполните следующие действия:



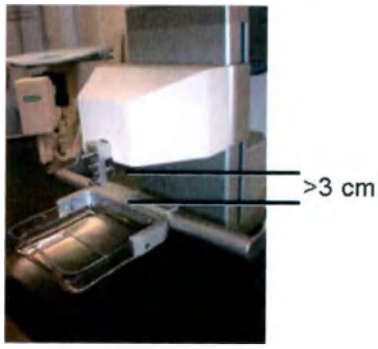

2 Ослабьте крепежный винт (1) иглодержателя.



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

3 Снимите биопсийный модуль (2) вместе с иглодержателем и иглой, слегка отклонив биопсийный модуль (например, Mammotome) в направлении пациента.

### 1.3.2 Разблокировка устройства (1)




Если расстояние между компрессионной пластиной и установленным биопсийным модулем превышает 3 см, то:

- Сильно нажмите на аварийное разблокирующее устройство (3).

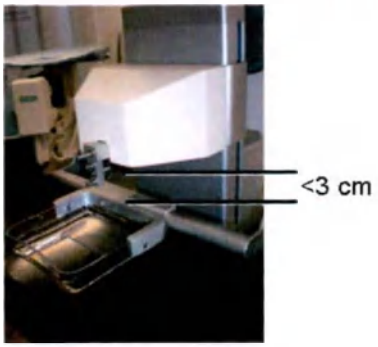
  Компрессия разблокируется механически, компрессионную пластину можно поднять вверх.

  Биопсийный модуль можно убрать от пациента.



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

### 1.3.3 Разблокировка устройства (2)




Если расстояние между компрессионной пластиной и установленным биопсийным модулем меньше 3 см, то сначала необходимо поднять устройство для позиционирования иглы вверх:

1 С помощью острого инструмента откройте маленькую крышку (4) в верхней части устройства позиционирования иглы.

2 С помощью стилуса калибровочного фантома (6) или шариковой ручки (7) поверните колесико (5) по часовой стрелке.

Приспособление для позиционирования иглы будет двигаться вверх.

3 Сильно нажмите на разблокирующее устройство для аварийного выключения компрессии (3).

Компрессия разблокируется механически, компрессионную пластину можно поднять вверх.

Биопсийный модуль можно убрать от пациента.



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

Если необходимо вручную переместить устройство позиционирования иглы, обратите внимание, что направляющая иглы может быть заблокирована в верхнем конце. В этом случае с помощью маховика переместите направляющую в нижнее положение. Закрытие и открытие крышки маховика для перемещения вручную детали позиционирования иглы в верхнее положение невозможно.



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

# 2 Стереотаксическая биопсия

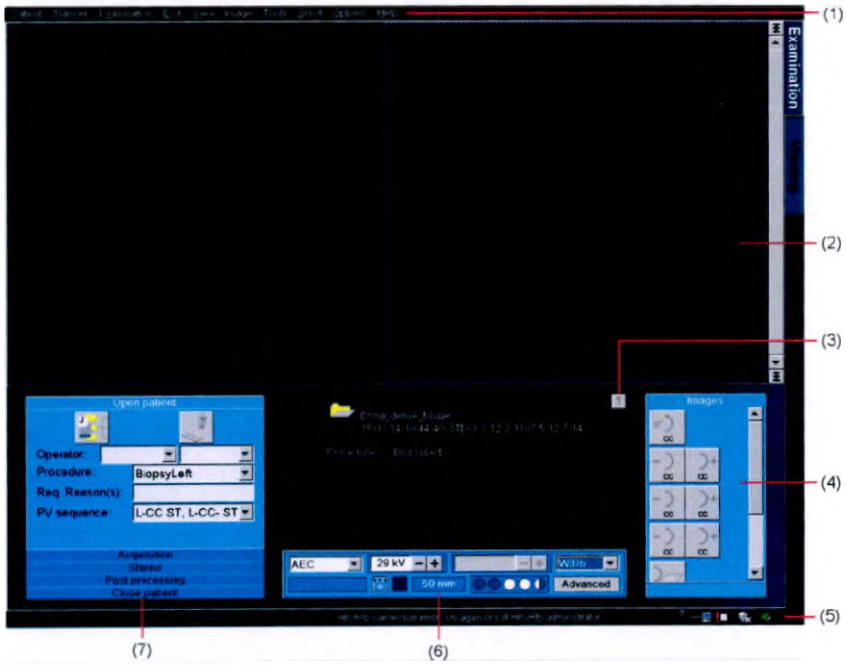
В этой главе описана типичная стереотаксическая биопсия с использованием биопсийного модуля. Ход обследования контролируется на рабочей станции с применением стандартных параметров.

Сведения об элементах контроля и индикации биопсийного модуля содержатся в разделе (→ Страница 17 *Настройка системы*).

Более подробные сведения о проведении обследования на рабочих станциях и смене настроек обследования содержатся на вкладке: Examination (Обследование), стр. 3.

## 2.1 Вид карты задач Examination (Обследование)

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




(1) Линейка меню

(2) Область изображения

(3) Кнопка “Справка”

(4) Область управления

(5) Строка состояния

(6) Панель управления генератора

(7) Стопка карт подзадач



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

## 2.2 Подготовка

### 2.2.1 Общая подготовка

✓ Предполагается, что система биопсии надлежащим образом установлена и включена.

1 Подготовьте систему Mammomat для выполнения биопсии.

2 Проверьте калибровку биопсийного модуля.

3 Проинформируйте пациента о процедуре обследования.

Перед проведением исследования биопсии необходимо проверить, возвращается ли защитный выключатель обратно в "заблокированное" состояние под действием пружин.

### 2.2.2 Регистрация пациента

В начале обследования пациента необходимо зарегистрировать с помощью RIS/Scheduler или вручную.

1 Откройте окно **Patient Registration** (Регистрация пациентов), нажав эту кнопку.

2 Введите необходимые для обследования данные в окне **Patient Registration** (Регистрация пациентов).

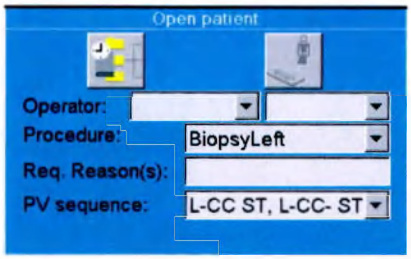
3 Нажмите кнопку Exam (Обследование).

Откроется карта задач **Examination** (Обследование).

### 2.2.3 Выполнение настроек обследования

Настройки обследования с использованием биопсии можно определить с помощью карт подзадач карты задачи **Examination** (Обследование).

Процедура обследования




1 Выберите нужную биопсийную процедуру в списке выбора **Procedure** (Процедура).

Последовательность проекций, установленная для процедуры, отображается в списке **PV sequence** (Последовательность PV).

2 При необходимости выберите **Operator(s)** (Операторы).

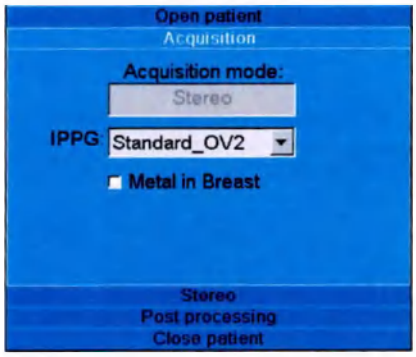
3 При необходимости измените параметры обследования.

Параметры обследования

1 Щелкните карту подзадач **Acquisition** (Рентгенография) и откройте ее на переднем плане.



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




2 Если имеется имплантат, выберите тип имплантата в списке выбора **Implant_OV2 IPPG**.

3 Если имеется металл, нажмите **Metal in Breast** (Металл в груди).

Различные параметры OPDOSE обследований с использованием стереоизображений можно настроить в окне **Procedure Handling Configuration** (Настройка выполнения процедуры) вкладки **EXPOSURE Programs** (Программы EXPOSURE).

**Настройка поворотного рычага**

- Отрегулируйте систему поворотного рычага Mammomat в соответствии с пробным экспонированием.

### 2.2.4 Позиционирование пациента

При выполнении стереотаксической биопсии пациент сидит. Однако можно выполнять биопсию и в том случае, когда пациент лежит.

Угол проекции, указываемый в тексте на изображениях, полученных при обследовании, относится к сидящим пациентам. Неправильные данные обследования при обследовании в лежачем положении!

Убедитесь, что вы записали действительный угол проекции в записи обследования.

Функция одного касания для перемещения поворотного рычага в нужном виде проекции не работает для стереотаксических процедур.

**Позиционирование в сидячем положении**

- Для фиксации позвоночника пациента относительно поворотного рычага используется подходящее кресло с фиксацией и жесткой спинкой.

  Молочная железа не должна скользить при движении пациента.

**Размещение пациента в положении лежа**

- Убедитесь в том, что пациент расположен так, что он не будет защемлен или травмирован при повороте рычагов трубки.



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

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

При движении поворотного рычага с установленным на нем биопсийным модулем может произойти защемление или сдавливание частей тела пациента, особенно когда пациент сидит или лежит.

**Опасность травмирования!**

- Убедитесь, что пациент правильно уложен.
- Обратите внимание на возможные столкновения и точки повреждения на модуле биопсии и поворотном рычаге, кроме того, учитывайте движение во время выполнения стереоскопии в учетной записи.

### 2.2.5 Компрессия молочной железы

Все операции по подготовке к обследованию следует выполнять до компрессии.

Компрессия молочной железы должна сохраняться до окончания обследования.

**Укладка молочной железы**

При позиционировании молочной железы помните, что размер участка позиционирования не соответствует величине объема, необходимому для надежного выполнения биопсии.

- Расположите молочную железу на столике для биопсии таким образом, чтобы вызывающее подозрение место располагалось в центре отверстия компрессионной пластины.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

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

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

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

**Выполните компрессию**

1 Переместите пластину компрессии вниз, используя ручку или ножной переключатель, и сожмите молочную железу таким образом, чтобы исключить возможность перемещения молочной железы (рекомендуемое усилие компрессии > 40 Н, поскольку сжатие приходится на момент после этапа сжатия по физиологическим причинам.



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

Как правило, требуется усилие компрессии > 15 Н, чтобы настройка по высоте была невозможна, а поворот наконечника трубки (отсоединение от наконечника трубки/детектора) был возможен.

**ОСТОРОЖНО!**

Опасность, связанная с непреднамеренной декомпрессией.

**Опасность травмирования при декомпрессии!**

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

**ОСТОРОЖНО!**

Непреднамеренная декомпрессия в ходе процедуры.

**Необходим повтор обследования!**

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

**ОСТОРОЖНО!**

Переменная или небольшая сила компрессии во время проведения стереотаксической биопсии

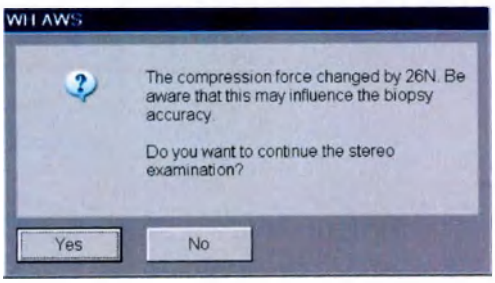
**Неверная постановка диагноза и ненужное облучение в результате неточной разметки цели!**

- Если сила компрессии изменяется больше, чем на 15 Н или становится меньше 15 Н, то достаточного сжатия для обеспечения точной разметки цели не обеспечивается. Начинайте процедуру при достаточной силе компрессии и избегайте изменений силы компрессии во время стереотаксической биопсии.

2 Молочная железа должна быть достаточно сжата в течение всего биопсийного обследования (усилие не менее 30 Н, однако рекомендуется > 40 Н).

**Компрессия изменяется более чем на 15 Н**

При изменении компрессии **более чем на 15 Н** появляется сообщение о том, что положение цели, возможно, изменилось:




- Для продолжения нажмите кнопку **Yes** (Да).



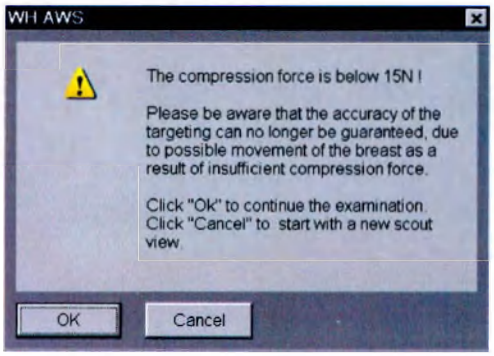
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– или –

Для прекращения обследования нажмите кнопку **No** (Нет).

Если сила компрессии становится ниже 15 Н

Если сила компрессии становится **ниже 15 Н**, на экране появится следующее сообщение:




Рекомендуется выполнять компрессию, пока не будет достигнуто значение 30 Н. Движение стола будет заблокировано при отображении (P) на дисплее штатива.

- Для продолжения нажмите кнопку **Yes** (Да).

  – или –

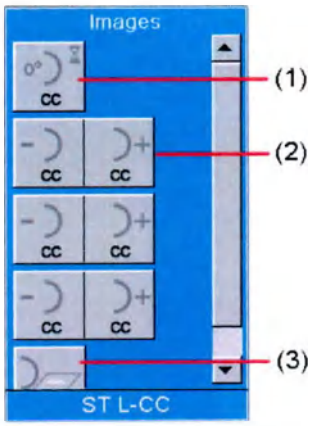
  Для прекращения обследования нажмите кнопку **No** (Нет).

## 2.3 Выполнение экспонирования

Экспонирование должно выполняться в порядке, указанном в карте подзадач **Images** (Изображения) карты задач **Examination** (Обследование).



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




(1) Пробное экспонирование

В начале обследования обычно выполняется однократное экспонирование для получения обзорного изображения (пробное экспонирование с углом 0°).

(2) Экспонирование стереоизображения

При экспонировании стереоизображения разрешается выполнение 2 экспонирований для получения пары стереоизображений. Два экспонирования выполнены успешно.

(3) Экспонирование образца

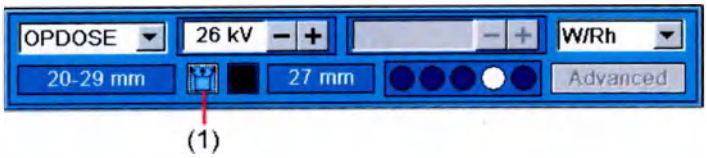
Исследование взятых образцов ткани.

На карте подзадач **Images** (Изображения) в дополнение к:

- пробным экспонированиям,
- экспонированиям стереоизображений,
- экспонированиям образца,

можно также отобразить 2D скрининговые экспонирования (CC, ML, MLO) mlo, см. (→ Страница 58 *Изменение видов проекций*).

## 2.3.1 Выполнение пробного экспонирования




(1) Поле обзора

| | |
|---|---|
| | Малое поле обзора: Размер изображения примерно 95 x 67 мм (приблизительный размер поля биопсии) |
| | Большое поле обзора: Размер изображения примерно 120 x 67 мм (приблизительный размер поля биопсии) |



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

| Толщина (мм) | Комбинация анод/фильтр | кВ | мАс |
|---|---|---|---|
| 20 | Вт/Rh | 26 | 20 |
| 30 | Вт/Rh | 27 | 25 |
| 40 | Вт/Rh | 28 | 40 |
| 50 | Вт/Rh | 29 | 71 |
| 60 | Вт/Rh | 30 | 80 |
| 70 | Вт/Rh | 31 | 90 |

**Таблица экспонирования для ручного режима**

1 Дважды щелкните по кнопке **Scout** (Пробное).

Загружаются параметры детектора.

2 Выберите соответствующее поле просмотра для пробного образца.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Выбор широкого поля просмотра для предварительного изображения при использовании пластины для биопсии.

**Чрезмерная доза излучения!**

- Выберите широкое поле просмотра, только если область за пределами объема биопсии представляет интерес с медицинской точки зрения.

3 Проверьте параметры экспонирования и при необходимости скорректируйте их.

Пробное экспонирование можно выполнять, используя методы OPDOSE, AEC или MANUAL.

4 Нажмите и удерживайте нажатой кнопку экспонирования на блоке управления, пока звучит сигнал.

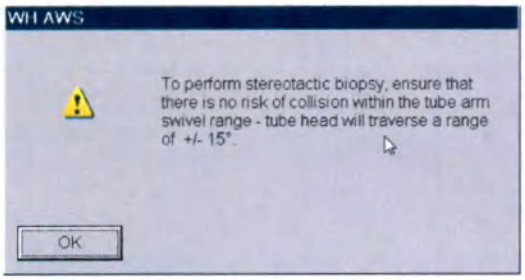
Следует отметить, что предупреждение появляется при перемещении поворотного рычага на угол ≥ ±65°. Следите за тем, чтобы не прищемить и не зажать никакие части тела.

Во время экспонирования кнопка должна гореть желтым.

Включается излучение и создается пробное изображение.



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




5 Нажмите кнопку **OK**.

На экране появляется пробное изображение.

(1) Кнопка **OK**

(2) Кнопка **New** (Создать)

6 Проверьте участок молочной железы, где будет проводиться обследование с использованием биопсии.

7 Нажмите кнопку **OK**, если участок молочной железы, на котором будет проводиться биопсия, находится в пределах возможного объема биопсии.

– или –

Нажмите кнопку **New** (Создать), если объем для биопсии виден не полностью.

8 При необходимости повторите пробное экспонирование, изменив параметры экспонирования.



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

**ОСТОРОЖНО!**

Металл (например, игла, проволочный маркер) в молочной железе ухудшают качество изображения.

**Чрезмерная доза облучения, если требуется повторное экспонирование!**

- Установите флажок **Metal in breast** (Металл в молочной железе), если в молочной железе установлены металлические зажимы или скобки. При необходимости выполните повторную обработку изображений с этим параметром.
- Обратите внимание, что параметры экспонирования и параметры обработки пробного изображения автоматически используются при всех последующих экспонированиях стереоизображений.

### 2.3.2 Получение первой пары стереоизображений

Сразу же после подтверждения пробного экспонирования нажатием **OK** разрешается получение первой пары стереоизображений.

Загружаются параметры детектора.

Detector is preparing for biopsy examinations. Please wait ...
Detector busy. Please wait ...

**ВНИМАНИЕ!**

Столкновение с поворотным рычагом во время сбора данных.

**Травмирование пациента или оператора в результате сжатия!**

- Убедитесь в отсутствие риска столкновения в диапазоне поворота рычагов трубки (±15°) во время выполнения стереоскопии.

**ОСТОРОЖНО!**

Во время сбора данных останавливается рычаг трубки или неожиданно перемещается объектный стол.

**Защемление пациента или оператора!**

- Если рычаг трубки неожиданно остановится до конечного положения или объектный стол переместится во время томографии или стереоскопии, отпустите кнопку экспонирования и выполните декомпрессию. Обратитесь в службу технической поддержки для проверки системы.



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

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Опасность столкновения с пункционным пистолетом.

**Травмирование пациента или повреждение системы!**

- Убедитесь, что пункционный пистолет не ограничивает движения рычага трубки перед его возвратном в среднее положение.

Поворотный рычаг автоматически перемещается в положение -15°, выполняется первое экспонирование стереоизображения.

Поворотный рычаг автоматически перемещается в положение +15°, выполняется второе экспонирование стереоизображения.

Поворотный рычаг возвращается в исходное положение.

1 Нажмите кнопку включения экспонирования на блоке управления и удерживайте нажатой, пока не будет завершено получение пары стереоизображений и пока поворотный рычаг не вернется в исходное положение.

Во время экспонирования кнопка должна гореть желтым.

Происходит получение первой пары стереоизображений.

Из RL

Все инструменты – масштабирование, измерение и т.д. – деактивируются после экспонирования нового стереоснимка, поэтому к наведению можно приступить немедленно.

На экране появляется пара экспонированных стереоизображений.

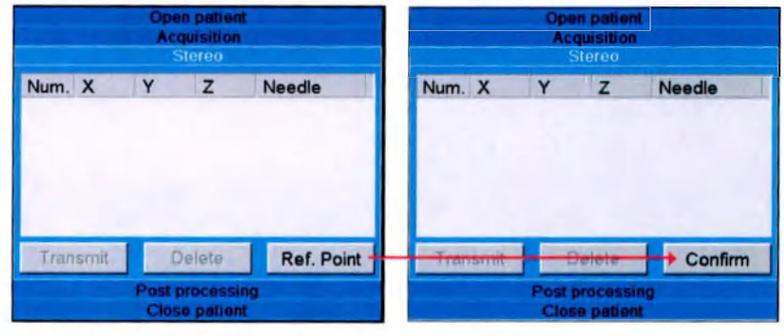
Перекрестная ссылка (построенная на столе для биопсии)

Reference point (Контрольная точка)

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

2 Нажмите кнопку **Ref. Point** (Справочная точка).

На экране появится кнопка **Confirm** (Подтвердить).



3 Проверьте контрольные метки.

Контрольные метки и контрольные перекрестья должны совпадать, иначе точность не гарантирована.

При необходимости контрольные метки можно регулировать.

4 Для обеспечения точного позиционирования контрольных перекрестий и перекрестных ссылок расширьте участок экспонирования: Щелкните правой кнопкой мыши по стереоизображению.

Переместите контрольную точку в точное положение. Отметьте перекрестье, щелкнув по нему левой кнопкой мыши, и, удерживая левую кнопку мыши нажатой, переместите перекрестье маркера.

5 При необходимости выберите во всплывающем меню опцию **Zoom From Point** (Изменить масштаб от точки).

6 Щелкните левой кнопкой мыши по изображению, например, по перекрестной ссылке в меню экспонирования стереоизображения.

Экспонированное стереоизображение отображается увеличенным, начиная с выбранной точки.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Непрерывное перемещение держателя иглы, пока нажата и удерживается кнопка управления движением на ручном пульте управления (если выключатель иглы не находится в безопасном положении).

**Возможно травмирование пациента в результате случайного перемещения держателя иглы.**

- Убедитесь, что игла не вставлена, если активировано непрерывное перемещение держателя иглы.
- Не изменяйте положения выключателя иглы при активации непрерывного перемещения держателя иглы.

### Восстановления режима отображения изображений

1 Выберите **Image** > **Home Zoom/Pan** (Изображение – Начальное масштабирование/перемещение) в главном меню.

– или –

Щелкните правой кнопкой мыши по стереоизображению.



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

2 Выберите **Home Zoom/Pan** (Начальное масштабирование/перемещение) во всплывающем меню.

Восстанавливается исходное изображение.

Прежде чем устанавливать перекрестья маркеров, необходимо отменить выбор функции **Zoom From Point** (Масштабирование, начиная с точки) с помощью меню **Image** > **Zoom From Point** (Изображение – Масштабирование, начиная с точки) или с помощью клавиши **Esc** на клавиатуре.

3 Нажмите кнопку **Confirm** (Подтвердить).

Проверка контрольных меток завершена.

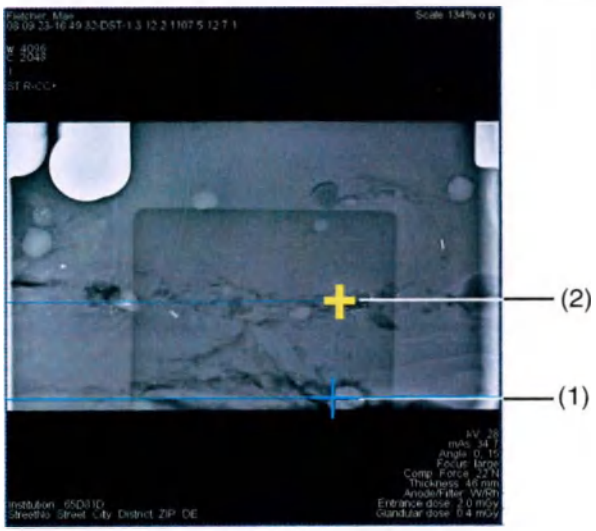
### 2.3.3 Определение точек, в которых будет выполняться биопсия (заданных точек)

Заданную точку можно отметить сразу же после получения первой пары стереоизображений и отображения ее в области изображения.

Маркировка заданных точек

1 Отметьте заданную точку для биопсии на левом стереоизображении, щелкнув по ней левой кнопкой мыши.

Положение заданной точки определяется на изображении перекрестьем маркера (2) и горизонтальной линией. Цель можно также установить, нажав кнопку **CTRL** и выбрав стереоизображение.




(1) Reference point (Контрольная точка)

(2) Перекрестье маркера

2 При необходимости отмеченную точку можно переместить с помощью мыши. Отметьте перекрестье, щелкнув по нему левой кнопкой мыши, и, удерживая левую кнопку мыши нажатой, переместите перекрестье маркера.

Предполагаемое положение перекрестья маркера указано на стереоизображении с правой стороны.



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

3 Измените положение перекрестья маркера на правом стереоизображении. Отметьте перекрестье, щелкнув по нему левой кнопкой мыши, и, удерживая левую кнопку мыши нажатой, переместите перекрестье маркера.

4 Точно совместите перекрестья маркеров на обоих стереоизображениях.

Для поперечного подхода можно использовать в качестве ссылки области биопсии виртуальный дисплей. Выберите **View > Show Virtual Paddle Hole** (Вид > Показать виртуальное отверстие плоского электрода) в главном меню.

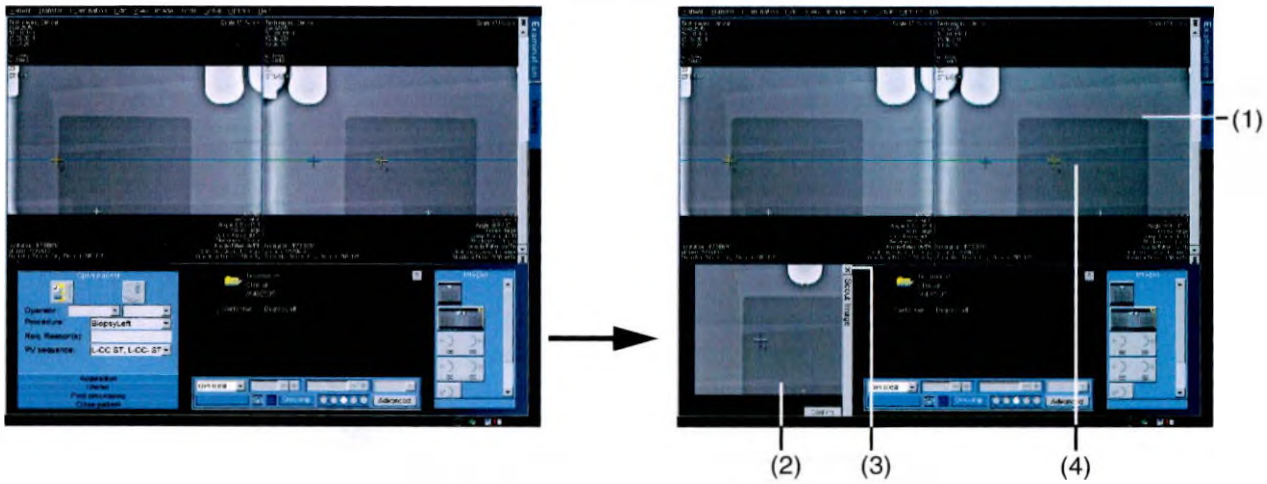
### Проверьте точки целей

Можно проверить перекрестья маркеров, установленные при пробном экспонировании.

- Отметьте заданную точку для биопсии на одном стереоизображении, щелкнув ее левой кнопкой мыши.

  Пробное экспонирование соответствующего стереоизображения отображается с использованием установленного перекрестья маркера.

  На область управления накладывается пробное экспонирование.




(1) Область изображения

(2) Пробное экспонирование соответствующего стереоизображения

(3) Закройте окно, щелкнув по кнопке

(4) Точки целей нумеруются последовательно

Обычно флажок всегда устанавливается в главном меню, рядом с опцией **View** > **Show scout for targeting** (Вид – Показать пробное при нацеливании).

Если установлен флажок **Show scout for targeting** (Показать пробное при нацеливании), на область управления накладывается область изображения.



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

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Предварительное изображение используется в качестве ориентира для разметки.

**Возможно травмирование в результате неточного нацеливания.**

- Для определения цели и позиционирования следует использовать исключительно стереопары изображений. Метка цели на предварительном изображении предназначена исключительно для индикации области интереса.

### Повторное отображение области управления

Область управления при необходимости можно просмотреть в любое время.

1. Нажмите кнопку (3).

   Снова появляется область управления.

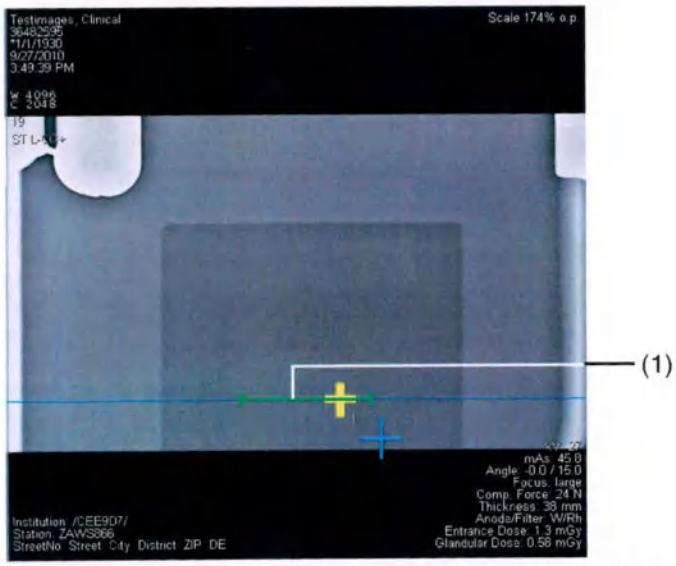
2. Щелкните правой кнопкой мыши по стереоизображению.
3. Во всплывающем меню выберите **Show scout** (Показать пробное).

   Появляется пробное экспонирование для соответствующего стереоизображения.

### Показ подсказки для планирования цели

Подсказка для планирования цели позволяет более точно позиционировать контрольные точки.

- Обычно флажок всегда устанавливается в главном меню, рядом с опцией **View** > **Display targeting aid** (Вид – Показать подсказку для планирования цели).




(1) Подсказка для планирования цели (зеленая линия) всегда отображается на изображении.

Она показывает область, на которой можно выполнять биопсию.



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

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Перекрестье маркера находится за пределами подсказки для планирования цели.

**Выполнение биопсии невозможно.**

- Следите за тем, чтобы перекрестье маркера находилось внутри подсказки для планирования цели.

### Выбрать режим увеличения

Точное позиционирование перекрестий маркеров можно выполнить в режиме увеличения.

Для обеспечения точного позиционирования заданных точек расширьте участок экспонирования:

1. Щелкните правой кнопкой мыши по стереоизображению.
2. При необходимости выберите во всплывающем меню опцию **Zoom From Target Marking** (Изменить масштаб от целевой метки).

   Форма курсора мыши изменяется (появляется увеличительное стекло).
3. Щелкните **левой кнопкой мыши** стереоизображение.

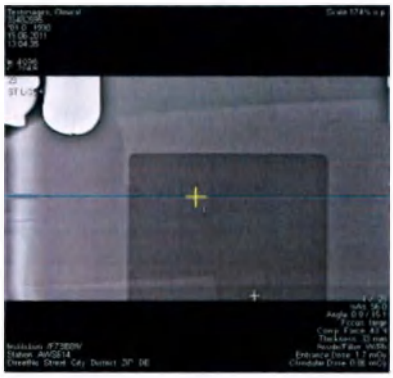
   Все 3 экспонирования одновременно увеличиваются соответствующим образом.

   Для всех 3 экспонирований заданные точки отображаются по **центру**.

   – или –

   Щелкните **правой** кнопкой мыши по стереоизображению.

   Все 3 экспонирования одновременно уменьшаются соответствующим образом.



Прежде чем устанавливать перекрестья маркеров, необходимо отменить выбор функции **Zoom From Point** (Масштабирование, начиная с точки) с помощью меню **Image** > **Zoom From Point** (Изображение – Масштабирование, начиная с точки) или с помощью клавиши **Esc** на клавиатуре.



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

4 Выберите нужную иглу.

Все выбираемые иглы необходимо определять до обследования, см. (→ Страница 65 *Установка биопсийных игл*).

Параметры игл настраиваются в окне **Standard Needle Holder** (Стандартный иглодержатель).

Можно установит не более 25 заданных меток.

**Конфигурирование игл**

При обследовании можно добавить дополнительные иглы.

1 Нажмите кнопку **Configure needles...** (Настроить иглы...) в окне **Standard Needle Holder** (Стандартный иглодержатель).

Открывается диалоговое окно **WH AWS needle configuration** (Конфигурация иглы WH AWS).

2 Добавьте нужную вам иглу.

Все добавляемые иглы необходимо определять до обследования, см. (→ Страница 65 *Установка биопсийных игл*).

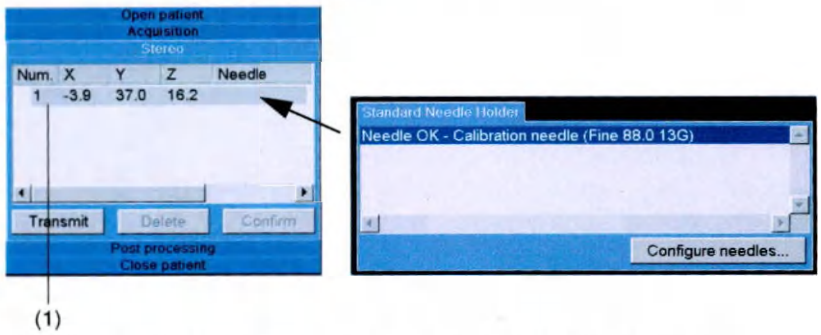
Добавленная игла появляется в окне **Standard Needle Holder** (Стандартный иглодержатель).

В списке отображаются только иглы, которые можно использовать. Например, игла, которая слишком коротка, чтобы достигнуть намеченной точки, будет отсутствовать в списке.

**Принятие данных для заданной точки**

1 Подтвердите положение заданной точки, щелкнув **Confirm** (Подтвердить) в окне Information (Информация).

Координаты заданной точки указываются в верхней части списка заданных точек на карте подзадач **Stereo** (Стерео).




(1) Список заданных точек с координатами заданной точки 1

2 При необходимости выберите другие заданные точки на левом и правом стереоизображении.

Передаваемые заданные точки сохраняются при пробном экспонировании.



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

### Удаление данных для заданной точки

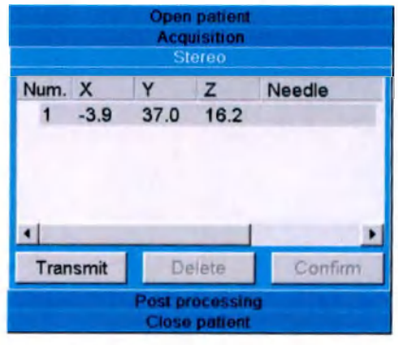
Можно удалить данные для заданной точки из списка, при условии, что они не были переданы на биопсийный модуль.

1 Выберите данные заданной точки, которые нужно удалить.

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

Данные заданной точки удаляются из списка заданных точек.

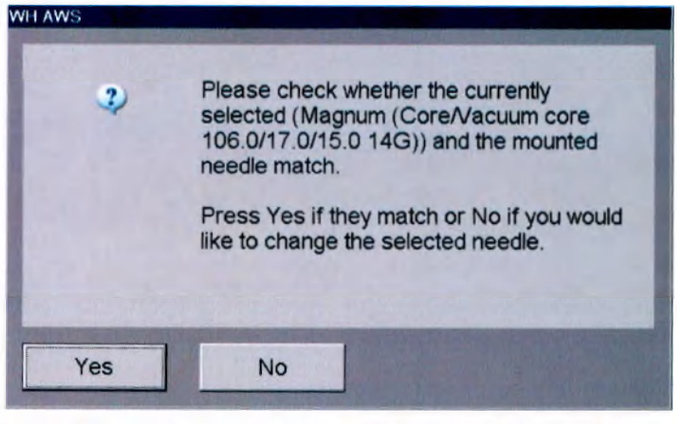
### Передача данных для заданной точки




1 Выберите данные заданной точки, которые нужно передавать.

2 Нажмите кнопку **Transmit** (Передать).

На экране появится диалоговое окно для выбора подходящей иглы.




**ОСТОРОЖНО!**

Установленная игла и набор игл в системе не соответствуют друг другу.

**Выполнение биопсии в неверно определенном положении!**

- Проверьте, правильно ли выполнена передача данных заданных точек.
- Проверьте, можно ли применить данные иглы из поля выбора **Needle** (Игла) на карте подзадач **Stereo** (Стерео) для используемой иглы.

3 Нажмите **Yes** (Да) в диалоговом окне, если была выбрана нужная игла.



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

Координаты отмеченной заданной позиции передаются в биопсийный модуль.

– или –

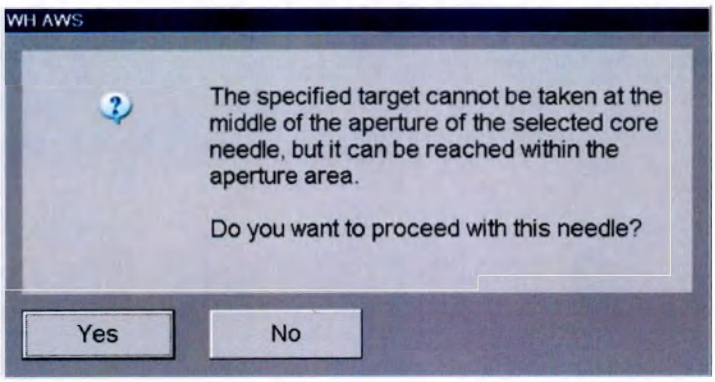
Нажмите **No** (Нет) в диалоговом окне, если игла была выбрана неверно.

Можно выбрать другую иглу.

### Допуск на отверстие иглы

При использовании игл с сердечником и вакуумных игл с сердечником может возникнуть ситуация, когда заданная точка отклоняется от центра отверстия и располагается на несколько мм ниже. При помощи указанных игл с сердечником и вакуумных игл с сердечником подобные заданные точки остаются достижимыми.

Появляется окно со следующим сообщением:




1 Щелкните кнопку **Yes** (Да).

Заданная точка выбрана с помощью данной иглы.

При необходимости можно опустить иглу вниз на несколько мм с помощью ручного устройства, чтобы установить заданную точку в центре отверстия.

Убедитесь, что при движении иглы вниз она не касается крышки детектора.

2 Нажмите **No** (Нет).

Можно выбрать другую иглу в списке **Needle** (Игла) в диалоговом окне **Needle selection** (Выбор иглы).

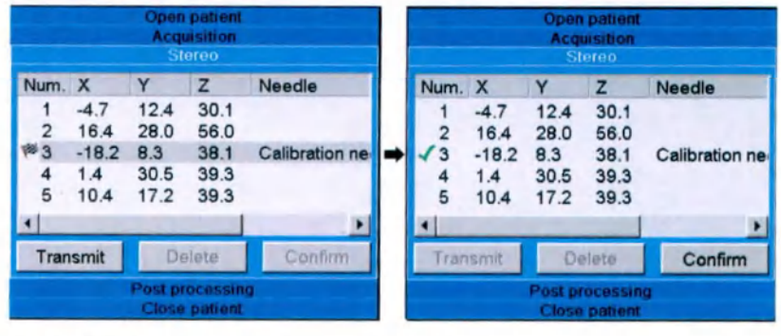
### Передача данных для заданной точки из предыдущей пары стереоизображений

Все данные заданных точек для первой, второй, третьей и т. д. стереопар отображаются в текущей паре стереоизображений.

Данные точек цели можно передавать только из текущей пары стереоизображений независимо от того, в какой паре стереоизображений они были определены. Ткань молочной железы отображается только в текущей паре стереоизображений, поскольку она находится именно в этот момент.



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




1 Например, в списке заданных точек отметьте координаты заданной точки 3.

2 Нажмите кнопку **Transmit** (Передать).

Будут переданы координаты заданной точки 3.

### 2.3.4 Выполнение биопсии

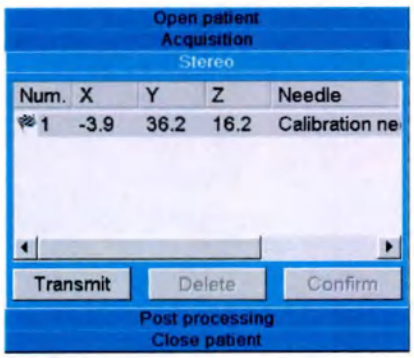
Подготовка

1 Предупредите пациента о том, что иглодержатель перемещается в заданное положение автоматически.

В списке заданных точек при подходе к заданной точке появляется флажок.



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




2 Установите в иглодержатель направляющую иглы и биопсийную иглу заданных размеров.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Полное прокалывание молочной железы.

**Травмирование пациента!**

- Убедитесь, что введенная игла не прокалывает молочную железу полностью. При использовании бокового подхода, прежде чем вставить иглу, учтите кожную линию молочной железы и размеры иглы.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Перемещение установленной иглы.

**Травмирование пациента!**

- Соблюдайте осторожность при использовании функции отмены переключателя иглы, особенно в направлениях, перпендикулярных траектории иглы.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Непредвиденное перемещение поворотного рычага после нажатия кнопки, срабатывающей от одного нажатия, если в системе установлен блок стереотаксической биопсии.

**Травмирование пациента или оператора!**

- Помните, что во время биопсии кнопка, срабатывающая от одного нажатия, предназначена для перемещения поворотного рычага в любую сторону, чтобы установить более крупную иглу для биопсии. Необходимо постоянно нажимать кнопку, чтобы начать перемещение. Это отличается от действия кнопки, срабатывающей от одного нажатия, когда блок стереотаксической биопсии не установлен.



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

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Неправильное состояние выключателя иглы.

**Случайное перемещение иглы!**

- Убедитесь, что индикатор состояния переключателя иглы загорается зеленым, когда предохранительный выключатель выведен с траектории иглы или поднят из положения отмены. Не вставляйте иглу или пункционный пистолет, если индикатор состояния не загорается зеленым.

### Перемещение иглодержателя в любую сторону

Поворотный рычаг можно отвести в **любую** сторону, чтобы установить биопсийную иглу большего размера.

- Нажмите кнопку однократного нажатия на пульте управления и не отпускайте ее.

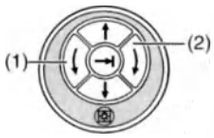
  Поворотный рычаг отводится в сторону.

### Перемещение иглодержателя в определенную сторону

Поворотный рычаг можно отвести в какую-то **определенную** сторону, чтобы установить биопсийную иглу большего размера.

1 Переведите защитный выключатель в боковое положение.

2 Нажмите кнопки вращения на панели управления.




(1) Поверните поворотный рычаг против часовой стрелки

(2) Поверните поворотный рычаг по часовой стрелке

Следует иметь в виду, что кнопки поворота на панели управления будут работать только в случае сброса защитного выключателя.

3 Нажмите один раз кнопку на пульте управления.

Поворотный рычаг отводится в положение 0°.

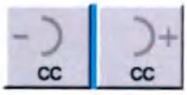
Прежде чем получать следующую пару стереоизображений, убедитесь, что поворотный рычаг вновь установлен в положение 0°.

Убедитесь, что биопсийная игла не касается поворотного рычага!

Для биопсийного обследования убедитесь в том, что используются необходимые направляющие игл, которые подходят для иглодержателя.

### Получение второй пары стереоизображений

Создайте вторую пару стереоизображений, чтобы проверить положение иглы на объекте биопсии.




1 Дважды щелкните по кнопке Stereo Pair (Стереоизображение).

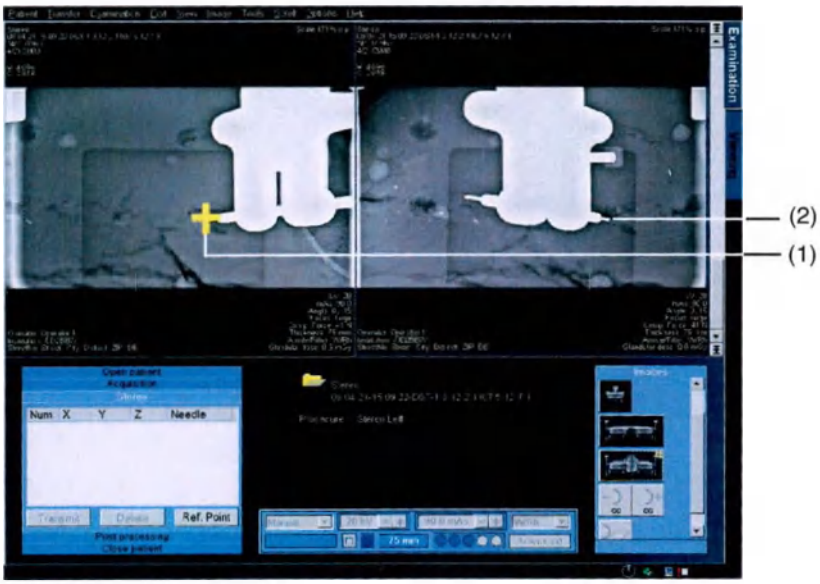
2 Нажмите кнопку включения экспонирования на блоке управления и удерживайте нажатой, пока не будет завершено получение пары стереоизображений и пока поворотный рычаг не вернется в исходное положение.



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

Во время экспонирования кнопка должна гореть желтым.

Происходит получение второй пары стереоизображений.




(1) Перекрестье маркера

(2) Наконечник иглы

Поворотный рычаг автоматически перемещается в положение -15°, выполняется первое экспонирование стереоизображения.

Поворотный рычаг автоматически перемещается в положение +15°, выполняется второе экспонирование стереоизображения.

Поворотный рычаг возвращается в исходное положение.

3 Проверьте положение наконечника иглы.

Наконечник иглы должен находиться перед объектом биопсии.

Если наконечник иглы установлен правильно, можно выполнять биопсию, в противном случае необходимо исправить положение иглы.

Не используйте функцию **Reject + Repeat** (Отклонить + повторить) для создания дополнительных пробных видов и стереопар.

**Выполнение биопсии**

- Выполните биопсию предполагаемого участка патологии.

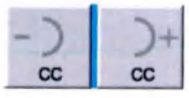
Положение иглы записывается в положении 0°. Выберите **Scout** (Пробное).

**Получение третьей пары стереоизображений**

Для проверки участка биопсии на объекте биопсии, где будет находиться игла, необходимо выполнить третье стереоизображение, чтобы убедиться в том, что требуемый участок удален.



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




1 Дважды щелкните по кнопке Stereo Pair (Стереоизображение).

2 Нажмите кнопку включения экспонирования на блоке управления и удерживайте нажатой, пока не будет завершено получение пары стереоизображений и пока поворотный рычаг не вернется в исходное положение.

Во время экспонирования кнопка должна гореть желтым.

Происходит получение третьего стереоизображения.

Поворотный рычаг автоматически перемещается в положение -15°, выполняется первое экспонирование стереоизображения.

Поворотный рычаг автоматически перемещается в положение +15°, выполняется второе экспонирование стереоизображения.

Поворотный рычаг возвращается в исходное положение.

3 Отметьте изображения, если все необходимые ткани были удалены.

4 По окончании биопсии выньте иглу из молочной железы пациента.

5 Выполните декомпрессию молочной железы.

Переместите компрессионную пластину вверх вручную с помощью рукоятки для ручной декомпрессии, или с помощью педальных переключателей.

Оператор должен соблюдать осторожность при выполнении декомпрессии, если игла или маркер находятся в молочной железе, и игла вводится в горизонтальном или вертикальном положении.

Автоматическая декомпрессия также отключается для видов, отличных от видов стереотаксической биопсии, во время процедур стереотаксической биопсии.

## 2.4 Анализ образца ткани

После выполнения биопсии полученный образец ткани необходимо проанализировать в ходе того же самого обследования:

- с помощью биопсийного модуля
- при отсутствии биопсийного модуля

Прежде чем выполнять анализ образца ткани, убедитесь, что пациент вышел из кабинета для обследования.



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

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Положение иглы или образца биопсии не подтверждено.

**Возможно травмирование или постановка неправильного диагноза в результате неточной разметки.**

- Всегда следует получить стереопару до и после извлечения образца, чтобы проверить образец ткани.

### 2.4.1 с помощью биопсийного модуля

Невозможно выделить нужное поле просмотра на панели управления генератором.

Обратите внимание, что изображения **Specimen** (Образец) всегда обрезаются до одного размера!

1. С помощью ручного устройства переместите держатель иглы в исходное положение.
2. Выньте пластиковый поддон из держателя компрессионной пластины.
3. Поместите образцы тканей на пластину из оргстекла или на пластиковый поддон для биопсии, не оставляя окна в поле излучения детектора со стороны грудной клетки.

4. Дважды щелкните кнопку **Specimen** (Образец).

   Загружаются параметры детектора.
5. Выберите параметры экспозиции.

   Рекомендуемые параметры экспонирования образцов тканей зависят от размера образца ткани: Ручное 23 кВ, 20–50 мАс.

6. Нажмите кнопку экспонирования на панели управления.

   Во время экспонирования кнопка должна гореть желтым.

   Выполняется экспонирование образца.
7. Проверьте экспонирование образца.
8. При необходимости выполните последующие экспонирования.

### 2.4.2 при отсутствии биопсийного модуля

1. Снимите биопсийный модуль и биопсийную компрессионную пластину.
2. Установите соответствующую компрессионную пластину.
3. Выберите соответствующий вид проекции.
4. Выберите параметры экспозиции.

   Рекомендуемые параметры экспонирования образцов тканей зависят от размера образца ткани: Ручное 23 кВ, 20–50 мАс.
5. Нажмите кнопку экспонирования на панели управления.
6. Проверьте экспонирование образца.



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

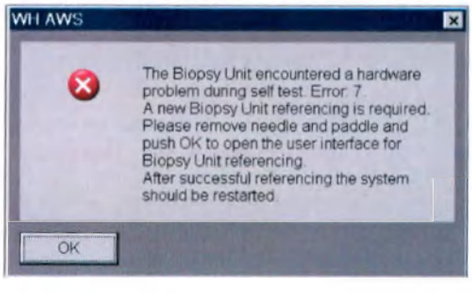
Для дополнительных видов 2D и вида образца при стереотаксической процедуре автоматическая декомпрессия отключена. Необходимо выполнить ручную декомпрессию.

### 2.4.3 Решение проблемы

Если модуль биопсии установлен на Mammomat, иглодержатель автоматически проходит по опорным положениям.

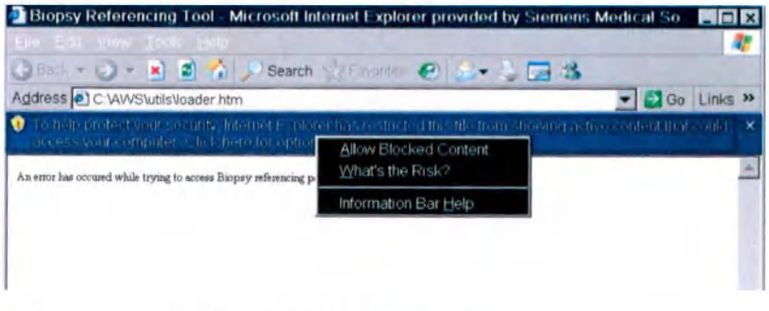
Контрольный проход иглодержателя не следует прерывать.

Если во время контрольного прохода возникает неисправность, на экране появится следующее окно:

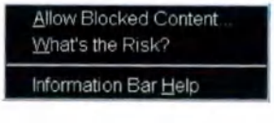



1 Нажмите **OK**.

Появится следующее окно:

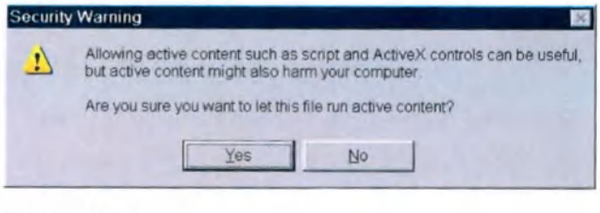



2 Выберите верхнюю строку "**To help protect...**".




3 Откройте всплывающее меню (правой кнопкой мыши) и выберите **Allow Blocked Content**.

Появится следующее окно:

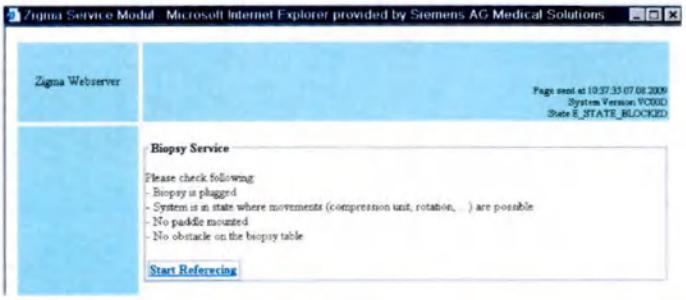



4 Нажмите **Yes**.

Появится следующее окно:



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




Если фактическое положение устройства позиционирования иглы не соответствует внутреннему контролю (например, в результате толчка, перемещения устройства позиционирования иглы вручную для освобождения пациента в случае сбоя питания или блокировки перемещения), система выведет на экран сообщение с запросом на контрольное перемещение.

5 Следуйте инструкциям по ручному заданию опорного положения иглодержателя.

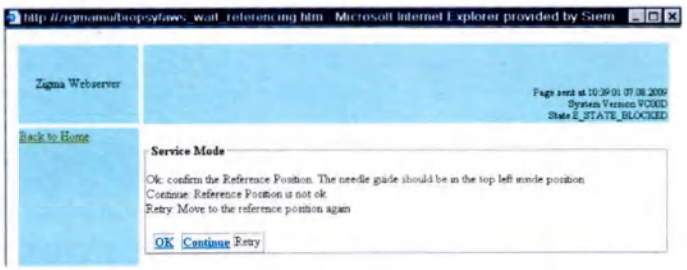
6 Нажмите значок **Start Referecing**.

Запускается переход иглодержателя в контрольное положение.

Иглодержатель автоматически проходит через несколько положений.

Иглодержатель должен прекратить движение в верхнем левом положении.

Появится следующее окно:



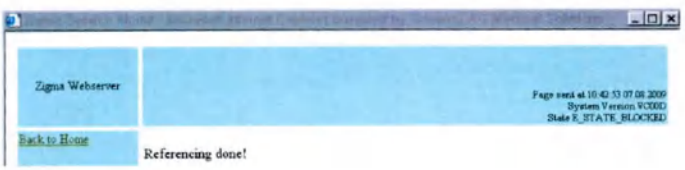

7 Нажмите **Continue**, если иглодержатель находится **не** в левом верхнем положении.

– или –

Нажмите **OK**, если иглодержатель находится в левом верхнем положении.

Переход иглодержателя в опорное положение выполнен.

Появится следующее окно:






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

8 Щелкните по правой кнопке мыши, чтобы закрыть окно и приложение.

Модуль биопсии готов к работе.

## 2.5 Дополнительные примечания по обследованию с использованием стереотаксической биопсии

Изображения, полученные при стереотаксической биопсии, можно обрабатывать во время обследования.

**ОСТОРОЖНО!**

Оценка расстояний на стереоизображениях, используемых при биопсийных обследованиях, может быть неточной.

**Неверные результаты измерений, неверный диагноз.**

- Не используйте стереоизображения биопсийных обследований для выполнения критически важных измерений.

### 2.5.1 Сравнение видов проекций

Можно сравнивать виды проекций, например, результаты экспонирования до и после биопсии.

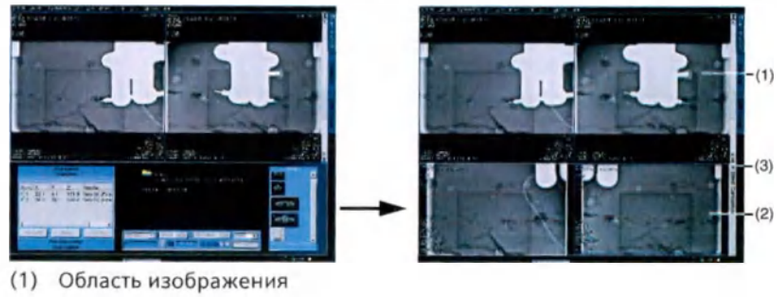
1 Правой кнопкой мыши щелкните по проекции на карте подзадач **Images** (Изображения), которая будет использоваться при сравнении.

Появляется всплывающее меню.

2 Выберите пункт **Direct Comparison** (Прямое сравнение).

На область управления накладывается область изображения.

В нижней области изображения показывается вид выбранной проекции.




(1) Область изображения

(2) Выбранный вид проекции

(3) Закройте окно, щелкнув по кнопке

Если имеется только один вид проекции, нижнее правое окно будет пустым.

3 Прокрутите изображение в верхней области изображения до упора вверх или вниз и выберите результат экспонирования для сравнения.



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

4 Сравнение результатов экспонирования в нижней части с верхней областью изображения.

5 Нажмите кнопку (3).

Снова появляется область управления.

## 2.5.2 Коррекция видов проекций

Результаты экспонирования, отображаемые в области изображения, должны соответствовать запланированным видам проекций. При наличии расхождений необходимо впоследствии произвести коррекцию.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Если выполняется экспонирование неверно выбранной стороны молочной железы, либо неправильно выбранного вида, изображение сохраняется как вид неправильно выбранной проекции.

**Возможен неправильный диагноз или лечение!**

- Убедитесь, что для изображения выбран нужный вид проекции, при необходимости исправьте его.

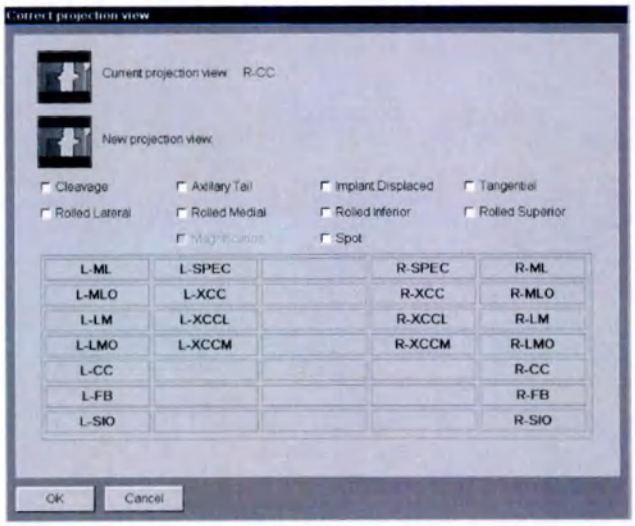
Помните, что корректируется только надлежащим образом выбранный вид проекции (стандартный или стереоизображение).

1 Щелкните правой кнопкой мыши соответствующее изображение на карте подзадач **Images** (Изображения).

Появляется всплывающее меню.

2 Выберите пункт **Correct...** (Корректировать).

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

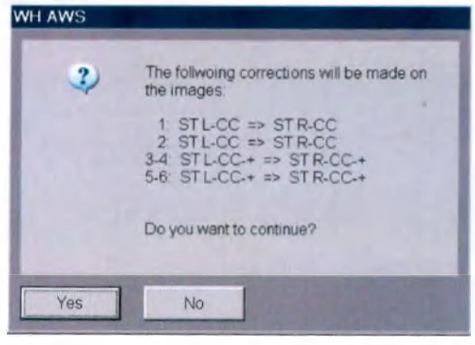



3 Выберите правильную проекцию в раскрывающемся списке **New projection view** (Новая проекция) и нажмите **OK**.



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

Появится диалоговое окно.




4 Для внесения изменений нажмите **Yes** (Да).

Имеющиеся стереоизображения реконструируются и отображаются на измененном виде.

Все стандартные изображения остаются неизменными.

Если изменить вид проекции, на которой были заданы конечные точки, эти точки будут утеряны.

### 2.5.3 Изменение видов проекций

В области управления протоколом (карта подзадач **Images** (Изображения)) можно изменять виды проекций для текущего обследования, предварительно установленные для выбранной процедуры, а также указать их число и последовательность.

В зависимости от выбранного вида проекции (пробное экспонирование/получение первого стереоизображения/экспонирование образца), виды проекций можно изменять, добавлять, вставлять или удалять, например:

Изменение проекция

Первое стереоэкспонирование

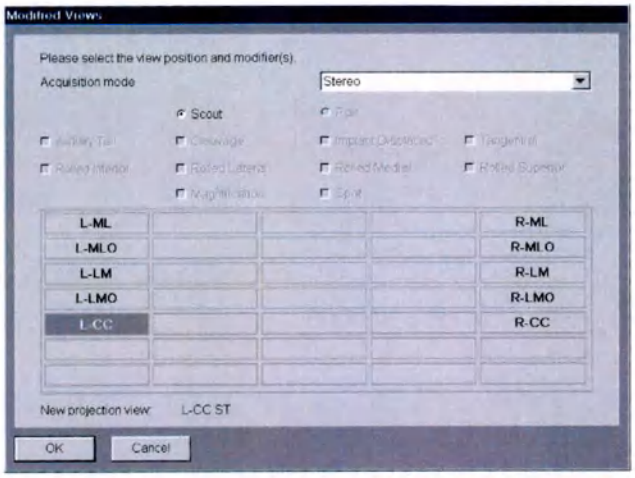
1 Правой кнопкой мыши щелкните на карте подзадач **Images** (Изображения) проекции, которую собираетесь модифицировать.

2 Выберите опцию **Modify** (Изменить) во всплывающем меню.

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



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




Список выбора можно настроить в диалоговом окне **Procedure Handling Configuration** (Настройка выполнения процедуры), см. (→ Страница 63 *Конфигурирование обследования с использованием стереотаксической биопсии*).

3 Выберите необходимый **Acquisition mode** (Режим рентгенографии).

4 При необходимости укажите специальные настройки для требуемого вида проекции в области верхнего окна.

Список видов проекций (нижняя область окна) содержит только виды, которые соответствуют следующему критерию.

5 Выберите нужный вид проекции и подтвердите выбор, нажав **OK**.

### Добавление вида проекции

Можно вставить дополнительные проекции перед уже существующими или добавить их в конец списка в области протокола.

1 Правой кнопкой мыши щелкните по произвольному виду проекции в карте подзадач **Images** (Изображения).

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

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

3 Выберите нужный вид проекции и подтвердите выбор, нажав **OK**.

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

### Вставка проекции

1 Правой кнопкой мыши щелкните на карте подзадач **Images** (Изображения) проекцию, перед которой нужно вставить дополнительную проекцию.

2 Выберите опцию **Insert** (Вставить) во всплывающем меню.

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

3 Выберите нужный вид проекции и подтвердите выбор, нажав **OK**.

На карте подзадач **Images** (Изображения) новая проекция будет вставлена в последовательность перед выбранной перед этим проекцией.

### Удаление проекций

1 Правой кнопкой мыши щелкните на карте подзадач **Images** (Изображения) проекцию, которую собираетесь удалить.



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

2 Выберите опцию **Delete** (Удалить) во всплывающем меню.

Вид проекции удаляется из карте подзадач **Images** (Изображения).

### 2.5.4 Инвертирование стереоизображений

При инвертировании черно-белых изображений светлые и темные области меняются местами. Шкала полутонов в таблице поиска LUT (Look Up Table) также инвертируется.

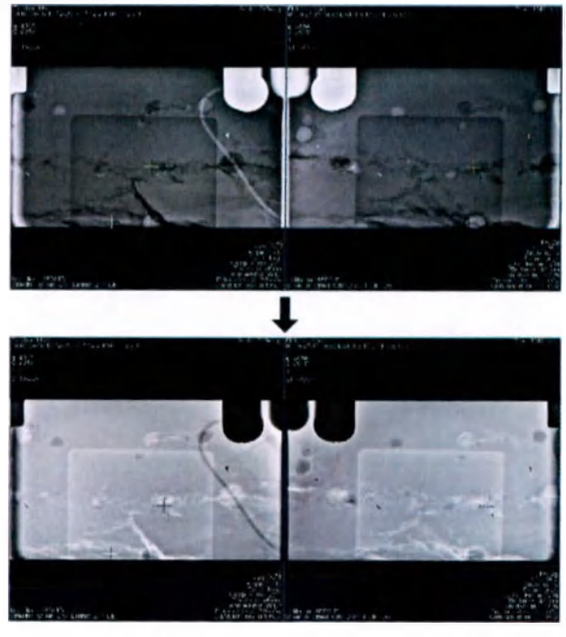
1 Выберите пару стереоизображений, которые нужно инвертировать.

2 Щелкните правой кнопкой мыши стереоизображение в области изображений.

Появляется всплывающее меню.

3 Выберите **Invert** (Инвертировать).

Выбранная пара стереоизображений будут отображена в инвертированном виде.



Восстановления исходного изображения

Пару стереоизображений можно инвертировать еще раз, возвратившись к исходному изображению.

- Выберите **Invert** (Инвертировать) еще раз.

Выбранная пара стереоизображений будут отображена в первоначальном виде.

### 2.5.5 Правка заданных меток

Заданные метки можно править.

Удаление перекрестья маркера

Точки маркера можно удалять, пока они не подтверждены нажатием кнопки **Confirm** (Подтвердить).



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

1 Щелкните правой кнопкой мыши по перекрестью маркера на стереоизображении.

2 Выберите во всплывающем меню **Cancel** (Отмена).

Перекрестье маркера удаляется из стереоизображения.

**Скрытие и отображение перекрестья маркера**

1 Щелкните правой кнопкой мыши по перекрестью маркера на текущем стереоизображении.

2 Выберите во всплывающем меню опцию **Hide target marks** (Скрыть заданные метки).

Все отметки на текущем стереоизображении будут скрыты.

3 Выберите во всплывающем меню опцию **Show selected and transmitted target marks** (Показать выбранные и переданные заданные метки).

Все отметки для выбранных и переданных заданных точек можно отобразить в текущем стереоизображении будут скрыты.

4 Выберите во всплывающем меню опцию **Show all target marks** (Показать все заданные метки).

Все текущие метки все заданные метки отобразятся в текущей паре стереоизображений.

### 2.5.6 Разделение области стереоизображения

С помощью разбивки области изображения можно определить количество и размеры сегментов в области изображения.

При необходимости рассмотреть детали изображения, важные для постановки диагноза, переключитесь в крупноформатный режим (когда на экране отображено малое количество изображений). Малый формат используется для обзорного просмотра изображений.

- Выберите в главном меню **View** > **Stereo 2:1** (Вид – Стерео 2:1) (стандартная настройка для обследований с использованием стереоизображений).

  – или –

  Выберите в главном меню **View** > **Stereo 4:1** (Вид – Стерео 4:1), если имеется монитор с высоким разрешением.

## 2.6 Окончание обследования

- Щелкните кнопку на карте подзадач **Close Patient** (Закрыть данные пациента), чтобы завершить обследование.



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

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

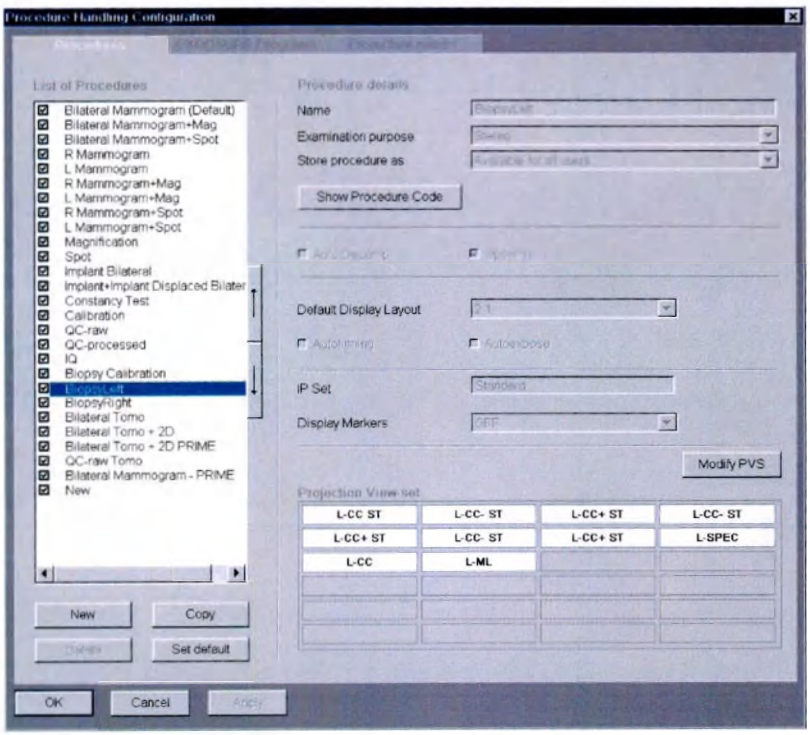
# 3 Настройка

## 3.1 Конфигурирование обследования с использованием стереотаксической биопсии

Ниже описаны только изменения, касающиеся обследования с использованием стереотаксической биопсии. Для конфигурирования карты задач **Examination** (Исследование) обратитесь к вкладке: Configuration (Конфигурация).

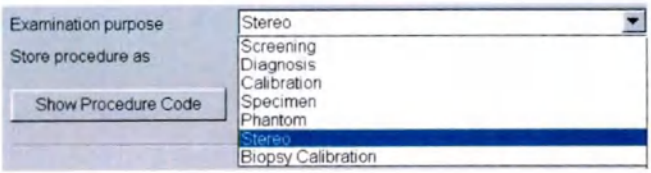
### 3.1.1 Настройка процедур

С помощью вкладки **Procedures** (Процедуры) можно создать дополнительные параметры обследования и изменить или удалить существующие процедуры.




**Детали процедуры**

Параметры **Scout** (Пробное), **Pair** (Стереоизображение) и **Specimen** (Образец) в диалоговом окне **Projection Views** (Проекции) можно выбирать только после того, как будет выбран параметр **Stereo** (Стерео) в списке **Examination purpose** (Цель обследования).




- Выберите **Stereo** в списке целей обследования.



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

### 3.1.2 Детали проекций

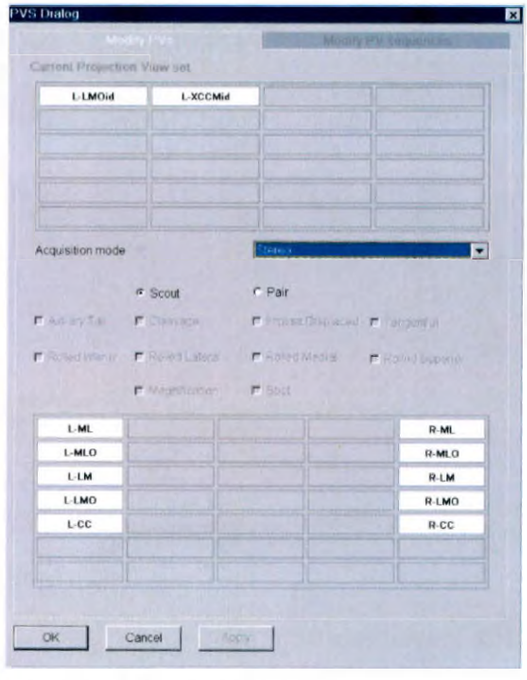
В процессе обследования собираются в предварительно заданной последовательности различные проекции. Состав и последовательность видов проекций можно определить в диалоговом окне **PVS Dialog** (Диалог PVS).

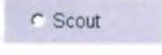
- Нажмите кнопку **Modify PVS** (Изменить PVS).

  Открывается диалоговое окно **PVS Dialog** (Диалог PVS).

Изменение проекций

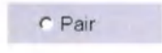
1 Перейдите на вкладку **Modify PVS** (Изменить PVS), выводя ее на передний план.



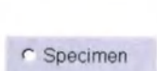

2 Выберите **Scout** (Пробное).

Выбирается только пробное обследование.




3 Выберите **Pair** (Стереоизображение).

Если выбран вид проекции, соответствующая пара стереоизображений используется автоматически (например, R-CC+ и R-CC- при выборе R-CC).




4 Выберите **Specimen** (Образец).

При выборе вида проекции используется экспонирование образца (L-SPEC или R-SPEC).




5 Выберите **Standard** (Стандарт).

Выбирается только проекция (например, L_ML, R_MLO).

Соответствующий режим рентгенографии для текущей процедуры будет отображен в качестве стандартного.



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

Виды проекций определяются на карте подзадач **Projection names** (Имена проекций). Список доступных видов проекций отображается в диалоговом окне **Modify PVS** (Изменить PVS).

6 При необходимости выберите другой режим рентгенографии в списке **Acquisition mode** (Режим рентгенографии).

## 3.2 Установка биопсийных игл

Для расчета точек, в которых будут устанавливаться иглы при проведении стереотаксической биопсии, необходимо ввести в систему характеристики иглодержателей и игл. Эти данные указываются в диалоговом окне **Needle Definition** (Определение иглы).

Иглы, используемые при обследовании, должны отображаться в диалоговом окне **WH AWS Needle Configuration** (Конфигурация иглы WH AWS).

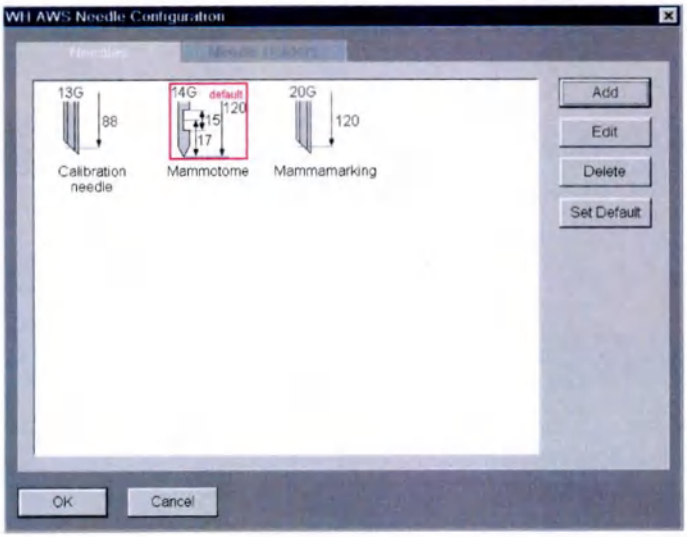
1 В строке меню выберите **Options** > **Configuration...** (Параметры – Конфигурация).

Открывается окно **WH AWS Configuration Panel** (Панель конфигурации WH AWS).

Needle Configuration

2 Дважды щелкните **Needle Configuration** (Конфигурация иглы).

Открывается окно **WH AWS Needle Configuration** (Конфигурация иглы WH AWS).




### 3.2.1 Замена биопсийных игл

- Перейдите на вкладку **Needles** (Иглы), выводя ее на передний план.

**Изменение стандартных настроек**

Одна из установленных игл обозначается как используемая по умолчанию. Эта игла используется системой по умолчанию при стереотаксической биопсии.



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

- Выберите иглу, которая будет использоваться в большинстве случаев, и щелкните по кнопке **Set default** (Установить стандартную настройку).

**Удаление иглы**

- Выберите иглу, которая более не будет использоваться, и щелкните по кнопке **Delete** (Удалить).

**Измерение иглы**

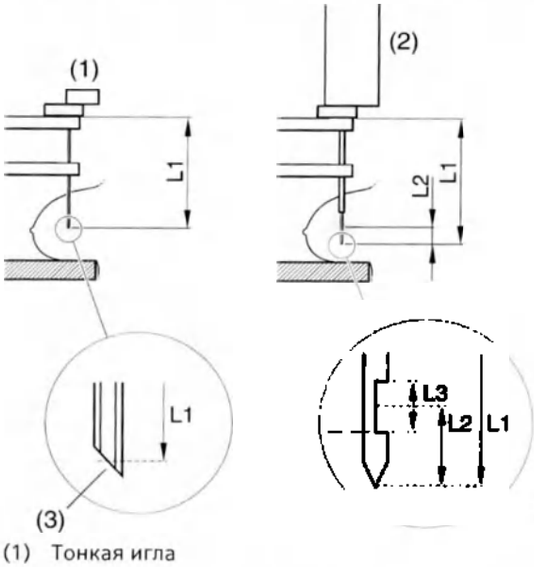
Точность расчета точки, в которой проводятся обследования, зависит от точных геометрических параметров используемой иглы. Прежде чем добавлять новую иглу или изменять данные для уже определенной иглы, необходимо выполнить точное измерение параметров иглы.

- Измерьте длины L1, L2 и L3, в зависимости от типа иглы:

  Длина L1 – измеряется, когда в иглодержатель установлена игла, от нижней кромки направляющей иглы до наконечника иглы (для тонких игл: измеряется от L1 до центра канала иглы)

  Длина L2 – от наконечника иглы для центра канала иглы

  Длина L3 – используется для игл с сердечником и вакуумных игл с сердечником, размер которых определяется отверстием




(1) Тонкая игла

(2) Игла с сердечником/вакуумная игла с сердечником

(3) установка по центру канала иглы

**Добавление иглы**

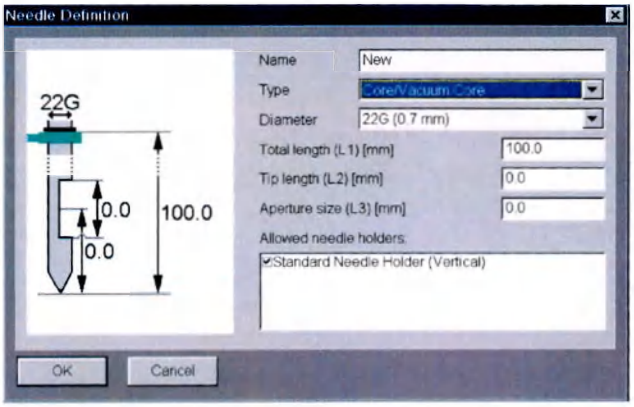
Учтите, что добавляемые иглы устанавливаются в направляющие игл.

1 В окне **WH AWS Needle Configuration** (Конфигурация иглы WH AWS) нажмите **Add** (Добавить).

Открывается диалоговое окно **Needle Definition** (Определение иглы).



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




2 Введите уникальное имя.

3 Выберите тип иглы (тонкая игла, игла с сердечником/вакуумная игла с сердечником) в списке **Type** (Тип).

4 Введите значение диаметра иглы в поле ввода **Diameter** (Диаметр).

Это значение из интервала от 7 до 22 G.

5 Введите длину иглы в поле ввода **Total length (L1)** (Суммарная длина (L1)).

Длина иглы может составлять от 70 до 180 мм.

Убедитесь, что измерение выполнено точно.

При обследовании необходимо учитывать безопасное расстояние, равное 5мм, чтобы не допустить удара о стол для биопсии.

Необходимо учитывать все выполняемые вручную изменения координат Z.

6 Если используется игла для толстоигольной биопсии, введите значение расстояния между наконечником иглы и центром выреза в пробойнике в поле ввода **Tip length (L2)** (Длина наконечника (L2)).

Убедитесь, что измерение выполнено точно.

7 Введите размер отверстия в поле ввода **Aperture size (L3)** (Размер отверстия (L3)).

8 Укажите иглодержатель для игл с сердечником/вакуумных игл с сердечником.

Параметры иглодержателей настраиваются в окне **Allowed needle holders** (Допустимые иглодержатели).

9 Нажмите **OK** для сохранения данных иглы.

Новая игла отображается в списке игл, установленных в конфигурации.

### Изменение данных иглы

1 Щелкните выбранную иглу в окне **WH AWS Needle Configuration** (Конфигурация иглы WH AWS), после чего щелкните **Edit** (Правка).

2 Укажите данные для иглы в диалоговом окне **Needle Definition** (Определение иглы).

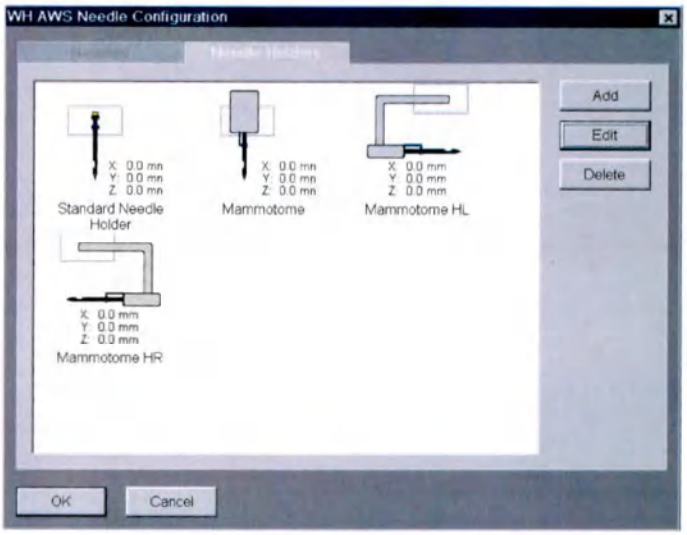


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 3.2.2 Замена биопсийного иглодержателя

В биопсийном модуле можно использовать различные иглодержатели. Параметры иглодержателей настраивают так же, как и параметры игл.

- Перейдите на вкладку **Needle Holders** (Иглодержатели), выводя ее на передний план.



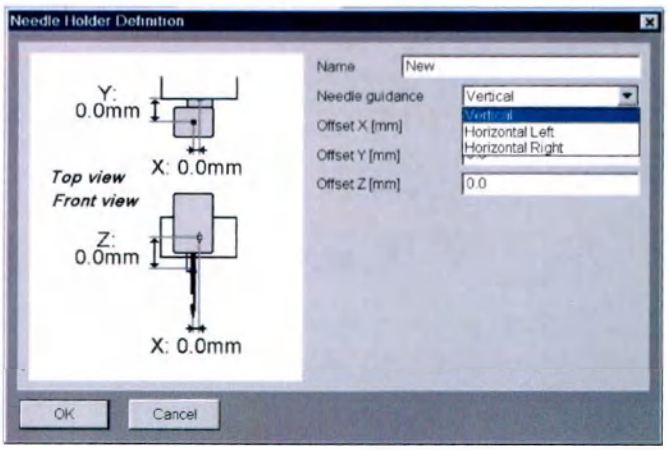

**Удаление иглодержателя**

- Выберите иглодержатель, который более не будет использоваться, и щелкните кнопку **Delete** (Удалить).

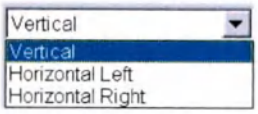
**Добавление иглодержателя**

1 В окне **Needle Holders** (Иглодержатели) нажмите **Add** (Добавить).

Открывается диалоговое окно **Needle Holder Definition** (Определение иглодержателя).




2 Введите уникальное имя.




3 В списке **Needle guidance** (Введение иглы) выберите способ введения биопсийной иглы.

4 Введите значения смещения для направлений X, Y, Z.

Эти значения сообщаются Службой технической поддержки компании Siemens при поставке соответствующих иглодержателей.



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

5 Щелкните кнопку **OK** для сохранения параметров иглодержателя.

Новая игла отображается в списке иглодержателей, установленных в конфигурации.

### Изменение данных иглодержателя

1 Выберите соответствующую иглу в окне **Needle Holders** (Иглодержатели), а затем нажмите **Edit** (Изменить).

2 Исправьте данные иглы в диалоговом окне **Needle Holder Definition** (Определение иглодержателя).

Сразу после добавления новой иглы и/или держателя в систему необходимо проверить правильность введенных значений, выполнив тестирование биопсийного модуля с новой иглой и/или держателем.

### Значения смещения для иглодержателей

| | Значение смещения x [мм] | Значение смещения y [мм] | Значение смещения z [мм] | Безопасное расстояние [мм] |
|---|---|---|---|---|
| Универсальный | 0 | 0 | 0 | 5 (стандарт) |
| Mammotome в вертикальном направлении | -7,0 | 4,0 | 38,0 | 5 (стандарт) |
| Mammotome в горизонтальном направлении | 72,0 | 0,0 | 114,5 | 15,0 |
| Mammotome Revolve в вертикальном направлении* | -5,5 | 4,0 | 36,0 | 5 (стандарт) |
| Mammotome Revolve в горизонтальном направлении | 72,0 | 0 | 114,5 | 15 |
| Vacora в горизонтальном направлении | 107,0 | 0,0 | 125,0 | 15,0 |
| EnCor в вертикальном направлении | -7,0 | 4,0 | 38,0 | 5 (стандарт) |
| EnCor в горизонтальном направлении | 72,0 | 0,0 | 114,5 | 15,0 |
| Coramate в горизонтальном направлении | 88,0 | 0,0 | 112,0 | 17,0 |
| Eviva в вертикальном направлении | 0 | 4,0 | 38,0 | 5 (стандарт) |
| Eviva в горизонтальном направлении | 72,0 | 0,0 | 114,5 | 15,0 |
| Atec в вертикальном направлении** | 72,0 | 0,0 | 114,5 | 15,0 |
| Atec в горизонтальном направлении | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 5 (стандарт) |

* Вертикаль Mammotome Revolve



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

Конфликт с контейнером образцов ткани во время доступа в вертикальном направлении:

Возможно, в верхнем положении контейнер с образцом столкнулся с наконечником трубки до или после отключения экспозиции (± 15°).

Максимально возможное значение z для заданной точки – 72 мм.

При значении z > 72 мм контейнер с образцами может столкнуться с наконечником трубки. При снятии контейнера с образцами (возможная функция для "поворота") можно достичь всех возможных заданных точек. Ограничения в направлении z отсутствуют

Во время проверки иглы убедитесь, что для ее положения установлено значение "6". Иначе говоря, значение "6" должно отображаться по центру держателя игольной направляющей. При такой настройке паз иглы будет указывать на штифт.

** Atec в вертикальном направлении

Конфликт с контейнером образцов ткани во время доступа в вертикальном направлении:

Конфликт с контейнером образцов ткани во время доступа в вертикальном направлении:если контейнер с образцами установлен непосредственно на конце иглы Hologic Atec, возможен конфликт между содержащимся образцом и наконечником трубки в нулевом положении.

Используется удлинитель трубки (принадлежность Hologic Atec: Адаптер фильтра удаленных тканей, артикул: Atec RTFA), контейнер с образцами можно установить рядом с иглой. В этом случае конфликт отсутствует.

Кроме игл, необходимо заказать удлинительную трубку непосредственно в Hologic.

### Принадлежности – биопсийные системы

Следующие биопсийные системы использовались для лабораторных тестирований с помощью MAMMOMAT Inspiration/Mammomat Fusion.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Используется неподходящая игла.

**Возможно повторное обследование или постановка неверного диагноза.**

- Можно использовать иглы, указанные в приведенной ниже таблице. При использовании других игл внимательно настройте параметры размеров.



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

| Компания | Система | Иглы | | | Иглодержатель | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Обозначение | Калибр (G) | Длина [мм] | По вертикали | По горизонтали |
| BARD | EnCor | Вакуумная биопсия | 7, 10, 12 | 112–114 | Специальный иглодержатель** | Специальный иглодержатель** |
| | Magnum* | Толстоигольная биопсия | 14 | 100–160 | Стандарт | Не применимо |
| | Vacora | Вакуумная биопсия | 10, 14 | 116–140 | Стандарт | Специальный иглодержатель*** |
| Devicor | Mammotome | Вакуумная биопсия | 8, 11, 14 | 120 | Специальный иглодержатель** | Специальный иглодержатель** |
| | Mammotome Revolve | Вакуумная биопсия (в вертикальном направлении) | 8, 10 | 120, 150 | Специальный иглодержатель | |
| | | Вакуумная биопсия (в горизонтальном направлении) | 8, 10 | 120 | | Специальный иглодержатель |
| Histocore | | Толстоигольная биопсия | 14, 16 | 130–160 | Стандарт | Не применимо |
| Medinvents | Spirotome* | Толстоигольная биопсия | 8 | 100–150 | Стандарт | Не применимо |
| | Coramate | Вакуумная биопсия | 8 | 130 | Не применимо | Специальный иглодержатель** |
| Pro-Mag Ultra* | | Толстоигольная биопсия | 14, 16, 18 | 100–160 | Стандарт | Не применяется. |
| Hologic | Eviva | Вакуумная биопсия (в горизонтальном направлении) | 9, 12 | 100 | | Специальный иглодержатель |
| | | Вакуумная биопсия (в вертикальном направлении) | 9, 12 | 100–130 | Специальный иглодержатель | |
| Hologic | Atec | Вакуумная биопсия | 9, 12 | 90, 120, 140 | Специальный иглодержатель | Специальный иглодержатель |



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

* Только для вертикального иглодержателя

** Иглодержатель можно заказать по прейскуранту XP A&S

*** Иглодержатель следует заказывать непосредственно у производителя (BIP)

Указанные калибры игл проверены в лаборатории. Возможно изменения от производителя. Настоятельно рекомендуется проверить иглы в соответствии с требованиями раздела "Проверка биопсийного модуля". Вместе калибровочной иглы необходимо вставить настроенные иглы.

Дополнительные иглы того же типа должны настраиваться заказчиком, см. (→ Страница 65 *Установка биопсийных игл*).

Точность обследования с использованием стереотаксической биопсии зависит от правильной калибровки стереоизображения в системе. Она проверяется ежедневно с использованием стереотаксической биопсии в стереорежиме с применением фантома.

Лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинскому устройству, выполняет конфигурирование системы и поэтому несет ответственность за соответствие текущей конфигурации системы соответствующим стандартам (например, системный стандарт IEC/EN 60601-1-1 и/или другие применимые стандарты). При возникновении вопросов обратитесь в местное представительство.



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

Б

Биопсийные иглы
конфигурирование 65

Биопсийный модуль 7
калибровка 19
очистка 23
проверка 22
установка 17

Биопсия
выполнение 48

В

Виды проекции
конфигурирование для стереобиопсии 64
модификация 58

Д

Держатель ручного устройства 13

Дисплей
ручное устройство 14

Дисплей ручного устройства 14

З

Защитный выключатель
ручное устройство 15

Защитный экран для лица
биопсия 16

Защитный экран для лица при биопсии 16

И

Иглодержатель 10

Инвертирование
стереоизображения 60

К

Калибровка
биопсийный модуль 19

Карта задач
Обследование 29

Компрессионная пластина 12

Конфигурирование
биопсийные иглы 65
виды проекций для стереобиопсии 64
процедуры для стереобиопсии 63

М

Молочная железа
сжатие 32

Н

Настройка
стереобиопсия 63

Настройки обследования
стереобиопсия 30

О

Обозначения 4

Образец ткани
обследование 52

Обследование
стереобиопсия 29
завершение 61
карта задач 29

Очистка
биопсийный модуль 23

П

Подготовка
стереобиопсия 30

Позиционирование пациента
стереобиопсия 31

Принадлежности
для биопсийных систем 70

Пробное экспонирование 35

Процедуры
конфигурирование для стереобиопсии 63

Р

Ручное устройство 13
защитный выключатель 15

С

Стереобиопсия 7
дополнительные примечания 56
настройка 63
настройки обследования 30
образец ткани 52
обследование 29
подготовка 30
Позиционирование пациента 31
принадлежности 70
пробное экспонирование 35
экспонирование 34

Стереоизображения
инвертирование 60
сбор данных 38

Т

Точки целей биопсии
определение 41

Э

Экспонирование
стереобиопсия 34




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

Эта страница намеренно оставлена пустой.



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

CE 0123

Данное устройство имеет маркировку CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию и Директиве 2011/65/EU от 08 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Знак CE присваивается только тем медицинским устройствам, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутой Директивами ЕС.

Внесение несанкционированных изменений в данный продукт не защищено знаком CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Язык оригинала: Английский

**Официальный производитель**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

**Штаб-квартира Siemens Healthcare**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Издание № XPW7-330G.621.63.01.12 | © Siemens Healthcare GmbH, 2016

**www.siemens.com/healthcare**

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

*Штамп:* Удостоверенная копия

SIEMENS Healthineers


| | | |
|---|---|---|
| Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Сименс-штрассе 3, 91301 Форххайм, Германия | Имя<br>Отдел | Коринна Хагер<br>SHS DI XP QT GRA |
| **Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации** | Моб. тел.<br>Электронный адрес<br>Дата | +49 (173) 3189877<br>corinna.hager@siemens-healthineers.com<br>05 мая 2023 г. |


**Документ для подачи в регулирующий орган на медицинское изделие: MAMMOMAT Inspiration**

Мы, представители компании Siemens Healthcare GmbH, расположенной по адресу: Хенкештр. 127, 91052 Эрланген, Германия, настоящим подтверждаем, что следующий документ составлен и выпущен производителем медицинского устройства.

Руководство по эксплуатации – Биопсийный модуль (опция)
XPW7-330G.621.63.01.12

С уважением,
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

Форххайм, *15.05.2023*

*/Подпись/*
Андреас Хердеген
Заведующий службой управления качеством
Рентгеновское оборудование
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

*/Подпись/*
Д-р Стефан Траутнер
Руководитель по нормативным вопросам
Рентгеновское оборудование
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

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

***Штамп:*** **Настоящим подтверждается, что данная копия является верной копией предоставленного мне оригинального документа. * Форххайм, 02 июня 2023 г. * *Подпись/* Нотариус**

***Печать:*** **МАРТИН РАЙСС * НОТАРИУС Г. ФОРХХАЙМ**

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

*переводчик Саная Анаит Левоновна* _____

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Восемнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года**

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2023-2-2045**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 41 (сорок один) лист.

И.И.Белякова

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

Компьютерная система "Экспресс"

Certified Copy

SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Siemensstr. 3, 91301 Forchheim, Germany

Name Corinna Hager
Department SHS DI XP QT GRA

Mobile +49 (173) 3189877
E-Mail corinna.hager@siemens-healthineers.com

Date May 05, 2023

**To the federal service for Surveillance in Healthcare of Russian Federation**

**Submission document for medical device: MAMMOMAT Inspiration**

We, Siemens Healthcare GmbH, located at Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany, hereby confirm that the following document has been issued and released by the manufacturer of the medical device.

MAMMOMAT Inspiration - Operator Manual
XPW7-330G.620.61.01.12

Yours Sincerely,
Siemens Healthcare GmbH

Forchheim, 15.5.2023

i.V. A. Hz

Andreas Herdegen
Head of Quality Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

i.V. Stefan Trautner

Dr. Stefan Trautner
Head of Regulatory Affairs Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

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

I certify herewith that this copy is a true copy of the original document, which was presented to me.

Forchheim, JUN 08 2023

Notary Public

MARTIN REIß NOTAR IN FORCHHEIM

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

SIEMENS

www.siemens.com/healthcare

# MAMMOMAT Inspiration

## Руководство пользователя

VB61 или выше

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

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

# MAMMOMAT Inspiration

## Руководство пользователя

## VB61 или выше

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

# Обозначения

| | |
|---|---|
| i | Означает подсказку<br>Используется для предоставления информации о предотвращении ошибок эксплуатации или важной информации |
| » | Обозначает решение проблемы<br>Используется для предоставления информации об устранении неисправностей или ответов на часто задаваемые вопросы |
| ■ | Обозначает элемент списка |
| ✓ | Обозначает необходимое условие<br>Используется для обозначения условия, которое должно быть выполнено перед определенной операцией |
| ◆ | Обозначает операцию, выполняемую в один этап |
| 1<br>2<br>3 | Обозначает этапы в последовательностях операций |
| *Курсив* | Используется для обозначения ссылок и таблицы или заголовков рисунков |
| → | Используется для обозначения ссылки на соответствующую информацию, а также предыдущий или следующий этапы |
| **Жирный шрифт** | Используется для обозначения заголовков, пунктов меню, названия функций, кнопок и клавиш, например кнопка "Сохранить" |
| Синий | Используется для выделения особенно важных частей текста |
| Текст ЭИ | Используется для вывода информации на экран системы, в том числе элементов кода или команд |
| Текст пользователя | Используется для обозначения входных данных, которые необходимо указать |
| Меню > Пункт меню | Используется для обозначения выбираемых команд для перехода к определенному пункту подменю |
| ⚠ ОСТОРОЖНО! | ОСТОРОЖНО!<br>Используется с предупреждающим символом, означает опасную ситуацию, которая, если не принять должных мер, может привести к причинению незначительных травм или травм средней тяжести людям либо повреждению оборудования.<br>Слово ОСТОРОЖНО! относится к следующим элементам:<br>■ информация о характере опасной ситуации<br>■ последствия непредотвращения опасной ситуации<br>■ Методы предотвращения опасной ситуации |
| ⚠ ВНИМАНИЕ! | ВНИМАНИЕ!<br>Означает опасную ситуацию, которая, если не принять должных мер, может привести к серьезным травмам или смерти.<br>Слово ВНИМАНИЕ! относится к следующим элементам:<br>■ информация о характере опасной ситуации<br>■ последствия непредотвращения опасной ситуации<br>■ Методы предотвращения опасной ситуации |



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

1 Введение 9

1.1 Информация о настоящем руководстве пользователя 9
1.1.1 Части руководства пользователя 9
1.1.2 Область применения 9
1.1.3 Необходимая документация 9
1.1.4 Структура 9
1.1.5 Имена и параметры 10

1.2 Назначение изделия 10
1.2.1 Назначение 10
1.2.2 Скрининг 10
1.2.3 Стереотаксическая биопсия 10
1.2.4 Группа пациентов 12
1.2.5 Противопоказания 12
1.2.6 Физические функциональные возможности 12
1.2.7 Профиль пользователя 12
1.2.8 Условия применения 13
1.2.9 Технические особенности 13
1.2.10 Часто используемые рабочие функции 14
1.2.11 Рабочие функции, связанные с обеспечением безопасности 14

2 Техника безопасности 15

2.1 Общая информация 15
2.1.1 Законодательные и правовые документы 15
2.1.2 Техника безопасности/меры предосторожности 15
2.1.3 Общие указания по технике безопасности 23

2.2 Безопасность персонала 26
2.2.1 Радиационная безопасность 26
2.2.2 Механическая безопасность 28

2.3 Безопасность оборудования 31
2.3.1 Проверка работоспособности и безопасности 31
2.3.2 Очистка и дезинфекция 34
2.3.3 Утилизация 37

3 Краткий обзор системы 39

3.1 Описание системы 39
3.1.1 Область применения 39
3.1.2 Автоматические режимы для оптимизированного экспонирования 39

3.2 Обзор системы в целом 40

3.3 Штатив рентгеновского устройства – конструкция и принцип действия 40
3.3.1 Блок рентгеновской трубки с коллиматором 42
3.3.2 Органы индикации и управления на штативе рентгеновского устройства 42
3.3.3 Компрессия/декомпрессия 43
3.3.4 Ножной переключатель 46
3.3.5 Предметные столы 46

3.4 Рабочая станция системы сбора данных – конструкция и принцип действия 50
3.4.1 TFT-монитор 50
3.4.2 Блок управления 51
3.4.3 Включение излучения 52




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

4 Порядок работы 55

4.1 Единица 55
4.1.1 Подготовка до начала исследования 55
4.1.2 Включение и начало работы 55
4.1.3 Калибровка 56
4.1.4 Базовый порядок действий 64
4.1.5 Компрессионная пластина 66
4.1.6 Защитный экран для лица 67
4.1.7 Регулировка угла и высоты 68
4.1.8 Компрессия/декомпрессия 70
4.1.9 Лампа освещения объекта 74
4.1.10 Увеличительный стол (опция) 74
4.1.11 Биопсия (опция) 77
4.1.12 Выключение 78

4.2 Рабочая станция 79
4.2.1 Прикладная программа 79
4.2.2 Монитор с высоким разрешением (монитор 3MP) 81
4.2.3 Сообщения системы 82
4.2.4 Строка состояния 83
4.2.5 Выход из программы 84

5 Управление данными пациентов 87

5.1 Подключение виртуальной машины к AWS (в зависимости от лицензии) 87

5.2 Несколько подключаемых RIS 87

5.3 Отображение отклоненных изображений 87
5.3.1 Удаление отклоненных изображений 88
5.3.2 Удаление всех отклоненных изображений 89
5.3.3 Отображение отклоненных изображений 89
5.3.4 Восстановление отклоненных изображений 89
5.3.5 Вывод на печать списка отклоненных изображений 90
5.3.6 Представление состояния отклоненных изображений 90

5.4 Повторный вход в обследование 92
5.4.1 Продолжение прерванного обследования 92
5.4.2 Повторение обработки изображений 94
5.4.3 Коррекция видов проекций 95
5.4.4 Добавление вида проекции 95
5.4.5 Функция KOS 96

5.5 Описание функции автоудаления 98
5.5.1 Проверка использования диска 98
5.5.2 Удаление исследований после проверки пометок изображения и срока хранения 99
5.5.3 Повторная проверка использования диска 100

5.6 Список сокращений, используемых при маммографии 102

6 Обследование 107

6.1 Карта задач Examination (Обследование) 107
6.1.1 Компоновка карты задач Examination (Обследование) 107




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

6.2 Выполнение обследования 113
6.2.1 Регисрация пациента 113
6.2.2 Выбор других настроек обследования 114
6.2.3 Настройки панели управления генератора 117
6.2.4 Изменение видов проекций 119
6.2.5 Выполнение экспонирования 120
6.2.6 Коррекция видов проекций 123
6.2.7 Повторение обработки изображений 124
6.2.8 Повторение изображения 126
6.2.9 Отклонение/повторение изображения 127
6.2.10 Запрос данных об экспонировании для изображения 128

6.3 Постобработка изображений обследования 129
6.3.1 Активирование/деактивирование инструментальных средств 129
6.3.2 Сегментация области изображений 130
6.3.3 Прокрутка 130
6.3.4 Масштабирование и передвижение изображений 130
6.3.5 Увеличительное стекло 132
6.3.6 Пиксельная линза 133
6.3.7 Линейка для измерения расстояния 133
6.3.8 Angle (Угол) 133
6.3.9 ROIs 134
6.3.10 Надписи на изображениях 134
6.3.11 Инверсия изображений 136

6.4 Экспонирование на пленку/печать изображений 137
6.4.1 Перейдите к листу пленки 137
6.4.2 Предварительный просмотр пленки 137

6.5 Завершение обследования 138
6.5.1 Завершение обследования 138
6.5.2 Проследование процедуры с помощью MPPS 139

7 Настройка 141

7.1 Конфигурация обследования 141
7.1.1 Конфигурация процедур 141
7.1.2 Конфигурирование передачи WH AWS 141
7.1.3 Начало конфигурации 141
7.1.4 Настройка процедур 142
7.1.5 Просмотр программ экспонирования 152
7.1.6 Изменение названия проекции 153

7.2 Настройка передачи и архивирования 155
7.2.1 Выбор изображений для целевых папок при автоматической передаче 155

7.3 Конфигурирование MoodLight (опция) 157
7.3.1 Вызов окна конфигурирования 158
7.3.2 Конфигурирование цветов 159

8 Техническое описание 165

8.1 Идентификационные таблички 165
8.1.1 Таблички рентгеновской трубки 165
8.1.2 Таблички на рабочей станции системы сбора данных 172




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

8.2 Кривые и диаграммы 176
8.2.1 Кривые нагрева и охлаждения анода 176
8.2.2 Кривые нагрева и охлаждения блока рентгеновской трубки 177
8.2.3 Кривые излучения 177
8.3 Технические спецификации 179
8.3.1 Общая информация 179
8.3.2 Условия окружающей среды 186
8.3.3 Стойка зеркала 187
8.3.4 Рабочая станция системы сбора данных 188
8.3.5 Рентгеновская трубка в сборе 188
8.4 Примечание относительно электромагнитной совместимости (ЭМС) 189
8.4.1 Указания и заявление изготовителя – электромагнитное излучение 190
8.4.2 Указания и заявление изготовителя – устойчивость к электромагнитным помехам 191
8.4.3 Указания и заявление изготовителя – устойчивость к электромагнитным помехам 192
8.4.4 Рекомендованные удаления между переносными/мобильными средствами РЧ-связи и системой 195
8.4.5 Основные рабочие характеристики системы и возможное их снижение в случае электромагнитных искажений 196
8.5 Список совместимых компонентов 196
8.5.1 Список совместимых компонентов MAMMOMAT Inspiration 197

9 Приложение 201
9.1 Форма для калибровки 201

10 Глоссарий 203

Алфавитный указатель 207



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

# 1 Введение

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

## 1.1 Информация о настоящем руководстве пользователя

### 1.1.1 Части руководства пользователя

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

- Руководство пользователя – система MAMMOMAT Inspiration
- Руководство по контролю качества
- Советы по технике безопасности – *syngo* VI10A
- Опции

### 1.1.2 Область применения

Данное руководство пользователя относится к следующему устройству:

- MAMMOMAT Inspiration

### 1.1.3 Необходимая документация

В настоящем руководстве пользователя встречаются ссылки на следующие документы:

- Руководство по контролю качества MAMMOMAT Inspiration
- Общие предостережения и предупреждения – *syngo* VI10A
- Сопроводительная документация на монитор

### 1.1.4 Структура

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

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

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



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

### 1.1.5 Имена и параметры

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

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

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

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

## 1.2 Назначение изделия

### 1.2.1 Назначение

Система MAMMOMAT Inspiration предназначена для маммографических обследований, скрининга, диагностики и проведения стереотаксической биопсии под наблюдением медиков-профессионалов. Маммограммы можно интерпретировать по пленке для печати либо по изображению на экране рабочей станции.

### 1.2.2 Скрининг

MAMMOMAT Inspiration идеально подходит для выполнения скрининга: Система обеспечивает высокую степень комфорта для пациента в сочетании с принципом применения низких доз. Программируемые функции, такие, как обращение к изображению по щелчку по нему и позиционирование по нажатию кнопки значительно упрощают работу и позволяют клиническому пользователю без затруднений получать точный диагноз. Благодаря высокому быстродействию при работе с пациентами и современной конструкции MAMMOMAT Inspiration соответствует стратегическим требованиям, предъявляемым передовыми медицинскими учреждениями, и гарантирует защиту капиталовложений.

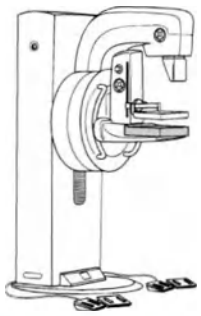
### 1.2.3 Стереотаксическая биопсия

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

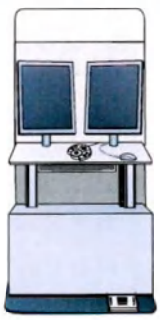
Система MAMMOMAT Inspiration состоит из следующих компонентов:



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



**Штатив рентгеновского устройства MAMMOMAT Inspiration: Стойка штатива со встроенным генератором, поворотным рычагом, компрессионным устройством, плоским детектором, объектным столом, 2 ножными переключателями**



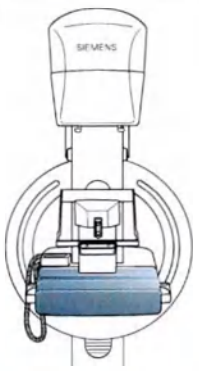
**Рабочая станция системы сбора данных MAMMOMAT Inspiration: Рабочая консоль с экраном для защиты от радиоактивного излучения (дополнительно), ПК, монитором с плоским экраном, клавиатурой, мышью, блоком клавиш**

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Отображение рабочей станции рентгенографии, используемой в целях диагностики.

**Неверный диагноз!**

- Изображение на рабочей станции рентгенографии не должно использоваться в целях диагностики. Используйте рабочую станцию просмотра в качестве диагностической рабочей станции.




**Биопсийный модуль MAMMOMAT Inspiration (дополнительно): держатель иглы/устройство позиционирования иглы, защитный выключатель, компрессионная пластина, пульт ручного управления**



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

Участок тела

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

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

### 1.2.4 Группа пациентов

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

### 1.2.5 Противопоказания

Пациентам необходимо заранее сообщать о потенциальных опасностях и правилах техники безопасности при обследованиях. Перед обследованием врач должен убедиться, что обследование является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности.

### 1.2.6 Физические функциональные возможности

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

### 1.2.7 Профиль пользователя

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

- Общие правила техники безопасности
- Индивидуальная техника безопасности
- Безопасность оборудования
- Техническое обслуживание



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

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Необученный персонал.

**Чрезмерная доза облучения или неверный диагноз!**

- Квалифицированный персонал должен внимательно изучить документацию для пользователя перед началом использования. Следует соблюдать специальные национальные предписания.

**Федеральный закон США 21 CFR 801.109**

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

**Обучение**

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

### 1.2.8 Условия применения

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

MAMMOMAT Inspiration может работать только в условиях, утвержденных или разрешенных производителем. Систему можно использовать в сетях общего пользования только через сетевые устройства защиты или через шлюзовые устройства.

Необходимо соблюдать требования к условиям окружающей среды, указанные в разделе (→ Страница 186 *Условия окружающей среды*).

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Эксплуатация в неподходящей среде.

**Поломка системы!**

- Система может работать только в условиях, утвержденных или разрешенных производителем. Систему можно использовать в сетях общего пользования только через сетевые устройства защиты или через шлюзовые устройства. Необходимо обеспечить соблюдение климатических условий, описанных в разделе Техническое описание.

**Обслуживание, очистка и дезинфекция**

См. раздел (→ Страница 31 *Проверка работоспособности и безопасности*)

**Обслуживание**

Обслуживание должно выполняться только обученным техническим персоналом.

### 1.2.9 Технические особенности

См. раздел (→ Страница 165 *Техническое описание*)



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

### 1.2.10 Часто используемые рабочие функции

См. раздел (→ Страница 107 *Обследование*)

### 1.2.11 Рабочие функции, связанные с обеспечением безопасности

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



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

# 2 Техника безопасности

## 2.1 Общая информация

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

### 2.1.1 Законодательные и правовые документы

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

Внесение изменений в медицинские изделия не допускается.

**Соблюдение национальных правовых норм и предписаний**

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

**Символ CE**

Данное изделие имеет маркировку CE согласно правилам, изложенным в Директиве 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию.

**Защита данных**

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

**Предписываемые законодательством проверки**

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

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

### 2.1.2 Техника безопасности/меры предосторожности

**Место монтажа установки**

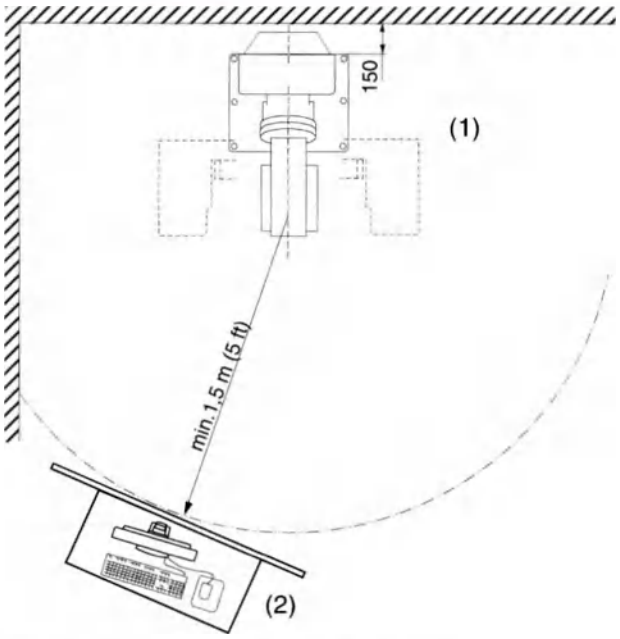
Рабочая станция должна располагаться за пределами зоны, где находится пациент.

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



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

На следующем рисунке показана общая схема размещения системы MAMMOMAT Inspiration.




(1) Штатив рентгеновского устройства

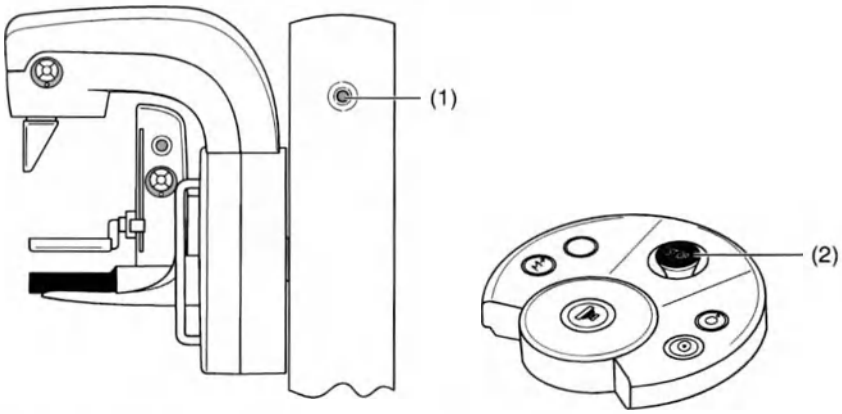
(2) Рабочая станция системы сбора данных

**Взрывозащита**

Эта система не предназначена для работы во взрывоопасных помещениях.

**Кнопка аварийного останова emergency STOP**

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




(1) Кнопки аварийного ОСТАНОВА с обеих сторон штатива рентгеновского устройства

(2) Кнопка аварийного ОСТАНОВА на блоке управления рабочей станции получения изображения

После нажатия кнопки аварийного ОСТАНОВА происходит следующее:



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

- Все приводы устройств отключатся и все перемещения будут запрещены, а излучение будет выключено.
- Декомпрессию следует выполнять вручную с помощью устройства отключения в головном торце устройства компрессии. (→ Страница 44 *Аварийное выключение*)
- Кнопку аварийного ОСТАНОВА нельзя сбрасывать (повернув ее по часовой стрелке), пока не будет точно идентифицирована и ликвидирована причина опасности.

Если ожидаемой остановки перемещений не происходит, немедленно нажмите выключатель Emergency Shutdown. (→ Страница 17 *Выключатель Emergency Shutdown*)

Примечание. Систему можно отключить от источника электропитания только с помощью выключателя Emergency Shutdown, смонтированного во время установки, либо это может сделать уполномоченный специалист по обслуживанию.

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

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

### Выключатель Emergency Shutdown

Если система MAMMOMAT Inspiration подключена к выключателю Emergency Shutdown в помещении, необходимо соблюдать следующие правила:

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

### Имплантаты

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

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

(→ Страница 117 *Настройки панели управления генератора*)



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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

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

**Опасность травмирования при декомпрессии. Чрезмерная доза облучения, если требуется повторное экспонирование!**

- Прежде чем приступать к обследованию, спросите у пациента, нет ли у него имплантатов. Сообщите пациенту о рисках, связанных с предоставлением недостоверной информации.

Архивирование

Настоятельно рекомендуем регулярно выполнять архивирование данных обследований.

**ВНИМАНИЕ!**

Опасность потери данных при применении перезаписываемых CD/DVD.

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

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

Убедитесь, что кабели не отсоединились при текущем обследовании.

**ВНИМАНИЕ!**

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

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

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

Указания по безопасности

Использование паролей

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



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

Использование флэш-карт и накопителей USB

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

Защита данных

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

### Источник бесперебойного питания (ИБП)

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

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

### Использование принадлежностей

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

При выборе принадлежностей необходимо учитывать следующее:

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

### Программное обеспечение

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

**ВНИМАНИЕ!**

Опасность при внесении несанкционированных изменений в программное обеспечение.

**Возможна неисправность системы из-за заражения вирусом!**

- Используйте только разрешенное к применению программное обеспечение.
- Не подключайте рабочую станцию к Интернету.
- Защитите рабочую станцию от несанкционированного доступа паролем.



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

**ВНИМАНИЕ!**

Опасность при несанкционированном доступе.

**Опасность потери данных!**

- Защитите рабочую станцию от несанкционированного доступа паролем.

**ВНИМАНИЕ!**

Подключение внешнего компьютерного оборудования.

**Неисправность системы!**

- Не подключайте какие-либо внешние устройства, которые не поставлялись вместе с системой, к интерфейсам рабочей станции рентгенографии (например, порту USB).

**ВНИМАНИЕ!**

Сеанс дистанционного обслуживания во время выполняющегося обследования.

**Отмена или прекращение обследования!**

- Перед началом дистанционного обслуживания требуется подтверждение пользователя. Завершите обследование, прежде чем подтвердить.

### Проверки, тесты

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

Через регулярные интервалы времени необходимо проводить функциональные испытания и проверки.

(→ Страница 31 *Проверка работоспособности и безопасности*)

### Информация о графике технического обслуживания для проверки системы

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

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

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

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



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

**ВНИМАНИЕ!**

Недостаточное техническое обслуживание.

**Травмирование персонала или повреждение оборудования!**

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

Проверка системы

Первоначальное обслуживание новой системы выполняется через 24 месяца и включает в себя все работы по техническому обслуживанию.

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

| Опции |
|---|
| MoodLight |
| Увеличительный стол |
| Устройство биопсии |
| Опция томосинтеза |
| Второй монитор |

Монтаж, ремонт

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

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

- монтаж, расширение, повторная настройка, изменения или ремонт проводятся лицами, не имеющими нашего разрешения на выполнение подобных работ;
- компоненты, обеспечивающие безопасную работу эксплуатации системы, в случае неисправности заменяются не оригинальными запасными частями;



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

- электрическая проводка в помещении не отвечает требованиям стандарта VDE 0107 или соответствующим национальным предписаниям;
- при эксплуатации изделия допускаются отступления от руководства пользователя.

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

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

### Установка

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

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

### Сообщения об ошибках и индикаторы состояния

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

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

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

### Элементы отображения на экране

- Окна сообщений

  Сообщения об ошибках и предупреждения отображаются в соответствующих окнах сообщений (всплывающих), которые появляются на экране. Классификацию см. в разделе (→ Страница 79 *Прикладная программа*).

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

- Строка состояния *syngo*

  Информация о состоянии системы отображается в нижней части каждой карты задач. (→ Страница 107 *Компоновка карты задач Examination (Обследование)*)

- Строка информации

  Информация о состоянии обследования появляется на карте задач **Examination** (Обследование) над панелью управления генератора. (→ Страница 107 *Компоновка карты задач Examination (Обследование)*)



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

- Управление протоколом

  Состояние вида проекции (модификации и индикатор хода экспонирования) отображаются в виде символов в области управления протоколом карты задач **Examination** (Обследование).
  (→ Страница 107 *Область управления*)

Контроль температуры

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

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

### 2.1.3 Общие указания по технике безопасности

Данные пациента

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Данные пациента объединяются.

**Данные обследования могут быть назначены не тому пациенту!**

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

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Автоматическое удаление архивированных данных пациента при переполнении базы данных.

**Потеря данных пациента!**

- Убедитесь, что флаг архивирования установлен для передачи только в разрешенные архивные узлы DICOM.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Неправильное позиционирование пациента

**Неверный диагноз в результате неправильного управления экспозицией или обработки изображений. Травмирование пациента.**

- Безопасность пациента и надлежащее качество изображения зависят от правильного позиционирования молочной железы и использования подходящего типа компрессионной пластины и силы компрессии. Внимательно прочтите рекомендации из руководства. Медицинское оборудование разрешено использовать только обученному персоналу, прошедшему необходимую подготовку.



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

Не используйте критерий автоматической отправки с флагом Sent (Отправить) и критерий автоматического удаления в сочетании с флагом Sent (Отправить). При параллельном запуске этих функций данные могут быть потеряны. Всегда выполняйте перекрестную проверку, сохранены ли в действительности данные, выбранные для автоматического удаления, в приемной системе, прежде чем подтверждать автоудаление.

Документация

**ВНИМАНИЕ!**

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

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

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

**ВНИМАНИЕ!**

Потеря диагностической информации вследствие сжатия данных.

**Чрезмерная доза облучения, если требуется повторное экспонирование!**

- При выборе сжатия с потерями для передачи изображений качество изображения на диагностической рабочей станции может ухудшиться. Для выполнения диагностики рекомендуется использовать сжатие без потерь.
- Передавайте изображения с сжатием без потерь в архив длительного хранения.

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

**ВНИМАНИЕ!**

Масштабированное или обрезанное изображение на распечатанных пленках, если формат меньше размера детектора.

**Возможен неправильный диагноз или лечение!**

- Размеры пленки должны быть равны размеру детектора или быть больше. Рекомендуется выполнять печать в исходном размере.



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

**ВНИМАНИЕ!**

При перевороте изображения все размещенные на нем графические элементы (тексты комментариев, графические элементы, шторки, пиксельные линзы) будут удалены из изображения.

**Потеря данных из-за неправильной обработки!**

- Функция переворота должна всегда предшествовать добавлению нужных графических элементов.
- После переворота вставьте в изображение примечание об изменении его положения.

**ВНИМАНИЕ!**

Отправка по сети данных с метками AC, SC означает гарантированную передачу данных. Флаги AC/SC указывают получение и сохранение данных на жестком диске получателя. Однако при этом не выполняются установленные условия относительно длительного архивирования. Объекты с признаком "committed" (подтверждено) могут быть удалены пользователем.

**Риск потери данных в течении установленного периода архивирования из-за ошибочной/неточной интерпретации меток AC/SC!**

- Соблюдайте требования, связанные с процедурой архивирования.

**ВНИМАНИЕ!**

Системы, не использующие функцию подтверждения сохранения, только уведомляют отправляющую систему, что данные были полностью получены (индикаторы A и S). После этого пользователь или механизм автоудаления в отправляющей системе могут удалить отправленные данные. Однако этот ответ не означает, что данные уже сохранены в принимающей системе.

**Опасность потери данных!**

- Соблюдайте обязательные требования в отношении длительного архивирования.

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

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

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



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

## 2.2 Безопасность персонала

### 2.2.1 Радиационная безопасность

Безопасность персонала

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

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Опасность рассеянного рентгеновского излучения и выхода его за границы защищенного участка.

**Пациент подвергается нежелательному рентгенографическому облучению!**

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

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Выбран неподходящий уровень дозы.

**Чрезмерная доза облучения из-за повторного экспонирования!**

- Рекомендуемые настройки предварительно заданы на заводе в уровне дозы "обычный" по умолчанию. Перед выбором других уровней дозы пользователь должен убедиться, что качество изображения и доза соответствуют предъявляемым требованиям (например, стандартная рабочая процедура, выполняемая ответственной организацией).

Требования по обеспечению радиационной защиты

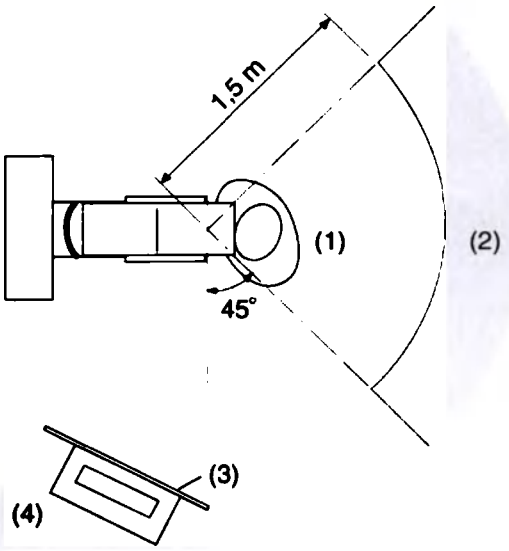
Необходимо соблюдать следующие требования:

- Излучение могут включать только обладающие полномочиями операторы или лица, имеющие надлежащие разрешения на работу с ионизирующим излучением.
- Во время экспозиции оператор или другие лица должны находиться за защитным экраном. Если экспонирование включается отдельным ручным выключателем, смежное помещение должно быть защищено от радиации соответствующим образом, с помощью дополнительного экрана или окна для защиты от радиоактивного излучения.
- Если экран для защиты от радиоактивного излучения не используется, оператор должен надевать костюм радиационной защиты с эквивалентом защиты 0,25 мм свинца или другую аналогичную одежду.
- В целях контроля индивидуальной дозы облучения необходимо иметь с собой пленочный дозиметр или дозиметр-ручку.



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

### Участки, защищенные от рентгеновского излучения




(1) Пациент

(2) Зона слабого облучения

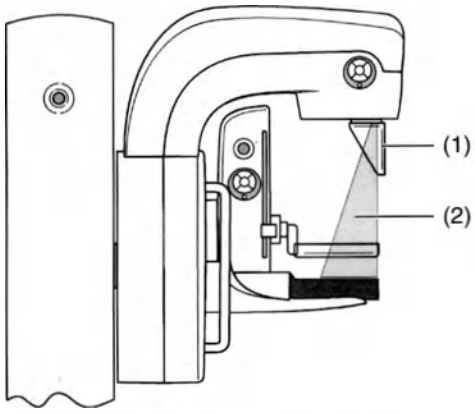
(3) Защитный экран

(4) Участок, защищенный от рентгеновского излучения

### Безопасность пациента

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

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




(1) Защитный экран для лица

(2) Траектория луча



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

**ВНИМАНИЕ!**

Ток утечки при одновременном касании пациента и электрических интерфейсов.

**Травмирование пациента или оператора из-за повышенного тока подключения!**

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

## 2.2.2 Механическая безопасность

Опасность столкновений и защемлений

Во время обследования и при позиционировании пациента рабочий персонал и пациент должны держаться только за специальные поручни, предназначенные для данных целей.

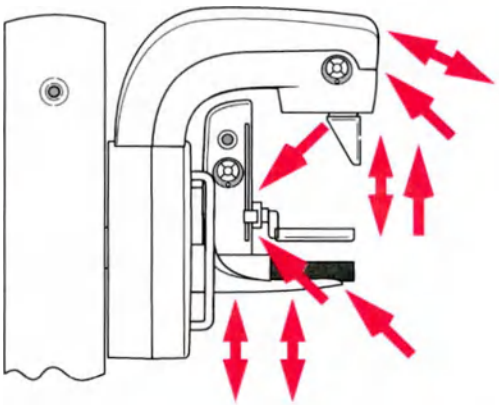
Прежде чем система начнет выполнять движения, персонал, работающий с системой, должен исключить риск любых опасностей для пациента или третьих лиц. Это особенно важно при использовании функции, включающейся одной кнопкой, а также при выполнении процедуры стереорентгенографии.

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

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

Возможные опасные зоны показаны на следующих рисунках стрелками.

Опасные зоны на штативе



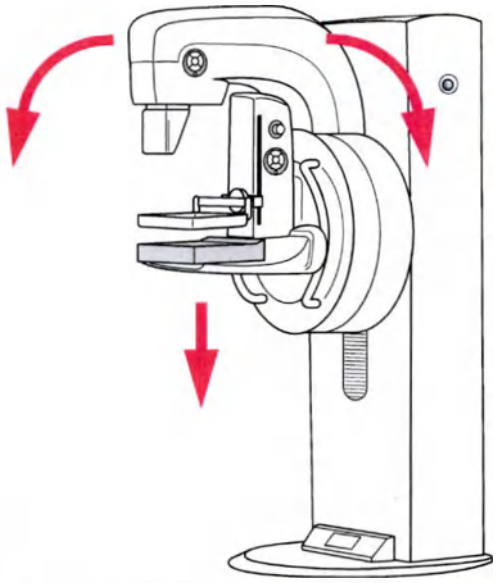
Зоны, опасные для обслуживающего персонала

Зоны, опасные для пациента



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

Опасные области – поворот



**ВНИМАНИЕ!**

Опасность столкновения или сдавливания при движении шарнирного рычага.

**Получение травм пациентами или другими лицами!**

- Следите, чтобы минимальное расстояние между шарнирным рычагом и окружающими предметами было не менее 50 см.

**ВНИМАНИЕ!**

Перемещение поворотной дуги с использованием нажатия одной кнопки.

**Получение травм пациентами или другими лицами!**

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


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

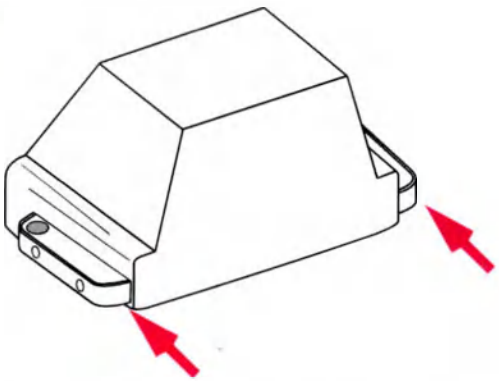
**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Непреднамеренные перемещения системы из-за неисправности управления движением или переключателей.

**Травмирование пациента или оператора!**

- Запомните расположение переключателей аварийного останова на системе и переключателя Emergency Shutdown (Аварийное выключение) в помещении. При использовании переключателей аварийного останова или выключении системы с помощью выключателей или переключателей Emergency Shutdown (Аварийное выключение) все перемещения и излучения будут прекращены. Система перейдет в безопасное состояние.

### Опасные зоны увеличительного стола (опция)



Зоны, опасные для обслуживающего персонала

### Опасность спотыкания

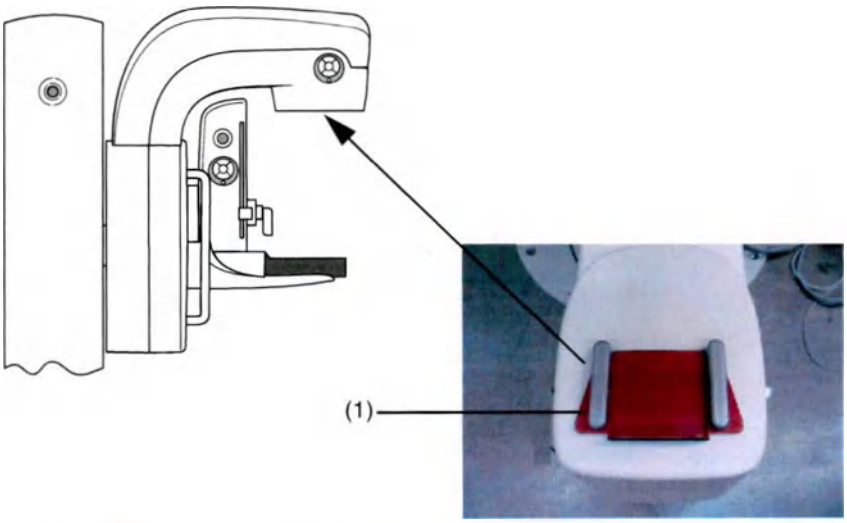
Обслуживающий персонал должен знать, что можно споткнуться об отдельные компоненты рабочей станции или кабели.

### Мобильная установка

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



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




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

**ВНИМАНИЕ!**

Оборудование опрокидывается во время транспортировки.

**Травмирование персонала!**

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

## 2.3 Безопасность оборудования

### 2.3.1 Проверка работоспособности и безопасности

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

Ежедневные проверки

Перед обследованием

**ВНИМАНИЕ!**

Поломка крышек, рабочих частей или защитного экрана.

**Травмирование пациента или оператора!**

- Ежедневный осмотр внешних деталей на предмет повреждений.



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

**ВНИМАНИЕ!**

Неисправность управления системой в результате продолжительной эксплуатации без самотестирования.

**Травмирование пациента или оператора!**

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

### Базовая система

1 Проверка наличия видимых повреждений на базовой системе.

### Дисплеи и индикаторы

2 Визуально проверьте состояние всех дисплеев и индикаторов штатива.

**ВНИМАНИЕ!**

Опасность в случае несовпадения размера поля детектора и рентгеновского поля.

**Неверный диагноз!**

- Проверьте, соответствуют размер освещенного участка используемой компрессионной пластине.

**ВНИМАНИЕ!**

Опасность выхода из строя или поломки компрессионной пластины во время компрессии.

**Опасность травмирования острыми кромками!**

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

### Компрессионные пластины

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

### Автоматические перемещения

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

### Регулировка высоты и поворот

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



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

### Перемещение поворотного рычага

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

### Аварийное выключение

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

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

При использовании кнопки экстренного выключения удерживайте компрессионную пластину другой рукой.

## Во время обследования

### Индикатор излучения

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

Соблюдайте правила защиты от рентгеновского излучения.

### Перезапустите систему

Систему следует выключать в конце каждого рабочего дня (→ Страница 55 *Запуск системы из выключенного состояния*) и вновь включать в начале следующего рабочего дня (→ Страница 78 *Выключение*).

## Ежемесячный контроль

### Кнопка аварийного останова emergency STOP

- Проверьте правильность функционирования кнопки аварийного ОСТАНОВА.

  После нажатия выключателя аварийного ОСТАНОВА все автоматические перемещения будут блокированы.

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

### Проверка освещения поля

1 Установите компрессионную пластину.

2 Положите лист белой бумаги на объектный стол.

3 Опустите компрессионную пластину.

4 Включите световое поле.



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

5 Убедитесь, что края светового поля совпадают с внутренними краями компрессионной пластины (допуск 1 см).

**Проверка автоматического контроля экспонирования (AEC)**

1 Выберите значение напряжения.

2 Активируйте режим AEC.

3 Выполните экспонирование, когда объект на пути луча не установлен.

Значения мАс на дисплее не должны превышать 20 мАс.

4 Поместите на предметный стол свинцовую крышку.

5 Выполните экспонирование при тех же параметрах генератора.

Появится предупреждение.

**Ежегодное обслуживание**

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

Для получения дополнительной информации см. раздел (→ Страница 20 *Информация о графике технического обслуживания для проверки системы*).

### 2.3.2 Очистка и дезинфекция

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

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

К ним относятся следующие детали.

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

**Очистка**

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

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



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

**ВНИМАНИЕ!**

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

**Повреждение оборудования**

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

**ВНИМАНИЕ!**

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

**Повреждение оборудования!**

- Следуйте инструкциям производителя по очистке и дезинфекции.

Чистящие средства не должны проникать в оборудование.

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

Вытрите систему влажной безворсовой нетканой тканью или губкой.

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

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

**Дезинфекция**

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



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

Для очистки и дезинфекции рекомендуется использовать дезинфицирующие салфетки.

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

При воздействии анестетиков или дезинфектантов возможно повреждение оборудования!

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

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

| | Дезинфекция | |
|---|---|---|
| Компрессионная пластина | Не разрешено | Продукты на основе спирта<br>Продукты на основе нефти<br>Продукты, содержащие перекись водорода<br>Фенолы и их производные оказывают видимое влияние на поверхность пластины |
| | Разрешено | Дезинфицирующие средства с четвертичными аммониевыми соединениями<br>Дезинфицирующие средства без спирта и перекись водорода для всех компрессионных вставок |
| Компрессионный держатель | Не разрешено | Хлорсодержащие продукты<br>Продукты, содержащие органические кислоты |
| | Разрешено | Дезинфицирующие средства с четвертичными аммониевыми соединениями |
| Стандартный держатель игл<br>Особый держатель игл для специализированных систем биопсии | Не разрешено | Продукты на основе спирта<br>Продукты, содержащие перекись водорода |
| | Разрешено | Дезинфицирующие средства с четвертичными аммониевыми соединениями |



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

| | Дезинфекция | |
|---|---|---|
| Увеличительный стол, защитный экран для лица, крышки, например крышка детектора | Не разрешено | Отсутствуют известные ограничения по дезинфицирующим средствам |
| | Разрешено | 30% $H_2O_2$ (перекись водорода) за исключением AHP (стабилизированной перекиси водорода), например Oxivir1 и Optim 1.<br>Дезинфицирующие средства со спиртом<br>Дезинфицирующие средства с четвертичными аммониевыми соединениями |

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

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

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

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

### 2.3.3 Утилизация

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

При утилизации материалов соблюдайте соответствующее законодательство и нормативные документы. Дополнительные сведения можно получить в службе технической поддержки Siemens.

Используемые материалы

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



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

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

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

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

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

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

**Опасность механических повреждений при утилизации**

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



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

# 3 Краткий обзор системы

## 3.1 Описание системы

### 3.1.1 Область применения

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

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

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

### 3.1.2 Автоматические режимы для оптимизированного экспонирования

Система MAMMOMAT Inspiration имеет автоматические функции, способствующие оптимизации параметров экспонирования и, таким образом, позволяющие получить изображения отличного качества.

**Оптимизированная компрессия OPCOMP®**

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

**Режим AEC (автоматический контроль экспонирования)**

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

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

**Система автоматического экспонирования – OPDOSE**

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

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



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

## 3.2 Обзор системы в целом

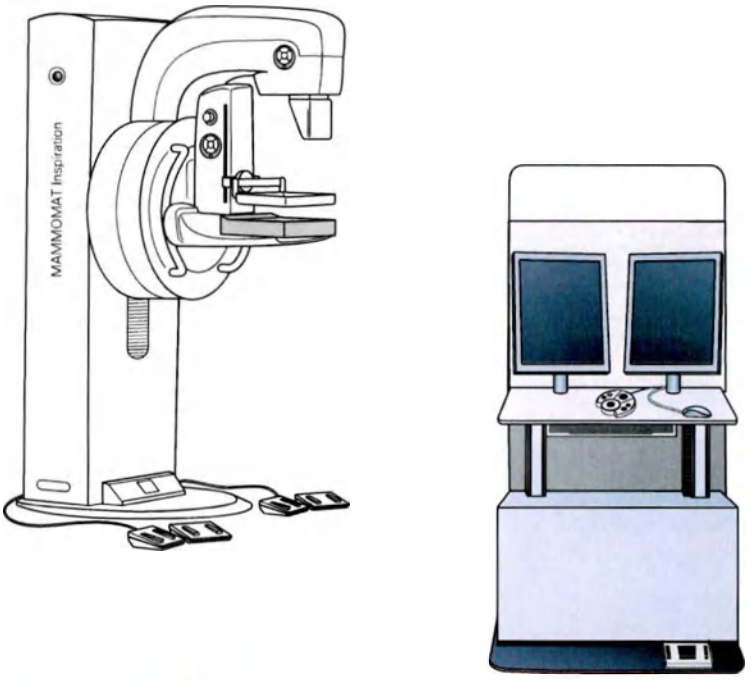
Система MAMMOMAT Inspiration состоит из следующих компонентов:

- Штатив рентгеновского устройства MAMMOMAT Inspiration

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

- Рабочая станция для формирования изображений MAMMOMAT Inspiration

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



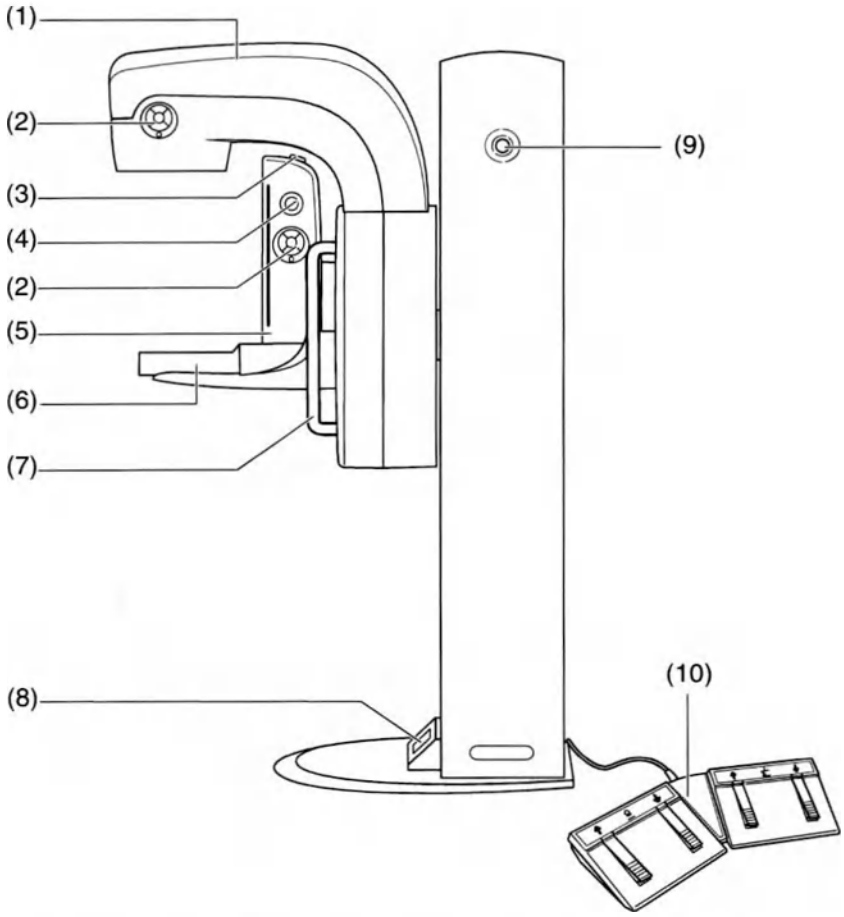

**Система MAMMOMAT Inspiration**

## 3.3 Штатив рентгеновского устройства – конструкция и принцип действия

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



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




(1) Поворотный рычаг с рентгеновской трубкой и коллиматором (встроенный)

(2) Клавиши управления поворотным рычагом (с обеих сторон) для регулировки высоты и угла поворотного рычага, а также для включения освещения поля

(3) Аварийное деблокирующее устройство для отключения компрессии

(4) Рукоятки управления компрессией/декомпрессией (с обеих сторон)

(5) Компрессионный блок

(6) Предметный столик

(7) Поручни для пациента (с обеих сторон)

(8) Дисплей стойки, цифровой

(9) Кнопка аварийного останова emergency STOP

(10) Ножные переключатели (2 переключателя; на рисунке показан только один переключатель)



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

### 3.3.1 Блок рентгеновской трубки с коллиматором

**Рентгеновская трубка**

В качестве рентгеновской трубки в системе MAMMOMAT Inspiration используется Mo/W рентгеновская трубка с вращающимся молибден-вольфрамовым анодом и четырьмя фокальными пятнами.

**Коллиматор**

Коллиматор состоит из следующих компонентов:

- Поворотный дисковый фильтр с фильтрами из молибдена и родия и зеркалом.
- Коллиматор
- Лампа освещения объекта

**Дисковый фильтр**

Дисковый фильтр включает три фильтра и одно зеркало.

Дисковый фильтр устанавливается в пучке с помощью зеркала. Если кнопка экспонирования нажата, выбранный фильтр перемещается в пучок.

Трубка Mo/W: дисковый фильтр с тремя фильтрами; молибден 30 мкм, родий 25 мкм и родий 50 мкм.

**Лампа освещения объекта**

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

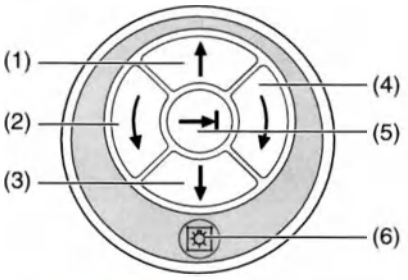
(→ Страница 42 *Работа поворотного рычага*)

### 3.3.2 Органы индикации и управления на штативе рентгеновского устройства

**Кнопка аварийного останова emergency STOP**

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

**Работа поворотного рычага**




(1) Подъем поворотного рычага (регулировка по высоте)

(2) Поворот поворотного рычага против часовой стрелки (регулировка угла)

(3) Опускание поворотного рычага (регулировка по высоте)

(4) Поворот поворотного рычага по часовой стрелке (регулировка угла)



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

(5) Нажимная кнопка

Быстрое нажатие: при нажатии автоматическое перемещение в заданное угловое положение следующего вида проекции.

Повторное краткое нажатие (во время перемещения): перемещение останавливается.

Нажмите кнопку еще раз для возобновления движения.

При длительном нажатии: перенос углового положения на противоположную сторону.

(6) Освещение поля вкл.; выкл. автоматически (автоматически Вкл. при активации ножного переключателя компрессии)

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

Освещение поля не включается автоматически при нажатии каждой кнопки.

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

**ВНИМАНИЕ!**

Перемещение поворотной дуги с использованием нажатия одной кнопки.

**Получение травм пациентами или другими лицами!**

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

**ВНИМАНИЕ!**

Случайное включение излучение нажатие кнопки экспонирования.

**Чрезмерная доза излучения!**

- Помните, что при случайном нажатии кнопки экспонирования может произойти включение излучения, если система показывает, что она готова к экспонированию.

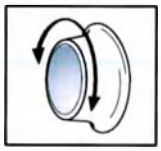
### 3.3.3 Компрессия/декомпрессия

Рукоятки управления

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



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

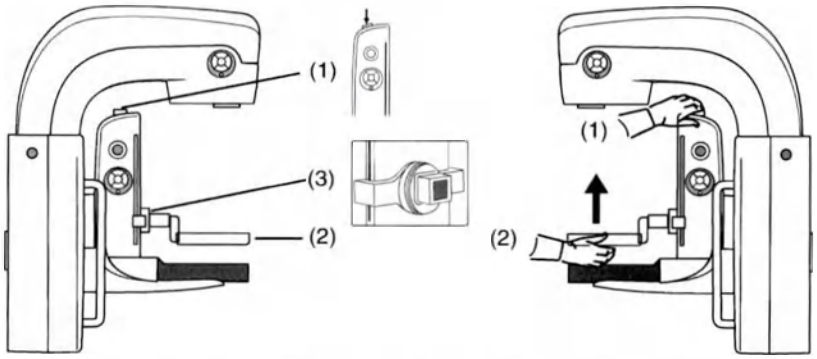


- Поворот рукоятки вниз: компрессия вручную
- Поворот рукоятки вверх: декомпрессия вручную

Можно также контролировать процесс компрессии и декомпрессии с помощью ножных переключателей. (→ Страница 46 *Ножной переключатель*)

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

## Аварийное выключение




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

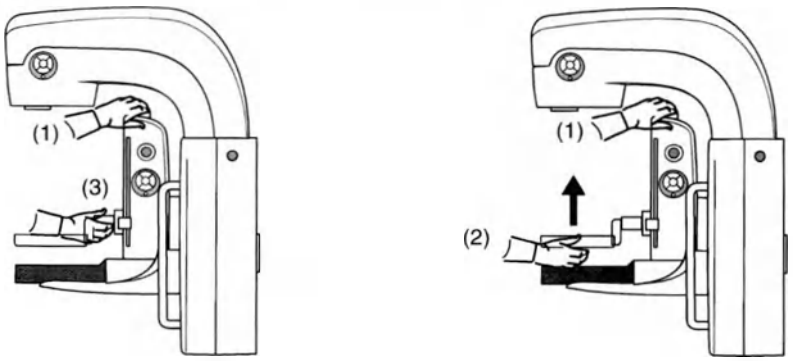
2 Положите другую руку на нижнюю поверхность компрессионной пластины (2) и нажмите на нее вверх.

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

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

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

Если кнопка аварийного выключения заблокирована, выполните следующее:






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

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

Кнопка аварийного выключения разблокируется.

5 Удерживайте кнопку аварийного выключения нажатой.

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

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

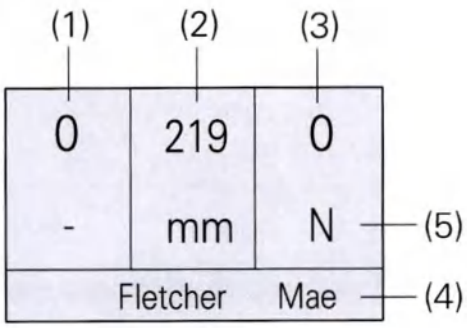
7 Сначала снимите руку с кнопки аварийного выключения, а затем снимите руку с компрессионной пластины.

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

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

**Дисплей штатива**

Дисплей штатива находится в основании штатива рентгеновского устройства.




**Штатив рентгеновского устройства**

(1) Угол проекции

Текущий угол поворотного рычага в [°]

Диапазон вращения: от +180° до –180°.

(2) Толщина сжатого объекта в [мм]

(3) Сжатие

Усилие сжатия (F), выраженное в Н [Ньютонах]

Реальное усилие сжатия отображается во время компрессии.

Отображение состояния при использовании OPCOMP: достигнута оптимальная степень сжатия, индикатор усилия мигает.

(4) Имя пациента

Отображается зарегистрированный пациент

(5) Блокировка движений:

при отображении (P) перемещения стола блокируются.

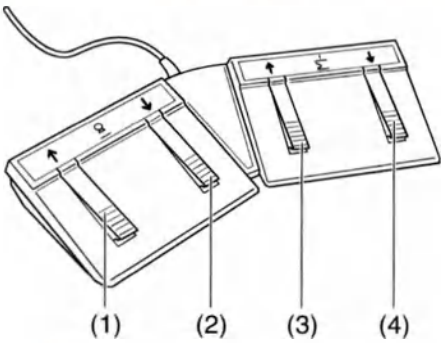


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 3.3.4 Ножной переключатель

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

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




(1) Подъем поворотного рычага (регулировка по высоте)

(2) Опускание поворотного рычага (регулировка по высоте)

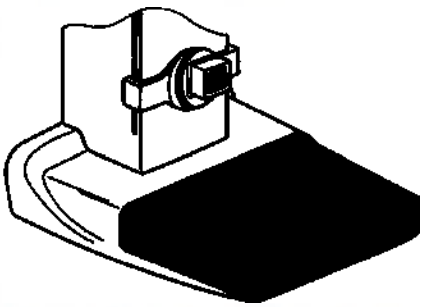
(3) Подъем компрессионной пластины (декомпрессия)

(4) Опускание компрессионной пластины (компрессия)

Выключатели освещения объекта включаются автоматически при нажатии ножной педали.

### 3.3.5 Предметные столы

Предметный стол с плоским детектором (FD)



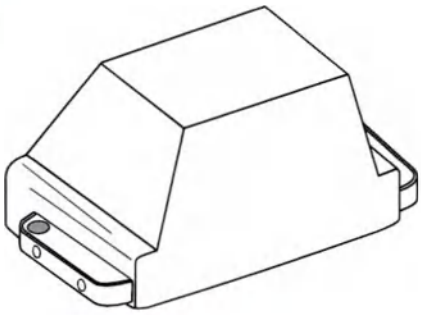
**Предметный стол с плоским детектором (FD)**

Детектор предметного стола размером 24 x 30 см.



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

## Увеличительный стол (опция)



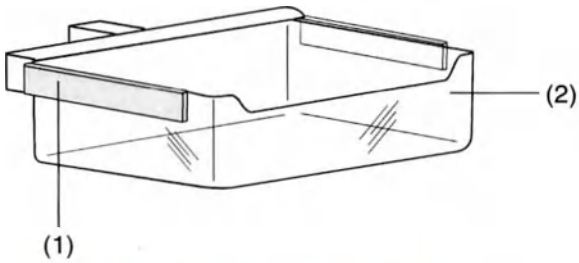
**Увеличительный стол**

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

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

Возможна настройка только одного увеличительного стола.

## Компрессионные пластины




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

Полный список доступных компрессионных пластин можно найти в разделе

(→ Страница 196 *Список совместимых компонентов*)

При растрескивании пластины или появлении на ней царапин можно изменить порядок установки пластиковых вставок в компрессионных пластинах.

Чтобы упростить процесс очистки, пластиковые лотки можно вынуть из держателя.

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



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

Размер поля излучения зависит от выбранной компрессионной пластины.

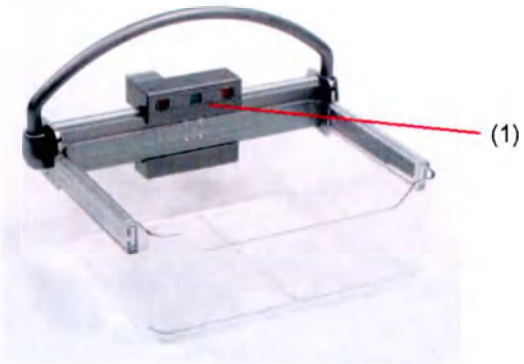
**Компрессионная пластина Spot Plus (опция)**

Компрессионная пластина Spot Plus используется для прицельной рентгенографии, при которой прицел области поражения помещается в центре компрессионной пластины Spot. Формат коллиматора 18 x 24 см.

**Пример: Компрессионная пластина Spot Plus**

**Компрессионная пластина Shifting Paddle (опция)**

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




**Пример: Компрессионная пластина Shifting Paddle**

**Функциональное значение**

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

Компрессионная пластина фиксируется в этом положении.

В небольшом окне загорится зеленый дисплей (1).

Сегментация AEC соответствует положению пластины.

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

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



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

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

**ВНИМАНИЕ!**

Неправильное коллимирование пучка при использовании смещающей пластины.

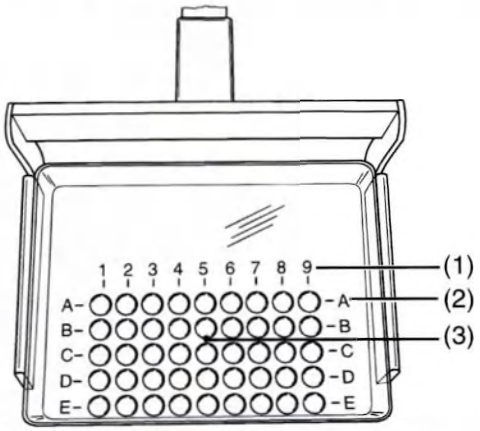
**Чрезмерная доза излучения!**

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

## Компрессионная пластина для биопсии 2D (опция)

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

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




(1) Метки для X-координаты с номерами (1–9)

(2) Метки для Y-координаты с буквами (A - E)

(3) Поверхностная маркировка (свинцовый шарик)

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

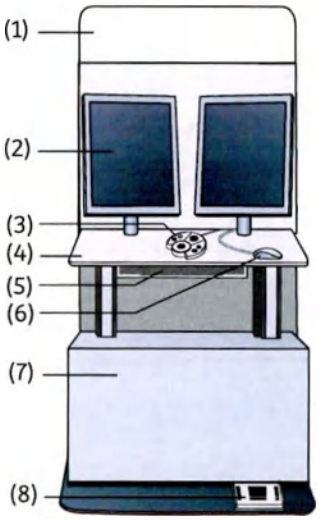
Не выполняйте 2D-биопсию, если координаты компрессионных пластин не видны на изображении.



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

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

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




(1) Защитный экран (опция)

(2) Мониторы

(3) Блок управления

(4) Консоль управления

(5) Клавиатура (на полке для клавиатуры)

(6) Мышь

(7) Рабочая станция с DVD-приводом

(8) Педальный переключатель

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

### 3.4.1 TFT-монитор

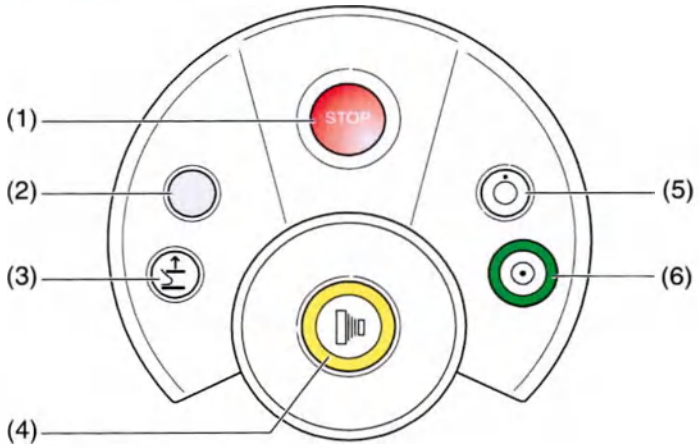
Информация о TFT-мониторе содержится в документации, прилагаемой к монитору.



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

Если монитор RX360 выключен с помощью главного переключателя на задней стороне, изображение с монитора RX360 переводится на второй монитор. Изображение остается на втором мониторе, даже если монитор RX360 включен снова. Экран монитора RX360 будет черным. На втором мониторе будет одновременно отображаться содержимое обоих экранов. Чтобы исправить это, перезапустите систему.

### 3.4.2 Блок управления




(1) Аварийного ОСТАНОВА

все движения системы и рентгеновское излучение прерываются.

(2) Не исполь- зуется

(3) Подъем компрессионной пластины (декомпрессия)

Нажмите кнопку. Начнется декомпрессия (до 130 мм).

(4) Включение излучения (кнопка экспонирования)

Кнопка горит желтым цветом при включении излучения (индикация излучения).

Готовность системы: кнопка мигает зеленым цветом

Готовность к экспонированию: кнопка постоянно горит зеленым цветом.

(5) Система выключена

(6) Система включена

Когда система готова к работе, кнопка горит зеленым цветом.



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

**ВНИМАНИЕ!**

Случайное включение излучение нажатие кнопки экспонирования.

**Чрезмерная доза излучения!**

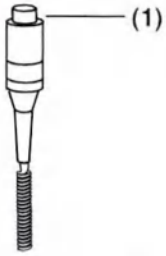
- Помните, что при случайном нажатии кнопки экспонирования может произойти включение излучения, если система показывает, что она готова к экспонированию.

### 3.4.3 Включение излучения

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

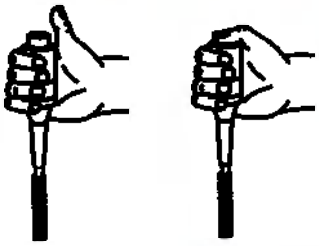
**С помощью ручного переключателя (опция)**

Ручной переключатель подключается к блоку управления.




(1) Деблокирующая кнопка

**Подача излучения**



1 Для включения излучения нажать кнопку.

Происходит включение экспонирования.

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

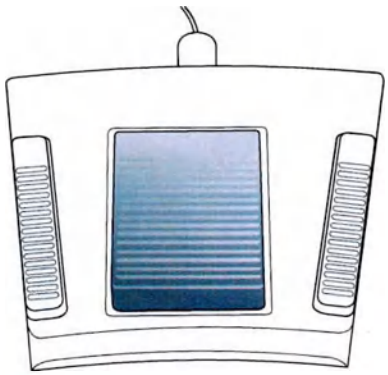
Рабочий персонал должен постоянно находиться за защитным экраном при включении излучения с помощью ручного выключателя.

**Ножной переключатель (опция)**

Ножной переключатель подключается к блоку управления.



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



**Педаль**

Подача излучения

- При подведении излучения педаль необходимо удерживать в нажатом положении.

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



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

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

# 4 Порядок работы

## 4.1 Единица

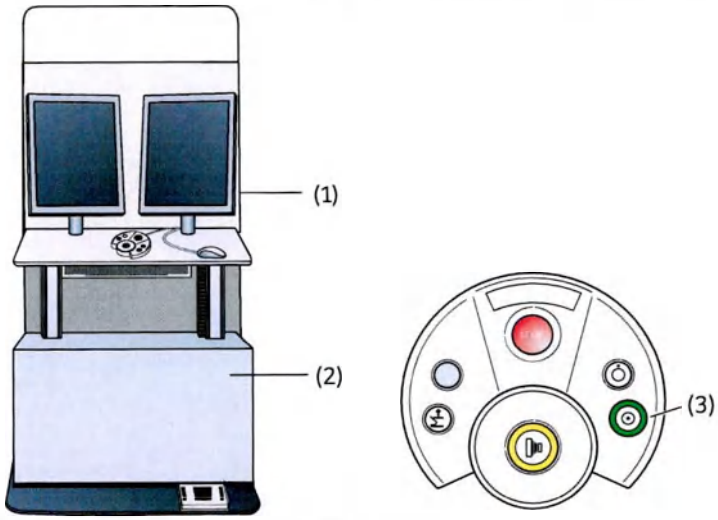
### 4.1.1 Подготовка до начала исследования

(→ Страница 34 *Очистка*)

### 4.1.2 Включение и начало работы

Запуск системы MAMMOMAT Inspiration происходит из выключенного режима.

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




(1) Выключатель питания TFT-монитора

(2) Выключатель питания рабочей станции

(3) Выключатель питания штатива рентгеновского устройства (на блоке управления)

**Запуск системы из выключенного состояния**

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

Для прогрева детектора MAMMOMAT Inspiration требуется примерно 15 минут, прежде чем можно будет генерировать изображение.

1 Включите выключатель питания в помещении.



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

2 Нажмите кнопку пуска на блоке управления, чтобы активировать MAMMOMAT Inspiration.

Внутренняя система контроля произведет автоматическую проверку системы MAMMOMAT Inspiration.

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

Происходит загрузка программы рабочей станции.

4 Зарегистрируйтесь на рабочей станции.

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

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

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

Для включения системы нужно просто нажать кнопку ВКЛ. системы на блоке управления. По нажатию этой кнопки происходит включение питания системы MAMMOMAT Inspiration и ПК AWS. ПК AWS не следует включать отдельно.

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

### 4.1.3 Калибровка

Параметры детектора могут изменяться под воздействием внешних условий (например, изменения температуры и влажности). По этой причине необходима регулярная калибровка детектора.

Тип калибровки

Система MAMMOMAT Inspiration позволяет выполнять большое число различных обследований. Чтобы обеспечить оптимальные настройки детектора каждого типа во всех случаях, необходимо выполнить следующие разнообразные калибровки:

| Тип калибровки | Специальные функции |
|---|---|
| Contact (Контакт) | нет |
| Magnification (Увеличение) | без стола для увеличения |

Если разница температуры детектора и температуры калибровки достигает 7 °C или больше, подождите не менее 30 минут, пока система MAMMOMAT Inspiration прогреется, чтобы обеспечить оптимальные результаты проверки качества изображения.



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

**Интервалы калибровки**

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

Калибровка должна выполняться, если постоянная температура в помещении более чем на 7°C отклоняется от температуры при последней калибровке.

Обратите внимание, что системе MAMMOMAT Inspiration требуется приблизительно 5 минут после запуска перед началом калибровки.

Калибровка выполняется без компрессионной пластины.

**Contact (Контакт)**

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

**Magnification (Увеличение)**

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

**Биопсийный модуль (опция)**

Погрешность модуля для стереотаксической биопсии, см. раздел "Биопсийный модуль"

**Томосинтез (опция)**

Погрешность томосинтеза, см. раздел "Опция томосинтеза".

**Подготовка**

**Удаление защитного экрана для лица**

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

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

**Подготовка поворотного рычага**

Прежде чем приступать к калибровки, нужно установить С-образную дугу вверх для калибровки.

1. Установите плексигласовую пластину 40 мм на С-образную дугу так, чтобы закрывалась вся область изображения.
2. Отсоедините компрессионную пластину.

**Выполнение калибровки**

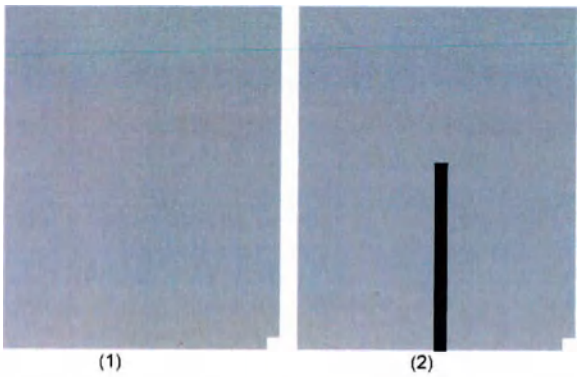
В процессе калибровки будут формироваться калибровочные изображения с постоянными параметрами экспонирования. Вы можете оценить качество каждого отдельного изображения и определить, какое из них использовать для калибровки детектора, а какое – отбраковать.

Калибровку детектора следует выполнять для всех 3 комбинаций анода/фильтра (Mo/Mo, Mo/Rh, W/Rh).

Рекомендуется отбраковывать изображения, на которых видны резкие белые линии по краям или артефакты, возникающие в результате загрязнения или препятствий. Изображения области детектора должны наблюдаться как однородные прямоугольные области.



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




(1) Изображение, подходящее для калибровки

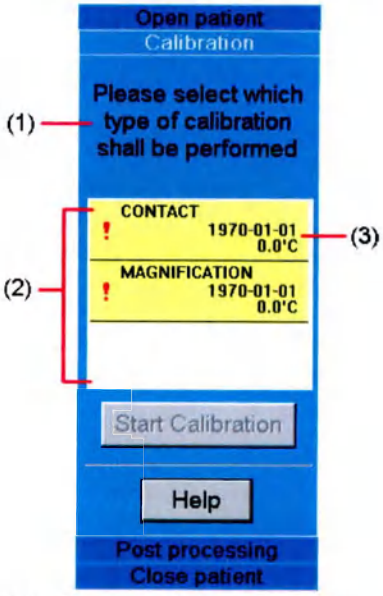
(2) Изображение, неподходящее для калибровки

Начало калибровки

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

Будет автоматически зарегистрирован пациент с именем **Service Patient** (Сервисный пациент).

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




(1) Следующий шаг

(2) Участок для выбора типа калибровки

(3) Дата последней калибровки для соответствующего типа калибровки

(если появляется значок "!", это означает, что наступил срок калибровки)

MAGNIFICATION
19700101
0°C

2 Щелкните тип калибровки, которую вы хотите выполнить.



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

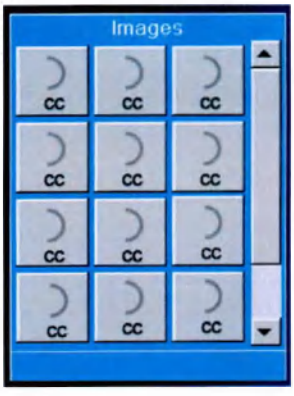
При выборе подзадачи экспонирования параметры экспонирования автоматически устанавливаются надлежащим образом и отображаются на панели управления генератора для каждой комбинации анода/фильтра. (→ Страница 111 *Панель управления генератора*)

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

## Калибровочные изображения

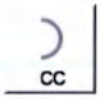
Когда начинается калибровка, карта подзадач **Calibration** (Калибровка) изменяется в зависимости от выбранного типа калибровки. Вид получаемой проекции отображается в карте подзадач **Images** (Изображения).

Число видов проекции, которые необходимо получить, для соответствующего режима калибровки (контакт, увеличение) отличается. Число проекционных изображений, которое необходимо получить, отображается на карте подзадач **Images** (Изображения).






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




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

2 Нажмите кнопку экспонирования на блоке управления.

Будет включено излучение и создано первое изображение калибровки.

После завершения экспонирования готовое изображение отображается в области изображения.

3 Если экспонирование подходит для калибровки, щелкните по кнопке **Accept** (Принять).

Произойдет перекалибровка детектора на основе калибровочного изображения.

– или –

Если экспонирование не подходит для калибровки, щелкните по кнопке **Reject** (Отклонить).

Калибровочное изображение отклоняется и добавляется новое экспонирование.

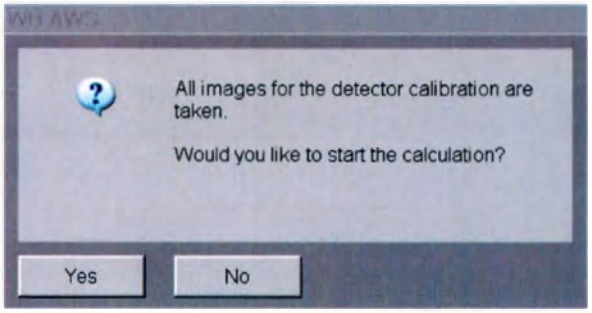
4 Примите все остальные калибровочные изображения, которые по-прежнему отображаются на карте подзадач **Images** (Изображения).

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

### Завершение калибровки

Сразу же после завершения калибровки детектора с использованием достаточного числа подходящих экспонирований (рекомендация: 15 изображений) завершите процесс калибровки.

Появляется окно со следующим сообщением:



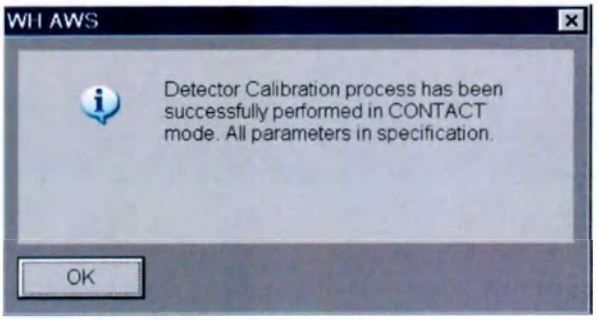

- Подтвердите окно сообщения и нажмите Yes (Да), чтобы начать расчет калибровки.

### Расчет выполнен успешно

Следующее окно сообщения открывается при успешном выполнении расчета:



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




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

Калибровка остановится автоматически.

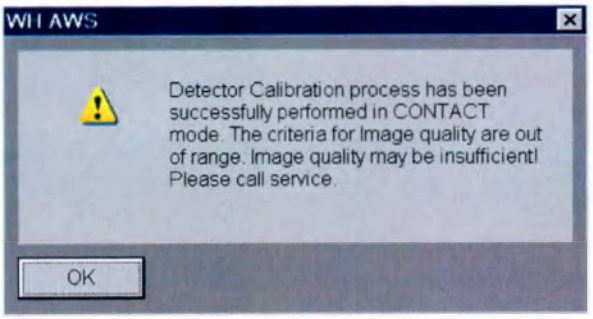
2 Снимите плексигласовую пластину 40 мм.

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

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

### Расчет не выполнен успешно

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




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

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

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

- ежедневные проверки не выявляют ошибок
- отсутствуют видимые артефакты
- отсутствуют возражения со стороны контролирующих органов



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

## Проверка результатов калибровки

Можно выбрать и оценить результаты калибровки. Результаты всех типов калибровки можно найти в сервисном меню.

Система записывает результат в файле журнала для каждого отдельного типа калибровки:

- для типа калибровки CONTACT (КОНТАКТ)
- для типа калибровки MAGNIFICATION (УВЕЛИЧЕНИЕ)
- для типа калибровки TOMOSYNTHESIS (ТОМОСИНТЕЗ)

1 Выберите **Options** > **Service** > **Local Service** (Опции > Обслуживание > Локальное обслуживание) (без пароля).

2 Выберите **Acquisition System** (Система рентгенографии) > **Detector** (Детектор) > **Detector Calibration** (Калибровка детектора).

Появляется окно **Log file of last calibration** (Файл журнала последней калибровки).

**Log file of last calibration:**

```
* Mode CONTACT
==============
Mammography Flat X-Ray Detector Acceptance Report

Panel Number        : C-T2242258NC02
Serial Number       : L2P-00101
Date of Creation    : 18/12/2012 16:47
Matrix Size X       : 2816
Matrix Size Y       : 3584
Butting Y           : 1792


List of defects
---------------
Lines           :
Top Columns     :
Bottom Columns  :
Pixel (line: column[, column]):
 141: 1698
 244: 1855
 263: 1270
 322:  354
 323:  354
```

```
3260: 1943
3352: 2692, 2693
3353: 2691, 2692, 2693, 2694
3354: 2692, 2693
3359: 2621
3362: 2624
3363: 2624, 2625
3427: 2152

*** Acceptance test passed! ***

* Mode MAG
==============
Mammography Flat X-Ray Detector Acceptance Report
```

## Режим калибровки CONTACT (КОНТАКТ)

1 Результат режима калибровки CONTACT (КОНТАКТ) находится в файле *** Mode CONTACT**.

Отображается только одна оценка единовременно.

2 Пролистайте до конца калибровки типа CONTACT (КОНТАКТ).

Конец у калибровки типа CONTACT (КОНТАКТ) там, где начинается калибровка типа MAGNIFICATION (УВЕЛИЧЕНИЕ), запись *** Mode MAG**.



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

```
3260: 1943
3352: 2692, 2693
3353: 2691, 2692, 2693, 2694
3354: 2692, 2693
3359: 2621
3362: 2624
3363: 2624, 2625
3427: 2152

*** Acceptance test passed! ***

* Mode MAG
==============
Mammography Flat X-Ray Detector Acceptance Report
```

3 По завершении режима калибровки CONTACT (КОНТАКТ) проверьте сообщение:

"**Acceptance test passed**": Это сообщение означает, что калибровка прошла успешно.

Или

"**Acceptance test failed**": Это сообщение означает, что во время калибровки были обнаружены несколько нерабочих пикселей. Это требует проверки системы сервисным техником Siemens.

```
3260: 1943
3352: 2692, 2693
3353: 2691, 2692, 2693, 2694
3354: 2692, 2693
3359: 2621
3362: 2624
3363: 2624, 2625
3427: 2152

*** Acceptance test failed! ***

* Mode MAG
==============
Mammography Flat X-Ray Detector Acceptance Report
```

Если система содержит увеличительный стол или опцию томосинтеза, можно выбрать режим калибровки MAGNIFICATION (УВЕЛИЧЕНИЕ) и TOMOSYNTHESIS (ТОМОСИНТЕЗ) аналогично режиму CONTACT (КОНТАКТ).

### Режим калибровки MAGNIFICATION (УВЕЛИЧЕНИЕ)

- Результат режима калибровки MAGNIFICATION (УВЕЛИЧЕНИЕ) находится в файле *** Mode MAG**.



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

**Log file of last calibration:**

```
* Mode MAG
==============
Mammography Flat X-Ray Detector Acceptance Report

Panel Number        : C-T2242258NC02
Serial Number       : L2P-00101
Date of Creation    : 18/12/2012 17:08
Matrix Size X       : 2816
Matrix Size Y       : 3584
Butting Y           : 1792


List of defects
---------------
Lines           :
Top Columns     :
Bottom Columns  :
Pixel (line: column[, column]):
 141: 1698
 244: 1855
 263: 1270
 322:  354
 323:  354
```

Режим калибровки TOMOSYNTHESIS (ТОМОСИНТЕЗ)

- Результат режима калибровки TOMOSYNTHESIS (ТОМОСИНТЕЗ) находится в файле *** Mode TOMO**.

**Log file of last calibration:**

```
* Mode TOMO
==============
Mammography Flat X-Ray Detector Acceptance Report

Panel Number        : C-T2242258NC02
Serial Number       : L2P-00101
Date of Creation    : 18/12/2012 17:59
Matrix Size X       : 2816
Matrix Size Y       : 3584
Butting Y           : 1792


List of defects
---------------
Lines           :
Top Columns     :
Bottom Columns  :
Pixel (line: column[, column]):
 141: 1698
 232:  149
 240: 1083
 241:  112
 244: 1855
```

### 4.1.4 Базовый порядок действий

Техника безопасности во время обследования

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

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

**Травмирование пациента или оператора!**

- Убедитесь, что пациент правильно уложен. Следите за возможными точками столкновения или сдавливания в системе.
  (→ Страница 28 *Опасность столкновений и защемлений*)



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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

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

**Опасность получения травм из-за подвижных частей системы.**

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

**ВНИМАНИЕ!**

Данные неправильно зарегистрированного пациента могут стать причиной неправильных результатов обследования.

**Неверный диагноз или чрезмерная доза облучения, если требуется повторное экспонирование!**

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

### Рабочий процесс при обследовании

Как проводить обследование:

#### На рабочей станции системы сбора данных

1. Зарегистрируйте пациента и загрузите данные пациента в карту задач **Examination** (Обследование) вместе с требуемыми данными обследования.

   (→ Страница 113 *Выполнение обследования*)

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

   (→ Страница 120 *Выполнение экспонирования*)

#### На штативе рентгеновского устройства

1. Установите компрессионную пластину, соответствующую обследованию.

   (→ Страница 66 *Компрессионная пластина*)

2. При необходимости установите защитный экран для лица.

   (→ Страница 67 *Защитный экран для лица*)

3. Отрегулируйте поворотный рычаг, установив нужный угол проекции.

   (→ Страница 68 *Регулирование угла проекции*)

4. Установите поворотный рычаг на требуемую высоту.

   (→ Страница 68 *Регулирование угла проекции*)



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

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

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

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

7 Убедитесь в том, что молочная железа правильно сжата.

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

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

**На рабочей станции системы сбора данных**

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

(→ Страница 114 *Выбор других настроек обследования*)

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

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

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

4 Проверьте качество изображения. При необходимости повторите обработку изображения.

(→ Страница 124 *Повторение обработки изображений*)

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

1 Повторите шаги «Отрегулируйте поворотный рычаг, установив нужный угол проекции». От пункта (→ Страница 65 *На штативе рентгеновского устройства*) до «Проверьте качество изображения. При необходимости повторите обработку изображения.» От пункта (→ Страница 66 *На рабочей станции системы сбора данных*), пока не будут получены все проекции.

2 Завершите обследование.

(→ Страница 138 *Завершение обследования*)

**На станции создания отчетов**

- Создайте отчет с диагнозом на станции создания отчетов.

### 4.1.5 Компрессионная пластина

**Установка компрессионной пластины**

1 Вставьте направляющую компрессионной пластины в приемник устройства компрессии.

Компрессионная пластина автоматически фиксируется в требуемом положении.

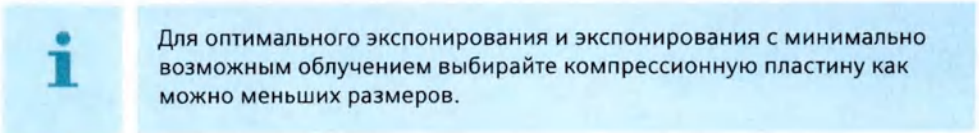
Компрессионная пластина кодируется.



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

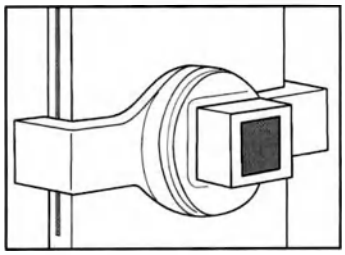
Коллиматор автоматически корректирует размер поля излучения по размеру компрессионной пластины.

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



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

**Удаление компрессионной пластины**



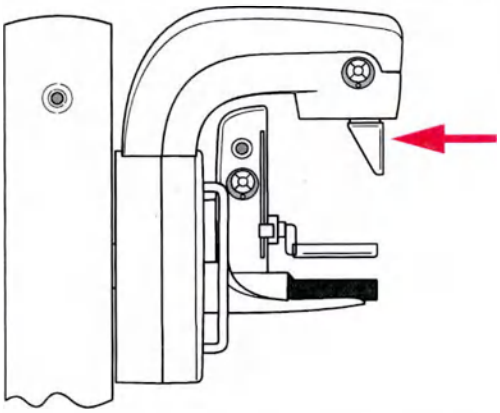
- Нажмите деблокирующую кнопку на приемнике компрессионной пластины и вытяните компрессионную пластину из компрессионного устройства.

### 4.1.6 Защитный экран для лица

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

**Установка защитного экрана для лица**

- Вставьте защитный экран для лица в держатель.



**Удаление защитного экрана для лица**

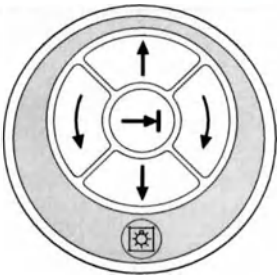
Защитный экран для лица необходимо снимать при использовании увеличительного стола.

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



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

### 4.1.7 Регулировка угла и высоты



Настройка угла проекции и высоты поворотного рычага происходит автоматически.

Передвижения контролируются клавишами управления поворотным рычагом. Они расположены на обеих сторонах поворотного рычага и компрессионного устройства. (→ Страница 42 *Работа поворотного рычага*)

Высоту можно также устанавливать с помощью ножного переключателя. (→ Страница 46 *Ножной переключатель*)

Информация о перемещения поворотного рычага

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Опасность при автоматических перемещениях системы.

**Вероятность получения травм в результате защемления или столкновения с пациентом.**

- При регулировке высоты поворотного рычага убедитесь, что части тела пациента не находятся в опасных зонах. (→ Страница 27 *Участки, защищенные от рентгеновского излучения*)
- При вращении поворотного рычага убедитесь, что пациент остается на безопасном расстоянии от штатива рентгеновского устройства. Особую осторожность следует соблюдать, если пациент находится в кресле.

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

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Неустойчивое усилие сжатия приводит к преждевременному перемещению системы поворотного рычага.

**Травмирование пациента!**

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

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

Регулирование угла проекции

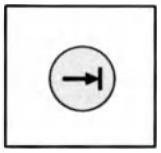
Поворотный рычаг можно вращать изоцентрически от +180° (по часовой стрелке) до –180° (против часовой стрелки).

Перемещение в проекцию с углом

Угол проекции для каждого вида проекции уже установлен заранее в конфигурации рабочей станции. (→ Страница 141 *Конфигурация обследования*)



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



1 На короткое время нажмите кнопку.

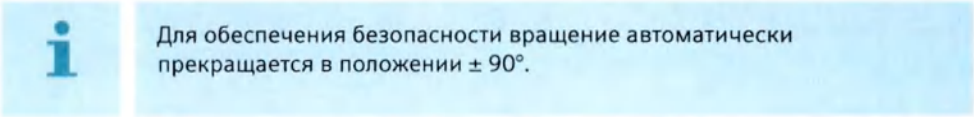
Поворотный рычаг автоматически передвигается в положение с заданным углом для следующего вида проекции.

Угловое положение отображается на экране штатива.

2 Нажмите любую клавишу для прекращения движения.

Вращение прекращается в текущем угловом положении.

3 Нажмите кнопку еще раз для возобновления движения.



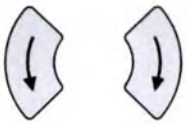
Для обеспечения безопасности вращение автоматически прекращается в положении ± 90°.

Дополнительные функции кнопки.

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

### Регулирование угла проекции

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

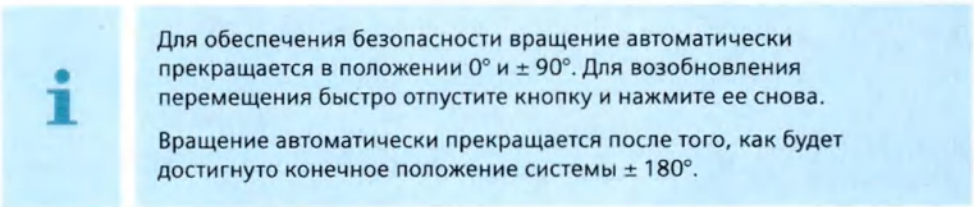


1 Нажмите и удерживайте нажатой кнопку поворота поворотного рычага против часовой стрелки или по часовой стрелке.

2 Отпустите кнопку, когда достигнете нужного углового положения.

Вращение прекращается в текущем угловом положении.

Угловое положение отображается на экране штатива.



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

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

### Регулировка высоты поворотного рычага

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



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

Регулировка высоты с помощью клавиш

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

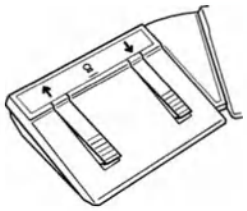
2 Отпустите кнопку, когда достигнете нужной высоты.

Перемещение останавливается на текущей высоте поворотного рычага.

Регулировка высоты с помощью ножного переключателя

Педали для регулировки высоты отмечены пиктограммой с изображением рентгеновской трубки.

Пиктограмма регулировки по высоте со стороны ножного переключателя



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

2 Отпустите ножной переключатель, когда достигнете нужной высоты.

Перемещение останавливается на текущей высоте поворотного рычага.

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

### 4.1.8 Компрессия/декомпрессия

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

Информация о компрессии/декомпрессии

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Опасность, связанная со случайным включением ножного переключателя компрессии.

**Возможно травмирование пациента в результате сдавливания!**

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



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

**ВНИМАНИЕ!**

Неправильные настройки компрессии приводят к плохому качеству изображения.

**Неверный диагноз или чрезмерная доза облучения, если требуется повторное экспонирование!**

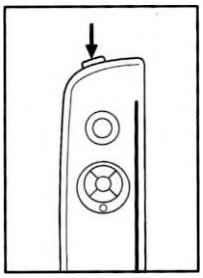
- По возможности используйте автоматическую функцию OPCOMP, чтобы обеспечить оптимальную компрессию и, следовательно, оптимальное качество изображения.
- Убедитесь, что молочная железа остается сжатой в течение всего экспонирования.

**ВНИМАНИЕ!**

Артефакты движения на изображении в результате небольшой силы компрессии.

**Пониженное качество изображения!**

- Убедитесь, что сила компрессии достаточно высока, чтобы объект удерживался на месте в ходе всего сканирования.



При отказе питания декомпрессия с использованием привода невозможна. В данном случае необходимо воспользоваться аварийным выключателем компрессии и поднять компрессионную пластину вверх рукой. (→ Страница 43 *Компрессия/декомпрессия*)

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

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

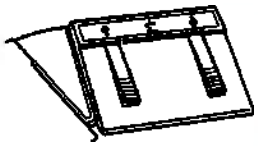
**Компрессия с использованием ножного переключателя**

Ножные переключатели компрессии/декомпрессии обозначены пиктограммами компрессии/декомпрессии.



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

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



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

Во время компрессии автоматически включается освещение объекта.

2 Опустите ножной переключатель, когда достигнете требуемого усилия сжатия.

Перемещение компрессионной пластины останавливается на достигнутой высоте.

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

## Оптимизированная компрессия OPCOMP®

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

## Информация о OPCOMP®

- Очень важно при овладении OPCOMP® полностью доверять этой системе. При правильном использовании OPCOMP® вы будете получать неизменно правильный результат для каждого обследования.
- Для некоторых молочных желез может потребоваться сжатие с усилием 200 Н (20 кг). Если это значение превышает значение, допустимое в клинических условиях, на рабочей станции представитель службы технической поддержки должен установить максимальную величину усилия сжатия, определяемую методом экспонирования.
- «Оптимизированную компрессию» следует рассматривать как рекомендацию для оператора. Дополнительное усилие сверх предварительно установленного можно приложить, нажав ножной переключатель. Если предварительно установленное значение ниже величины «оптимизированной компрессии», будет прикладываться именно это предварительно установленное значение.
- Оптимизированная компрессия OPCOMP® всегда используется вместе с процедурой OPDOSE. OPCOMP® можно выключить только в диалоговом окне **Advanced** (Дополнительно). Эта настройка сохраняется для всего обследования.
- Пациентов с имплантатами или перенесших недавно хирургическую операцию на молочной железе нельзя подвергать «оптимизированной компрессии».

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



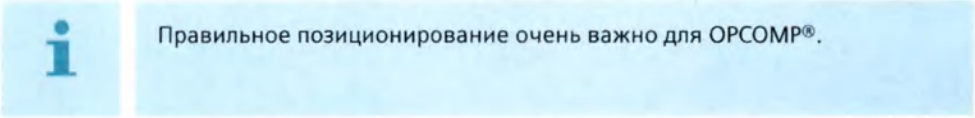
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Пошаговая процедура**

1 Проверьте панель управления генератора на рабочей станции и убедитесь, что OPCOMP® включена. (→ Страница 111 *Диалоговое окно Advanced (Дополнительно)*)

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

3 Поместите молочную железу в нужное положение на объектном столе.



Правильное позиционирование очень важно для OPCOMP®.

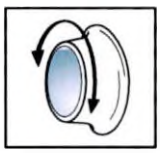
4 Опустите компрессионную пластину на молочную железу.

5 Выполните предварительное сжатие молочной железы до 20–40 Н (2–4 кг). Рекомендуется постепенное проведение предварительного сжатия, с использованием «импульсного» нажатия ножного переключателя, чтобы сохранить правильное позиционирование молочной железы и устранить образование складок кожи.

6 Выполните оптимизированное сжатие, снова нажимая и удерживая нажатым ножной переключатель до тех пор, пока OPCOMP® не прервет выполнение сжатия, и на дисплее штатива не появится сигнал того, что достигнута оптимальная компрессия. (→ Страница 45 *Дисплей штатива*)

**Компрессия с использованием рукояток управления**

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



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

2 Отпустите рукоятку управления, когда достигнете требуемого усилия сжатия.

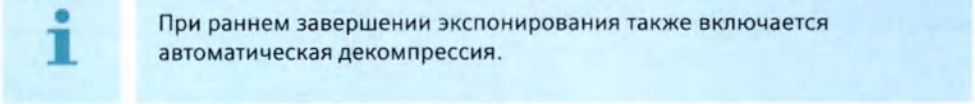
Перемещение компрессионной пластины останавливается на достигнутой высоте. Сразу же после того, как будет начата компрессия, компрессионная пластина начинает перемещаться вниз с замедленной скоростью.

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

**Автоматическая декомпрессия**

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

Предварительная настройка автоматической декомпрессии всегда производится при помощи выбора процедуры обследования на рабочей станции. При необходимости предварительную настройку можно включить или отключить вручную. (→ Страница 111 *Диалоговое окно Advanced (Дополнительно)*)



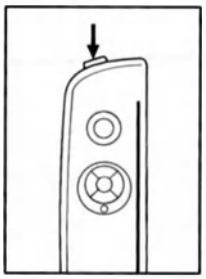
При раннем завершении экспонирования также включается автоматическая декомпрессия.

**Декомпрессия во время нарушения энергоснабжения**

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



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



1 Сильно нажмите на аварийное разблокирующее устройство для выключения компрессии.

Происходит механическое выключение компрессии.

2 Поднимите компрессионную пластину вверх рукой.

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

### 4.1.9 Лампа освещения объекта

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

**ВНИМАНИЕ!**

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

**Чрезмерная доза облучения пациента!**

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

**Вручную включите освещение объекта**

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

- Нажмите клавишу освещения объекта.

**Выключение освещения объекта**

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

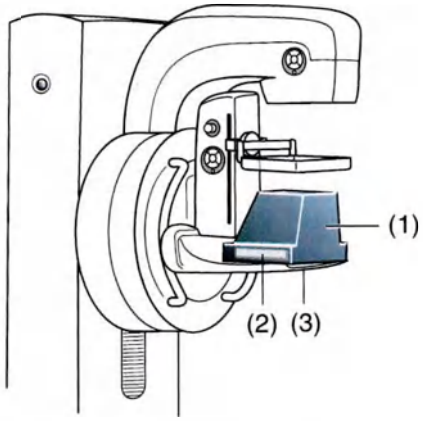
Освещение объекта также выключается, когда начинается экспонирование (если экспонирование закончено до того, как истекло заданное время).

### 4.1.10 Увеличительный стол (опция)

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



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




(1) Увеличительный стол

(2) Ручки

(3) Предметный столик

Для селективного прицельного экспонирования используйте увеличительную компрессионную пластину или компрессионную пластину для прицельного экспонирования.

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

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

**Установка увеличительного стола**

1 Возьмитесь за рукоятки увеличительного стола.

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

Увеличительный стол фиксируется на месте.

**Удаление увеличительного стола**

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

**Выполнение экспонирования с увеличением**

Для экспонирования с увеличением требуется

- увеличительный стол и
- соответствующая компрессионная пластина (увеличительная пластина/пластина для прицельной рентгенографии)

Прицельную рентгенографию можно выполнять с использованием компрессионной пластины (увеличительная пластина/пластина для прицельной рентгенографии). Изображение должно снабжаться соответствующей надписью, например, R-sCC.



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

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

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

При первом использовании увеличительного стола в течение рабочего дня для загрузки необходимых данных детектора может потребоваться до двух минут. Для всех последующих обследований в течении того же самого рабочего дня время ожидания будет короче.

Проверьте параметры экспонирования на панели управления генератора.

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

(2) Малый фокус

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

CC

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

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

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

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

Размер меток зависит от размера изображения:

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



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

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

Увеличительный стол не подходит для выполнения пробных видов проекции. Выполните нормальный вид проекции с увеличением с помощью ручного экспонирования.

### 4.1.11 Биопсия (опция)

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

1 Зарегистрируйте пациента.

Выберите соответствующую процедуру и вид проекции.

Запустите экспонирование.

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

2 Присоедините компрессионную пластину для биопсии 2D.

3 При необходимости установите высоту поворотного рычага и угол проекции.

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

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

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

7 Включите освещение объекта.

8 Вставьте биопсийную иглу в выбранное отверстие.

Глубина определяется по предыдущим изображениям.

9 Выполните биопсию, при необходимости повторив ее несколько раз.

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

11 Завершите обследование.

**ВНИМАНИЕ!**

В коллиматор попадет кровь или грязь.

**Повреждение коллиматора!**

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



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

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

**ВНИМАНИЕ!**

Опасность, связанная с непреднамеренной декомпрессией.

**Опасность травмирования при декомпрессии!**

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

**ВНИМАНИЕ!**

Непреднамеренная декомпрессия в ходе процедуры.

**Необходим повтор обследования!**

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

### 4.1.12 Выключение

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

**ВНИМАНИЕ!**

Обследование прервано.

**Чрезмерная доза облучения, если требуется повторное экспонирование!**

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

**Завершение работы рабочей станции**

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

   Для получения дополнительной информации см. раздел (→ Страница 84 *Выход из программы*).

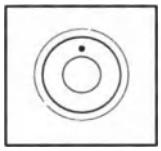
2. Нажмите кнопку **Shutdown System** (Завершение работы системы).

   Рабочая станция завершает работу.



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

### Выключение системы



- Нажмите кнопку выключения на блоке управления.

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

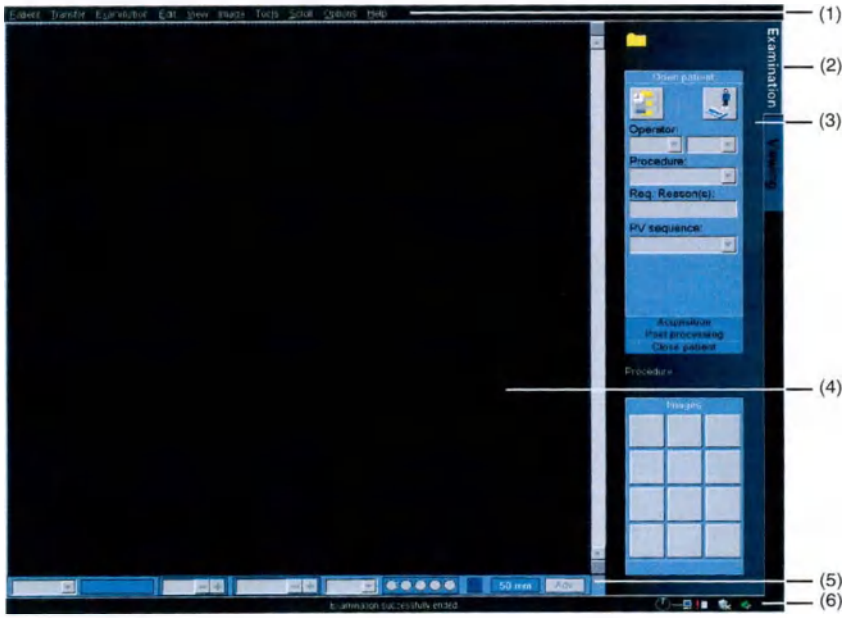
Прежде чем выключать систему, необходимо выключить рабочую станцию.

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

## 4.2 Рабочая станция

### 4.2.1 Прикладная программа

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




(1) Линейка меню

(2) Карты задач

(3) Область управления с картами подзадач

(4) Область изображения



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

(5) Панель управления генератора

(6) Строка состояния

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

На мониторе AWS изображения не отображаются в исходном размере. Для измерения размеров используйте инструмент постобработки. (→ Страница 129 *Постобработка изображений обследования*)

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Ошибочная интерпретация размеров изображения.

**Неверный диагноз!**

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

### Карты задач

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

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

### Вызвать справку по вкладкам

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

### Вызов с использованием функциональных клавиш

Также можно вызвать каждую карту задач с помощью функциональных клавиш.

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



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

**Настройка хранителя экрана**

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

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

Screen Saver

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

  Блокировку по времени экранной заставки не следует устанавливать слишком малой.

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

  Экран остается темным.

  Экранную заставку в дальнейшем изменить нельзя.

  Рабочая станция блокируется.

  Экранную заставку можно сбросить, лишь перезапустив систему.

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

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

Изображения будут показываться на этом мониторе с высоким разрешением.

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

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

**Компоновка**

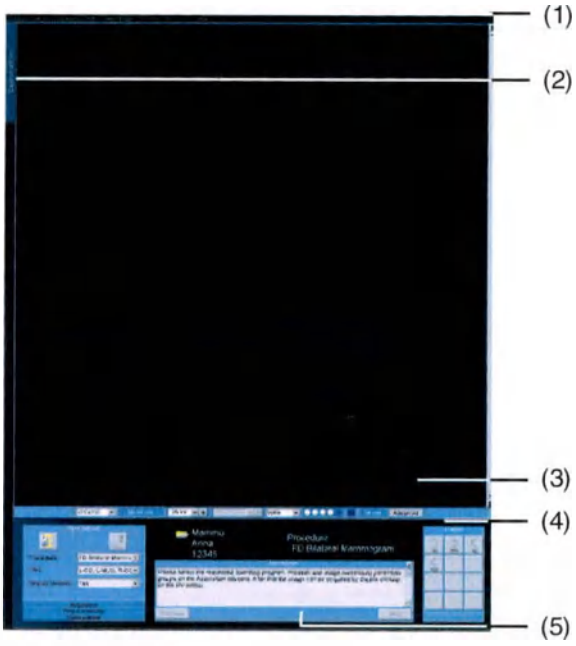
Представление на обоих мониторах остается без изменений, кроме карты задач **Examination** (Обследование).

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

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



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




(1) Линейка меню

(2) Карта задач **Examination** (Обследование)

(3) Область изображений и рабочая область карты задач

(4) Область управления

(5) Окно информации

В окне информации описано пошаговое выполнение всего процесса обследования.

Можно по шагам вернуться в самое начало к первой инструкции с помощью экранной кнопки **Previous** (Назад). С помощью кнопки **Next** (Далее) можно по шагам перейти к последней инструкции.

**Функциональное значение**

Вызов функций не меняется.

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

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

### 4.2.3 Сообщения системы

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

| | |
|---|---|
| | Информационные сообщения помогают пользователю выполнять процедуру обследования или проводить поиск в базе данных. |



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

| | |
|---|---|
| | Предупреждения требуют от пользователя особого внимания, прежде чем продолжать выполнение соответствующей процедуры. |
| | Сообщения об ошибках появляются при неправильной работе системы. |
| | Сообщения с вопросами требуют от оператора подтвердить намеренное действие системы или оператора. |

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

### 4.2.4 Строка состояния

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

**Строка состояния состоит из трех колонок:**

(1) Первая колонка показывает информацию, связанную с обследованием.

(2) Вторая колонка показывает предупреждения и сообщения.

(3) Если функции выполняются в фоне, вы видите в третьей колонке соответствующее приложение в виде пиктограммы рядом с пиктограммами объема памяти.

**Архив действий**

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

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

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



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

**Проверка ресурсов**

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

**Главная база данных и планировщик**

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

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

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

**Виртуальная память**

**ВНИМАНИЕ!**

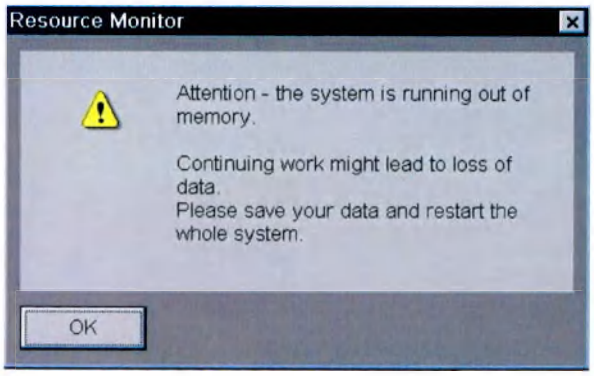
Недостаточный объем памяти или диска может вести к нестабильности или блокировке системы.

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

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

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

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




## 4.2.5 Выход из программы

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



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

Информация по технике безопасности для процедуры обследования

**ВНИМАНИЕ!**

Опасность при выключении компьютера из дежурного режима или до того, как он завершит процедуру выключения.

**Возможны ошибки данных, потеря данных, блокировка системы или повреждение системы!**

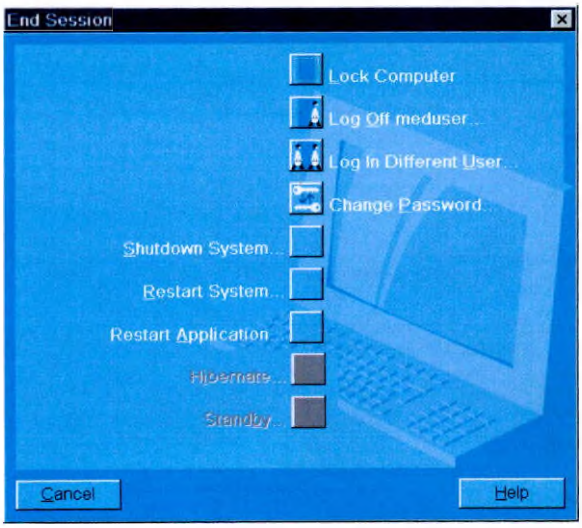
- Перед выключением компьютера полностью завершите работу с системой.

Диалоговое окно End Session (Завершение сеанса)

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

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

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




Блокировка компьютера

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

  Работать с компьютером можно только после ввода пароля.

Выход из системы

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

  Компьютер завершит поочередно программы и сохранит последние настройки.

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

Другие пользователи

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



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

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

Доступно только при включении управления пользователями.

Выключение

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

  Система выключается.

  Теперь компьютер можно выключить с помощью выключателя.



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

# 5 Управление данными пациентов

Дополнительная информация о данных пациента содержится в диалоговой справочной системе *syngo* VI10A.

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

- Нажмите эту кнопку.

  Если настройка выполнена, откроется приложение RIS или PACS.

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

## 5.2 Несколько подключаемых RIS

AWS позволяет конфигурировать два или больше соединений с RIS.

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

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

## 5.3 Отображение отклоненных изображений

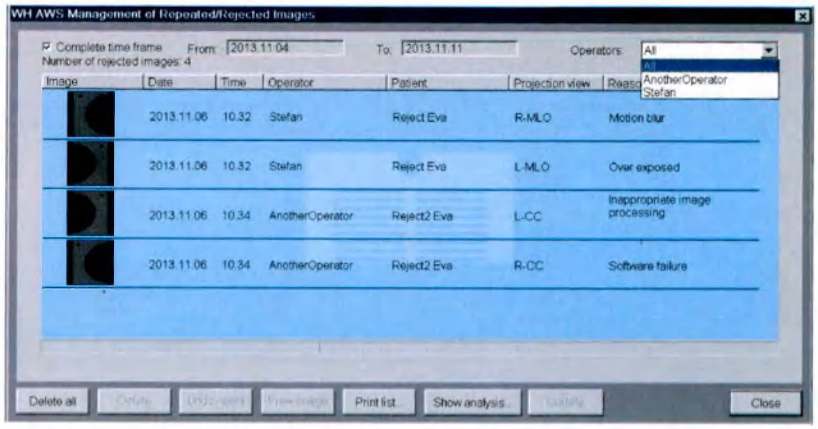
Список отклоненных изображений создается в локальной базе данных. Здесь можно найти, какие отклоненные изображения пациентов доступны.

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

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



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




Чтобы просмотреть список целиком, возможно, потребуется снять флажок **Complete time frame** (Завершить интервал).

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

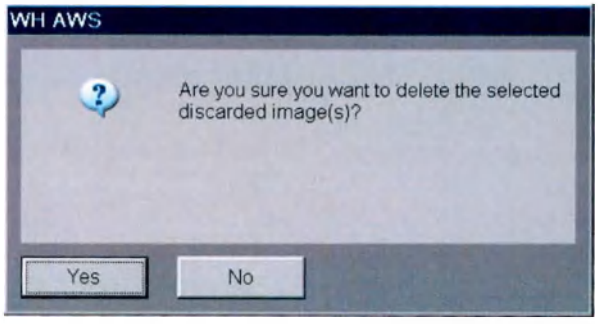
Отклоненные изображения томографии не будут отображаться в списке, но будут учитываться для статистического анализа.

### 5.3.1 Удаление отклоненных изображений

1 Выберите отклоненное изображение, которое нужно удалить.

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

Откроется диалоговое окно **WH AWS**.




3 Нажмите **Yes** (Да).

Отклоненное изображение будет удалено из списка.

– или –

Нажмите кнопку **No** (Нет).



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

Отклоненное изображение не будет удалено из списка.

### 5.3.2 Удаление всех отклоненных изображений

Вы можете удалить из списка все отклоненные изображения.

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

  Все имеющиеся изображения будут удалены.

  Статистические данные не удаляются.

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

### 5.3.3 Отображение отклоненных изображений

1 Выберите отклоненное изображение, которое вы хотите просмотреть.

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

Выбранное изображение будет показано в этом диалоговом окне.

3 Нажмите кнопку **OK**.

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

### 5.3.4 Восстановление отклоненных изображений

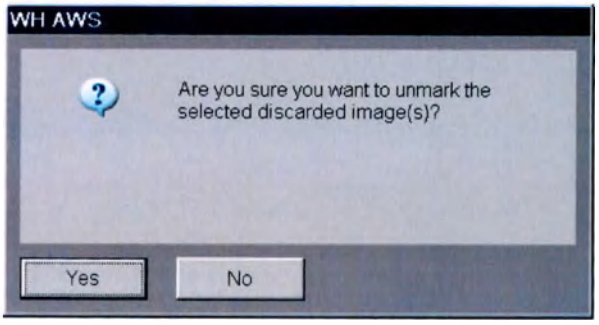
1 Выберите отклоненное изображение, которое вы хотите восстановить.



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

2 Нажмите **Undo discard** (Отменить отбраковку).

Откроется диалоговое окно **WH AWS**.




3 Нажмите **Yes** (Да).

Выбранное изображение будет восстановлено.

– или –

Нажмите кнопку **No** (Нет).

Выбранное изображение останется отклоненным.

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

### 5.3.5 Вывод на печать списка отклоненных изображений

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

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

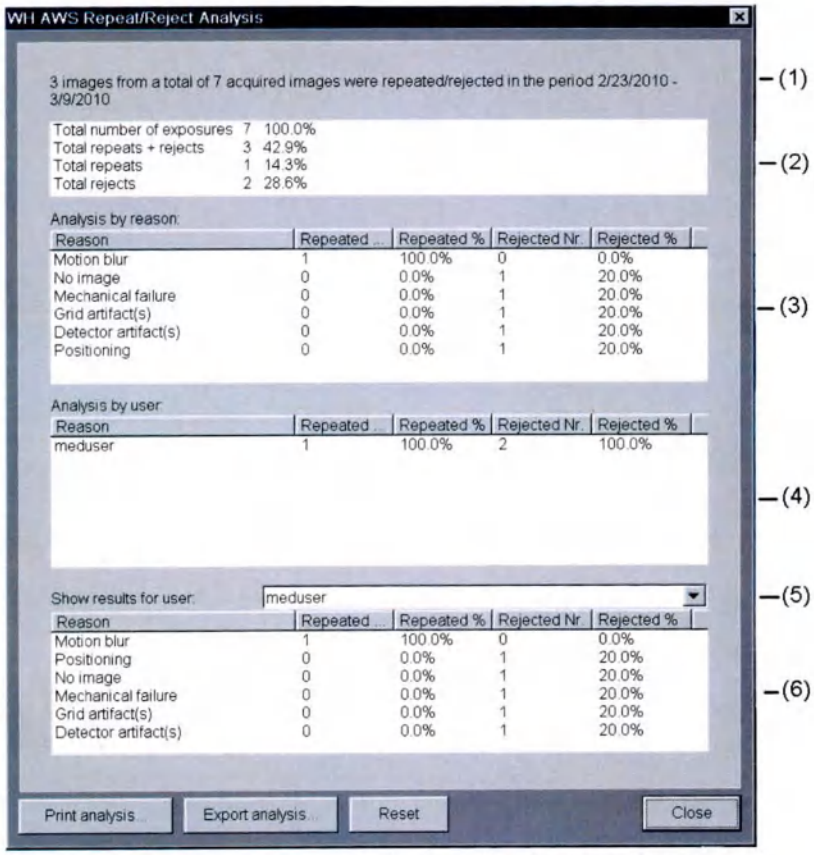
### 5.3.6 Представление состояния отклоненных изображений

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

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



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




(1) Количество отклоненных изображений за период времени

(2) Процент

всех экспозиций

отклоненных/восстановленных изображений

отклоненных изображений

восстановленных изображений

(3) Причины отбраковки изображений

Список можно сортировать по причинам, проценту и т.д.

(4) Показ существующих пользователей

(5) Список выбора существующих пользователей

(6) Показ результатов для выбранного пользователя

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

2 Нажмите кнопку **Print statistics...** (Печать статистики...).

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

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



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

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

Введите имя файла и путь.

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

4 Нажмите кнопку **Reset** (Сброс).

Все статистические данные удаляются.

Все изображения не удаляются.

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

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

6 Нажмите кнопку **Close** (Закрыть).

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

## 5.4 Повторный вход в обследование

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

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

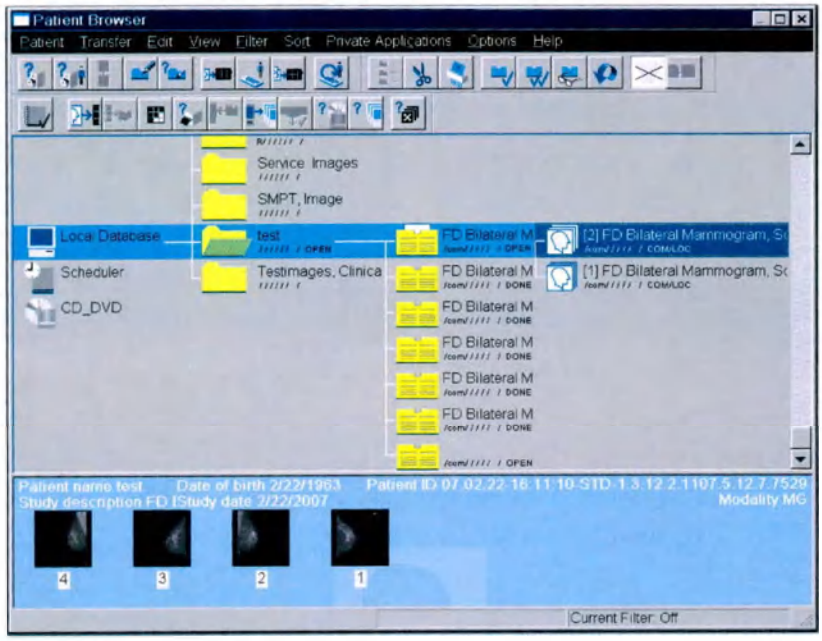
### 5.4.1 Продолжение прерванного обследования

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

1 Выберите в локальной базе данных обследований пациента данные о пациенте, которые вы хотите повторно загрузить в карту задач **Examination** (Обследование).



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

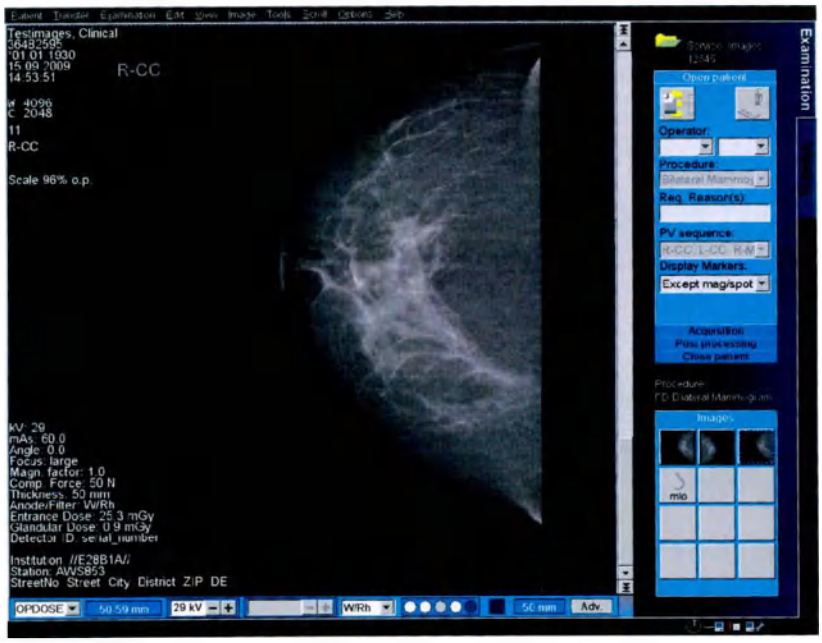



Исследование нельзя возобновить, если при этом оно открыто в окне **Viewer** (Просмотр).

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

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

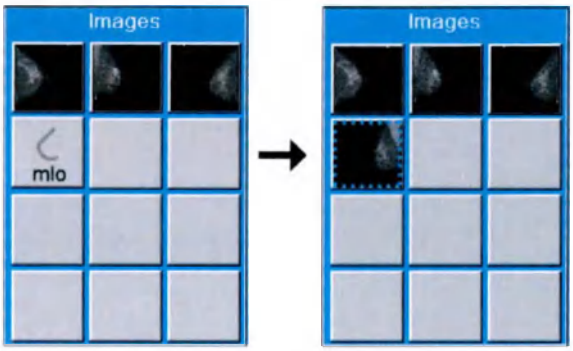
Выбранное исследование загружается в карту задач **Examination** (Обследование).






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

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



4 Нажмите эту кнопку, чтобы закрыть текущего пациента.

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

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

### 5.4.2 Повторение обработки изображений

1 Выберите исследование для пациента в локальной базе данных.

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

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

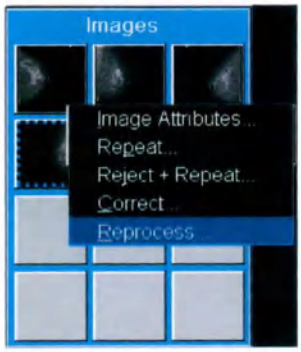
3 Правой кнопкой мыши щелкните по изображению, выбранном в карте подзадач **Images** (Изображения).

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



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

Подробное описание элементов содержится в разделе (→ Страница 124 *Повторение обработки изображений*).



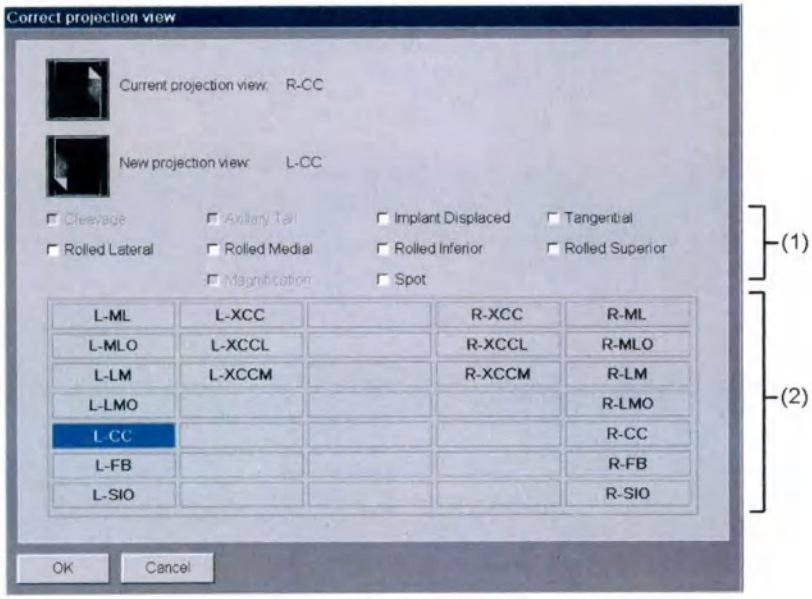

4 Выберите элемент, например, **Reprocess...** (Повторная обработка...).

## 5.4.3 Коррекция видов проекций

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

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

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




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

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

## 5.4.4 Добавление вида проекции

1 Выберите исследование для пациента в локальной базе данных.



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

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

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

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

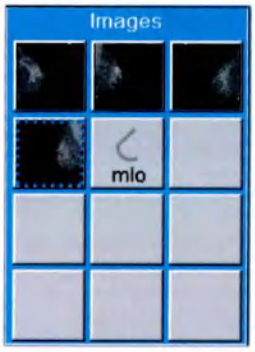
4 Выберите опцию **Add** (Добавить) во всплывающем меню.

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

5 Выберите нужный вид проекции, (→ Страница 102 *Список сокращений, используемых при маммографии*).

6 Нажмите кнопку **OK**.

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




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

8 Выполните соответствующее экспонирование.

### 5.4.5 Функция KOS

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

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

При использовании функции KOS убедитесь, что:

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



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

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

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

Обратите внимание, что функцию KOS невозможно использовать для обследований с помощью биопсийного модуля и опции томосинтеза.



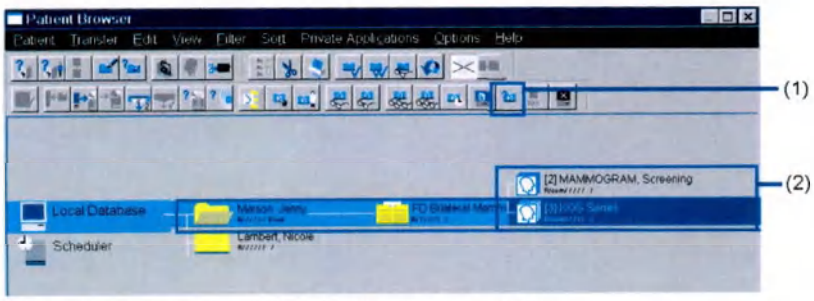
1 Закройте данные пациента.

Модифицированные изображения пациентов будут отправлены в локальную базу данных.

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

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

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



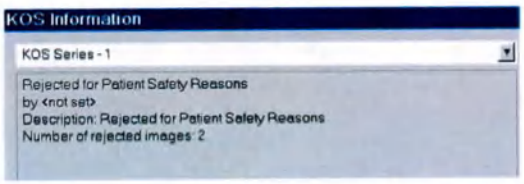

(1) Кнопка KOS Information (Информация о KOS)

(2) KOS Series (Серия KOS)

2 Нажмите кнопку KOS Information (Информация о KOS).

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

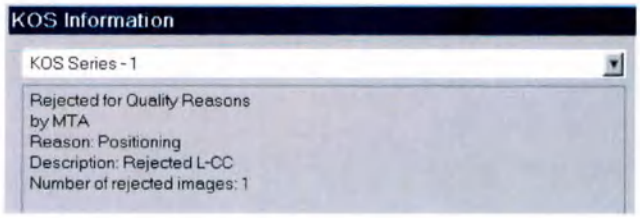
Выполните функцию Correct (Корректировать) KOS Information (Информация о KOS) для вида проекции




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



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




## 5.5 Описание функции автоудаления

Функция автоудаления включает в себя три этапа:

- проверка использования диска;
- удаление исследований после проверки пометок изображения и срока хранения;
- повторная проверка использования диска.

### 5.5.1 Проверка использования диска

Монитор ресурсов показывает фактический уровень заполнения различных разделов жесткого диска. Для автоудаления важны первые две строки:

- строка 1 используется для части базы с данными пациента (имя, дата рождения и т. д.) -> раздел D:
- строка 2 используется для части базы с данными изображения -> раздел E:

Resource Monitor

| Resource | Used | % | Limit | Free | Total |
|---|---|---|---|---|---|
| Local (Data) | | 6 | 95 | 1995200 | 2122553 |
| Local (Blob) | | 40 | 95 | 144960000 | 241600005 |
| Exchangeboard (Data) | | 4 | 95 | 1020864 | 1063400 |
| Exchangeboard (Blob) | | 40 | 95 | 144960000 | 241600005 |
| SchedulerStore (Data) | | 11 | 95 | 234592 | 263587 |
| SchedulerStore (Blob) | | 40 | 95 | 144960000 | 241600005 |
| ArchiveStore (Blob) | | 50 | 95 | 135 | 270 |
| ArchiveStore (Data) | | 3 | 95 | 513408 | 529287 |
| Physical Memory | | 29 | 95 | 4436840 | 6282240 |
| Virtual Memory | | 11 | 95 | 13577256 | 15323416 |
| C:\Temp | | 8 | 95 | 224521780 | 244187996 |

**Рисунок 1. Монитор ресурсов**

Окружность, или круговая диаграмма, показывает уровень заполнения самого высокого значения раздела D: или E: (1-я и 2-я строки в окне монитора ресурсов).



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

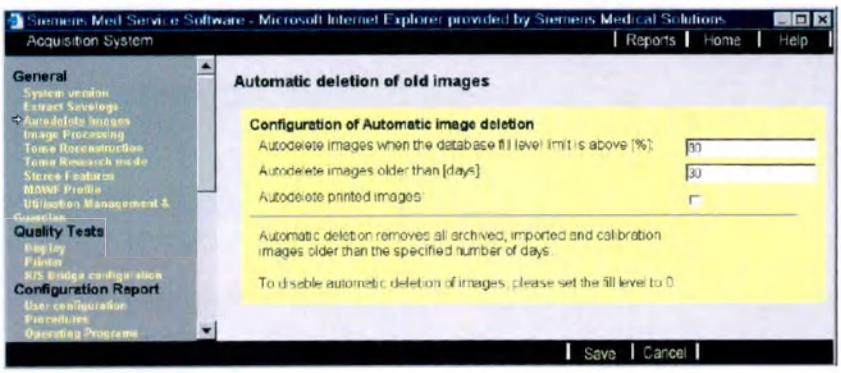



**Рисунок 2. Рентгенографическая система**

Для автоудаления необходимо задать два значения:

- уровень заполнения базы данных;
- возраст изображения.

Задача автоудаления запускается только один раз во время пуска, если уровень заполнения базы данных (2-я строка в окне монитора ресурсов) выше заданного значения (возраст изображения не учитывается на этом этапе).

В нашем примере круговая диаграмма показывает 40% (самое высокое значение из первых вдвух строк в окне монитора ресурсов). Автоудаление не будет запущено, так как уровень заполнения базы данных ниже заданного (40% по сравнению с 80%). Возраст изображения не учитывается для запуска автоудаления.

Если фактический уровень заполнения достигает заданного пользователем предельного значения или превышает его, пользователю будет предложено подтвердить автоудаление. В случае подтверждения будет выполнена проверка изображений и сроков их хранения для автоудаления. В случае отклонения процедура автоудаления будет прервана, и продолжится запуск системы.

Если для уровня заполнения задано нулевое значение, функция автоудаления отключена.

### 5.5.2 Удаление исследований после проверки пометок изображения и срока хранения

Если уровень заполнения базы данных превышает заданное значение, будет запущена задача автоудаления. На этом этапе изображение удаляется, если все обработанные изображения первоначального исследования отвечают условиям для автоудаления.

В данном случае будет удалено все исследование.

Во всех других случаях исследование и все его изображения останутся в базе данных. Другими словами, удаление выполняется на уровне исследования.

Применяются следующие условия для автоудаления:

1 Пары изображений обследования

Пары изображений обследования удаляются при наличии одной из следующих пометок:



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

- **Archived** (Архивировано) ("A" в окне **Patient Browser** (Браузер пациентов)) или
- **Archived-Verified** (Архивировано и проверено) ("AV" в окне **Patient Browser** (Браузер пациентов)) или
- **Archived-Committed** (Архивировано и отправлено) ("AC" в окне **Patient Browser** (Браузер пациентов)) или
- **Printed** (Напечатано) ("P" в окне **Patient Browser** (Браузер пациентов)) в зависимости от настроек конфигурации автоудаления в сервисном интерфейсе (см. рисунок 1, где выбрано значение NO (Нет))
- и возраст всех изображений превышает заданный срок хранения (см. рисунок 2, где это значение составляет 30 дней)
- и в иерархии (пациент – исследование – серия – изображение) отсутствует пометка защиты ("Prot" в окне **Patient Browser** (Браузер пациентов)).

2 Импортированные изображения (не действует в версиях системы VB21x и VB30x)

- Импортированные изображения удаляются при наличии пометки Received (Получено) ("R" в окне **Patient Browser** (Браузер пациентов)) и
- возраст всех изображений превышает заданный срок хранения (см. рисунок 2, где это значение составляет 30 дней) и
- в иерархии (пациент – исследование – серия – изображение) отсутствует пометка защиты ("Prot" в окне **Patient Browser** (Браузер пациентов)).

3 Калибровочные изображения

Изображения калибровки и пары изображений удаляются, если их возраст превышает заданный срок хранения (см. рисунок 2, где это значение составляет 30 дней) и отсутствует пометка защиты ("Prot" в окне **Patient Browser** (Браузер пациентов)).

### 5.5.3 Повторная проверка использования диска

После завершения фазы удаления еще раз проверяется уровень заполнения диска. Если достигнут предел уровня заполнения, появляется всплывающее окно с соответствующим оповещением и возможными вариантами решений.

1 Если уровень заполнения общей локальной базы данных превышает заданный предел (по умолчанию 95%, см. рисунок 1), цвет значка емкости накопителя меняет цвет с зеленого на красный. В этом случае данные пациента и обследования необходимо архивировать и удалить, чтобы освободить пространство на диске. Для этого можно использовать автоудаление. Однако помните, что эта функция освобождает только необходимый объем дискового пространства, если соблюдаются указанные выше условия для автоудаления.



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

2 После удаления (автоматического или вручную) серий/исследований, содержащих переданные изображения, переданные файлы изображений будут удалены только с жесткого диска (раздел E), если также удалены соответствующие задания передачи (см. список управления заданиями в диалоговом окне **Network Job Status** (Состояние сетевых заданий), рисунок 3). Максимальное число завершенных заданий передачи в списке управления заданиями можно настроить (максимум: 15, по умолчанию: 5). Если этот предел превышен, из списка будет удалено задание, которое было завершено раньше всех. Задания с ошибками не считаются завершенными, поэтому не удаляются автоматически. Соответствующие файлы изображений также не удаляются.

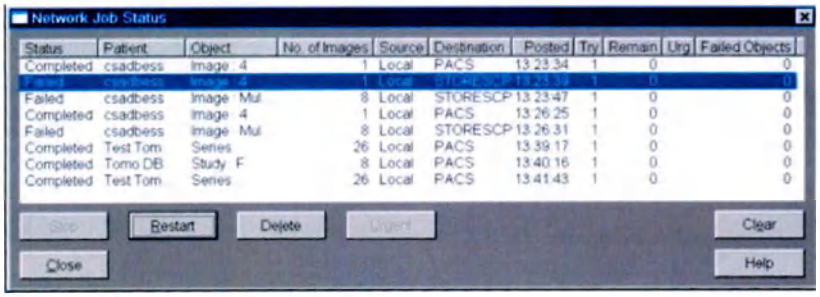



**Рисунок 3. Состояние сетевого задания**

3 В контексте функции автоудаления считается, что пометка установлена (а значит учитывается во время проверки для автоудаления), если она установлена для обработанного изображения в паре изображений. Это значит, например, что если пометка защиты установлена только для необработанного изображения, но в исследовании выполняются все остальные условия для автоудаления, соответствующее исследование будет удалено.

4 Если в окне **Patient Browser** (Браузер пациентов) показаны пометки в виде строчных букв (например, "a", "p", "r"), это значит, что соответствующие пометки установлены не для всех изображений пациента.

Возможны следующие случаи:

- В серии есть пометки в виде строчных букв, если не все изображения в этой серии маркированы соответствующими пометками (например, только 3 из 4 маркированы пометкой **Archived** (Архивировано)).
- В исследовании есть пометки в виде строчных букв, если не все изображения в этой серии маркированы соответствующими пометками в виде прописных букв (например, при наличии двух серий только у одной есть пометка "A" или у обеих есть пометки "a").
- Пациент маркирован пометками в виде строчных букв, если не все изображения в его исследовании маркированы соответствующими пометками в виде прописных букв (например, при наличии двух исследований только у одного есть пометка "A" или у обоих есть пометки "a").

5 При удалении всех исследований пациента также будет удален и пациент.

6 По умолчанию для настройки конфигурации автоудаления напечатанных изображений задано значение NO (Нет) (см. рисунок 2), то есть напечатанные изображения по умолчанию не удаляются.



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

7 Отклоненные и отмененные изображения не удаляются автоматически.

## 5.6 Список сокращений, используемых при маммографии

| | Сокращения | Определение |
|---|---|---|
| Default Setups (Стандартные настройки) | CC | Cranio Caudal (Кранио-каудальный) |
| | MLO | Medio Lateral Oblique (Медио-латеральный наклонный) |
| | LMO | Latero Medial Oblique (Латеро-медиальный наклонный) |
| | LM | Latero Medial (Латеро-медиальный) |
| | ML | Medio Lateral (Медио-латеральный) |
| | AT | Axillary Tail (Дополнительный задний) |
| | FB | From Below (Caudocranial) (Снизу (каудо-краниальный)) |
| | SIO | Superolateral-to-inferomedial oblique (От верхнебокового к нижнемедиальному наклонный) |
| | CV | Cleavage View (Вид деления) |
| | rm | rolled medially (прокатный медиальный) |
| | rl | rolled laterally (прокатный латеральный) |
| | tan | Tangential (Тангенциальный) |
| | XCC | Exaggerated Cranio Caudal (Расширенный кранио-каудальный) |
| | XCCL | Exaggerated Cranio Caudal (Lateral) (Расширенный кранио-каудальный (латеральный)) |
| | XCCM | Exaggerated Cranio Caudal (Medial) (Расширенный кранио-каудальный (медиальный)) |
| Implant displaced (Смещение имплантата) – id | MLOid | Medio Lateral Oblique Implant displaced (Медио-латеральное наклонное смещение имплантата) |
| | CCid | Cranio Caudal Implant displaced (Кранио-каудальное смещение имплантата) |
| | MLid | Medio Lateral Implant displaced (Медио-латеральное смещение имплантата) |
| | LMid | Latero Medial Implant displaced (Латеро-медиальное смещение имплантата) |
| | XCCid | Exaggerated Cranio Caudal Implant displaced (Расширенное кранио-каудальное смещение имплантата) |
| | XCCMid | Exaggerated Cranio Caudal Medial Implant displaced (Расширенное кранио-каудальное медиальное смещение имплантата) |
| | FBid | From Below Implant displaced (Смещение имплантата снизу) |
| | SIOid | Superolateral-to-inferomedial oblique Implant displaced (Смещение имплантата от верхнебокового к нижнемедиальному наклонный) |
| | LMOid | Latero Medial Oblique Implant displaced (Латеро-медиальное наклонное смещение имплантата) |



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

| | Сокращения | Определение |
|---|---|---|
| Spot (Пятно) – s | sMLO | Spot Medio Lateral Oblique (Медио-латеральное наклонное пятно) |
| | sCC | Spot Cranio Caudal (Кранио-каудальное пятно) |
| | sML | Spot Medio Lateral (Медио-латеральное пятно) |
| | sLM | Spot Latero Medial (Латеро-медиальное пятно) |
| | sXCC | Spot Exaggerated Cranio Caudal (Расширенное кранио-каудальное пятно) |
| | sXCCL | Spot Exaggerated Cranio Caudal Lateral (Расширенное кранио-каудальное пятно латеральное) |
| | sCCM | Spot Exaggerated Cranio Caudal Medial (Расширенное кранио-каудальное пятно медиальное) |
| | sFB | Spot From Below (Пятно снизу) |
| | sSIO | Spot Superolateral-to-inferomedial oblique (Пятно от верхнебокового к нижнемедиальному наклонное) |
| | sLMO | Spot Latero Medial Oblique (Латеро-медиальное наклонное пятно) |
| Magnification Spot (Пятно увеличения) – ms | msMLO | Magnification Spot Medio Lateral Oblique (Медио-латеральное наклонное пятно увеличения) |
| | msCC | Magnification Spot Cranio Caudal (Кранио-каудальное пятно увеличения) |
| | msML | Magnification Spot Medio Lateral (Медио-латеральное пятно увеличения) |
| | msLM | Magnification Spot Latero Medial (Латеро-медиальное пятно увеличения) |
| | msXCC[1] | Magnification Spot Exaggerated Cranio Caudal (Расширенное кранио-каудальное пятно увеличения) |
| | msXCCL | Magnification Spot Exaggerated Cranio Caudal Lateral (Расширенное кранио-каудальное пятно увеличения латеральное) |
| | msXCCM | Magnification Spot Exaggerated Cranio Caudal Medial (Расширенное кранио-каудальное пятно увеличения медиальное) |
| | msFB | Magnification Spot From Below (Пятно увеличения снизу) |
| | msSIO | Magnification Spot Superolateral-to-inferomedial Oblique (Пятно увеличения от верхнебокового к нижнемедиальному наклонное) |
| | msLMO | Magnification Spot Latero Medial Oblique (Латеро-медиальное наклонное пятно увеличения) |



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

| | Сокращения | Определение |
|---|---|---|
| Magnification (Увеличение) – m | mMLO | Magnification Medio Lateral Oblique (Медио-латеральное наклонное увеличение) |
| | mCC | Magnification Cranio Caudal (Кранио-каудальное увеличение) |
| | mML | Magnification Medio Lateral (Медио-латеральное увеличение) |
| | mLM | Magnification Latero Medial (Латеро-медиальное увеличение) |
| | mXCC[1] | Magnification Exaggerated Cranio Caudal (Расширенное кранио-каудальное увеличение) |
| | mXCCL | Magnification Exaggerated Cranio Caudal Lateral (Расширенное кранио-каудальное увеличение латеральное) |
| | mCCM | Magnification Exaggerated Cranio Caudal Medial (Расширенное кранио-каудальное увеличение медиальное) |
| | mFB | Magnification From Below (Увеличение снизу) |
| | mSIO | Magnification superolateral-to-inferomedial Oblique (Увеличение от верхнебокового к нижнемедиальному наклонное) |
| Rolled medial (Прокатный медиальный) – rm | MLMO | Magnification Latero Medial Oblique (Латеро-медиальное наклонное увеличение) |
| | MLOrm | Medio Lateral Oblique rolled medial (Медио-латеральный наклонный прокатный медиальный) |
| | CCrm | Cranio Caudal rolled medial (Кранио-каудальный прокатный медиальный) |
| | MLrm | Medio Lateral rolled medial (Медио-латеральный прокатный медиальный) |
| | LMrm | Latero Medial rolled medial (Латеро-медиальный прокатный медиальный) |
| | XCCrm | Exaggerated Cranio Caudal rolled medial (Расширенный кранио-каудальный прокатный медиальный) |
| | XCCLrm | Exaggerated Cranio Caudal Lateral rolled medial (Расширенный кранио-каудальный латеральный прокатный медиальный) |
| | XCCMrm | Exaggerated Cranio Caudal Medial rolled medial (Расширенный кранио-каудальный медиальный прокатный медиальный) |
| | FBrm | From Below rolled medial (Прокатный медиальный снизу) |
| | SIOrm | Superolateral-to-inferomedial Oblique rolled medial (От верхнебокового к нижнемедиальному наклонный прокатный медиальный) |
| | LMOrm | Latero Medial Oblique rolled medial (Латеро-медиальный наклонный прокатный медиальный) |



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

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



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

1 Данный элемент недоступен в этой системе



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

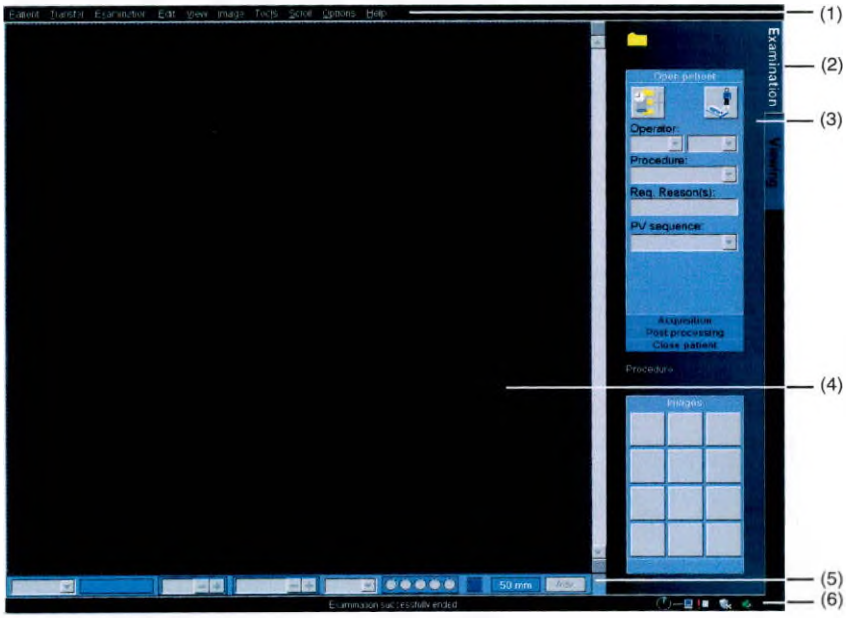
# 6 Обследование

## 6.1 Карта задач Examination (Обследование)

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

### 6.1.1 Компоновка карты задач Examination (Обследование)

Карта задач **Examination** (Обследование) разбита на несколько функциональных областей:




(1) Линейка меню

(2) Карты задач

(3) Область управления с картами подзадач

(4) Область изображения

(5) Панель управления генератора

(6) Строка состояния

**Линейка меню**

Выбор различных функций, требующихся в ходе обследования, производится с помощью панели меню. Они отображаются как пункты меню при щелчке по нужному меню.

**Область управления**

В области управления отображаются следующие данные:

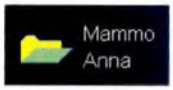
- Информация о текущем пациенте
- Настройки обследования



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

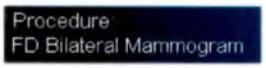
- Управление протоколом
  - Виды проекций
  - Состояние видов проекций

### Данные пациента




Папка пациента с именем и фамилией зарегистрированного пациента отображается в верхней части области элементов управления.

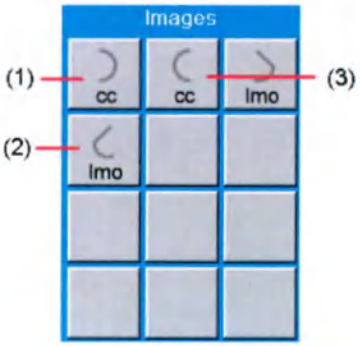
### Процедуры




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

### Виды проекций

Виды проекции и порядок соответствующих экспонирований отображаются в виде кнопок в карте подзадач **Images** (Изображения).




(1) Первый вид проекции

(2) Второй вид проекции

(3) Последний вид проекции

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

### Статус

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

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



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

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



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

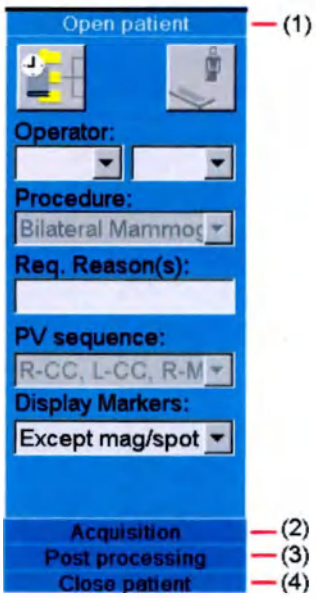
| Значок | Определение | Значок | Определение |
|---|---|---|---|
| lmo | Вид проекции, используемый по умолчанию, экспонирование **2D Tomo*** (Двухмерная томография*) запланировано | mlo | Проблема с MAMMOMAT Inspiration (например, отсутствие соединения), экспонирование невозможно. |
| spec | Проекция, используемая по умолчанию, пробное экспонирование запланировано | | |

* дополнительно

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

### Карты подзадач для выбора параметров обследования

Стопка карт подзадач, с помощью которых можно управлять обследованиями, располагается в центральной части области управления. Здесь можно выбрать метод рентгенографии, рабочую программу и метод экспонирования для каждого набора предварительно устанавливаемых параметров экспонирования.




(1) Карта подзадач **Open patient** (Открыть пациента)

(2) Карта подзадач **Acquisition** (Рентгенография)

(3) Карта подзадач **Post processing** (Постобработка)

(4) Карта подзадач **Close patient** (Закрыть пациента)

### Область изображения

Рентгеновские изображения текущего обследования отображаются в области изображения.



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

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

## Панель управления генератора

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

(→ Страница 110 *Карты подзадач для выбора параметров обследования*)

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

## Настройки

(1) Отображение и выбор режима экспонирования (ручной, AEC, OPDOSE)

(2) Отображение и выбор диапазона толщины компрессии (только OPDOSE)

(3) Отображение и выбор +/– кВ

(4) Отображение и выбор +/– мАс (только вручную)

(5) Отображение и выбор комбинации анод/фильтр

(6) Обзор текущих настроек параметров деталей в диалоговом окне Advanced (Дополнительно)

(7) Отображение текущего установленного фокуса

малый фокус

большой фокус

(8) Отображение текущей толщины компрессии

Значение отображается, если компрессия превышает 30 Н.

(9) Кнопка для вызова диалогового окна **Advanced** (Дополнительно) и изменения параметров деталей

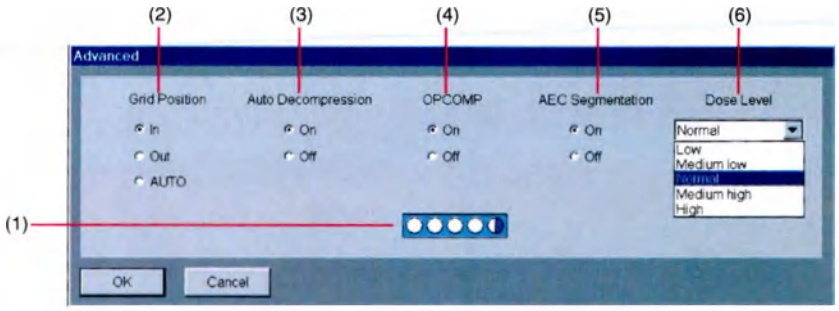
Если компрессия ниже 30 Н (возможно, при наличии имплантата), необходимо использовать ручной режим (с ручными настройками).

## Диалоговое окно Advanced (Дополнительно)

После нажатия на экране кнопки **Adv.** (Дополнительно) появляется диалоговое окно **Advanced** (Дополнительно). Предварительную установку параметров деталей для текущего выбранного метода экспонирования можно изменить здесь в поле Options (Опции). Дежурный режим метода экспонирования определяет, какие из опций будут доступны.



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



(a) (b) (c)

(1) Обзор текущих настроек параметров деталей (тех же самых, что и на панели управления генератора)

(a) Опция On (Вкл.) или Active (Активен)

(b) Опция Off (Выкл.) или Not active (Неактивен)

(c) Опция недоступна (в зависимости от режима экспонирования)

(a) (b) (c)

(2) Установите решетку внутри/снаружи пучка

(a) Опция On (Вкл.) – внутри пучка

(b) Опция Off (Выкл.) – снаружи пучка

(c) Опция AUTO (АВТО) – без решетки с применением алгоритма PRIME при наличии лицензии

(3) Вкл./выкл. автоматической декомпрессии

On (Вкл): если устройство должно автоматически выполнять декомпрессию после экспонирования

(4) Вкл./выкл. оптимизированной компрессии (OPCOMP)

(5) Вкл./выкл. AEC-сегментации (диапазон измерений для автоматического контроля экспонирования)

On (Вкл): для динамических измерений пиксельных значений в молочной железе в целом

Off (Выкл.): для ограничения небольшим, заранее установленным областью измерений

(a) (b) (c) (d) (e)

(6) Уровень дозы

(a) Low (Низкий) – уровень низкой дозы

(b) Medium low (Средний) – уровень пониженной дозы

(c) Normal (Нормальный) – уровень стандартной дозы

(d) Medium high (Умеренно высокий) – уровень повышенной дозы

(e) High (Высокий) – уровень высокой дозы



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

**ВНИМАНИЕ!**

Выбран неподходящий уровень дозы.

**Неверный диагноз или чрезмерная доза облучения!**

- Обычный уровень дозы предварительно выбран по умолчанию в соответствии с рекомендацией. Если тем не менее требуется настроить уровень дозы, измените его в соответствии с подходящим сочетанием качества изображения и дозы пациента.

**Строка состояния**

В нижней части карты задач **Examination** на экране выводятся системные сообщения, показывающие текущее состояние системы, либо сообщения о ошибках.

**Строка информации**

В строке информации вы можете найти справку по вашему обследованию, а также информацию о параметрах обследования, используемых при отдельных экспонированиях.

**Информационные тексты**

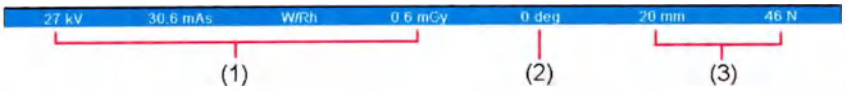
Информационные тексты сообщают о текущем состоянии экспонирования, а также содержат инструкции по выполняющейся процедуре.

(1) Информационный текст

(2) Линейка прокрутки для прокрутки ранее выводимых на дисплей информационных текстов

**Используемые параметры экспонирования**

После завершения облучения используемые параметры экспонирования отображаются для справки. После того, как в области изображения появляется все изображение полностью, эти данные вновь скрываются.




(1) Параметры экспозиции (кВ, мАс, комбинация анод/фильтр, значение дозы)

(2) Угол вращения поворотного рычага

(3) Параметр компрессии (толщина, усилие сжатия)

## 6.2 Выполнение обследования

### 6.2.1 Регисрация пациента

Пациент должен быть зарегистрирован до обследования. Данные, вводимые вами при регистрации, передаются в обследование, ожидающее очереди на выполнение. Новые изображения вставляются во вновь созданное обследование.

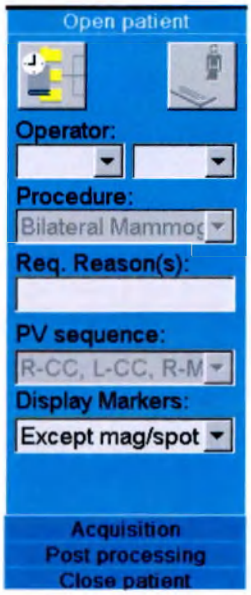


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о регистрации, диалоговая справочная система *syngo* VI10A.

Регистрация в карте задач Examination (Обследование)

Можно выбрать **Patient Registration** (Регистрация пациента) непосредственно из карты задач **Examination** (Обследование) в карте подзадач **Open Patient** (Открыть пациента), например, если по завершении текущего обследования нужно провести обследование нового пациента.




1 Выберите другой параметр **Operator** (Оператор).

Можно изменить параметр **Operator** (Оператор) на карте подзадач **Open patient** (Открыть пациента) во время обследования.

2 Нажмите кнопку.

Появляется окно **Patient Registration** (Регистрация пациента).

3 Введите требуемые данные для обследования.

4 Нажмите кнопку **Exam** (Обследование).

Можно вернуться в карту задач **Examination** (Обследование).

Выберите списки доступных процедур обследования и назначенных серий проекций для выбранной процедуры; эти списки отображаются в карте подзадач **Open Patient** (Открыть пациента).

## 6.2.2 Выбор других настроек обследования

Если пациент зарегистрирован, загружаются стандартные параметры экспонирования, используемые по умолчанию, такие как процедура обследования, виды проекций и их последовательность. Если данные настройки подходят для обследования, можно сразу же начать экспонирование на системе MAMMOMAT Inspiration.



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

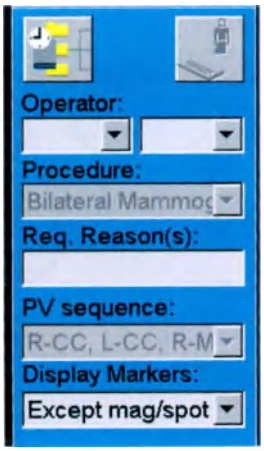
Дополнительные сведения о стандартных процедурах, рабочих программах, назначенных для этих процедур, и последовательностях проекций см. в разделе (→ Страница 142 *Настройка процедур*).

Если требуются другие настройки обследования, выберите подходящую процедуру, требуемую рабочую программу и метод экспонирования из списков выбора в картах подзадач **Open patient** (Открыть пациента) и **Acquisition** (Рентгенография).

Процедуры

Вы можете выбрать процедуру и порядок назначенных видов проекций в карте подзадач **Open patient** (Открыть пациента).

Путем конфигурации системы можно установить, какая процедура доступна для исследований и какая процедура будет использоваться в качестве стандартной. (→ Страница 142 *Настройка процедур*)




1 Выберите **Procedure** (Процедура), необходимую для вашего обследования, в списке выбора.

Последовательность проекций, установленная для процедуры, отображается в списке **PV sequence** (Последовательность PV).

Если пациент запрошен из RIS, отображается также причина для запрашиваемой процедуры.

2 При необходимости выберите из списка **PV sequence** (Последовательность PV) другую последовательность проекций.

3 Выберите **ON** (ВКЛ.) в списке выбора **Display Markers** (Маркеры дисплея):

После этого вид проекции сохраняется также в изображении ("прожигается").

Размер прожигаемых маркеров можно изменять по размеру изображения. Маркеры устанавливаются относительно угла.

Отметки на изображении сохраняются при повторной обработке изображения.

После того, как **Req. Reason(s)** (Необходимые причины) указывается в RIS, эта причина также отображается на карте подзадач **Open patient** (Открыть пациента).

**ВНИМАНИЕ!**

Ткань молочной железы может быть закрыта маркером программного обеспечения для просмотра и боковой ориентации.

**Повторное изображение!**

- Известное положение маркера. Функцию маркера можно включать или выключать.



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

**Автоматические функции**

В нижней области карты подзадач **Open patient** (Открыть пациента) выберите при необходимости автоматические функции, выполняемые при обследовании.

- Активируйте нужные функции, устанавливая соответствующие флажки.
  - **Auto Filming** (Автоматическое экспонирование на пленку): Законченные изображения автоматически копируются в карту задач **Filming** (Вывод на пленку).
  - **Auto Expose** (Автоэкспонирование): Изображения, полученные в карте задач **Filming** (Вывод на пленку), автоматически направляются на принтер сразу же после настройки принтера в конфигурации.

Убедитесь, что все изображения отправляются на принтер, если активизирована функция Auto-expose (Автоэкспонирование).

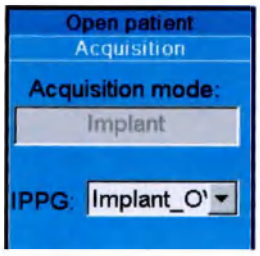
Подробные сведения о конфигурировании автоматических функций см. в разделе (→ Страница 142 *Настройка процедур*).

**Коллимация**

Соответствующий режим рентгенографии и IPPG для выбранной процедуры отображаются в карте подзадач **Acquisition** (Рентгенография).

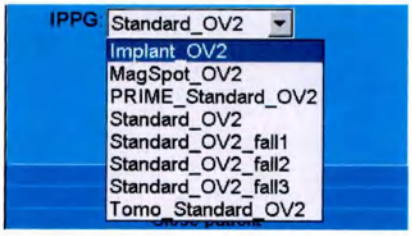
Примеры:

**Процедура: Bilateral Mammogram (Двусторонняя маммограмма)**




**Процедура: Implant Bilateral (Двусторонний имплантат)**

Соответствующий IPPG для каждой процедуры показан в виде стандарта.




- При необходимости выберите другой IPPG из списка выбора IPPG.



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

Новые IPPG может создавать локально только специалист по работе с приложениями.

**ВНИМАНИЕ!**

Выбор неподходящих параметров обработки изображений.

**Сниженное качество изображений!**

- Убедитесь, что установлен правильный набор параметров обработки изображений.

### 6.2.3 Настройки панели управления генератора

Стандартные параметры экспонирования для выбранной процедуры, рабочей программы и подпрограммы отображаются на панели управления генератора.

Настройки

При необходимости можно изменить отдельные параметры экспонирования для текущего обследования.

**ВНИМАНИЕ!**

Изменение параметров экспонирования может привести к недопустимым значениям мАс, кВ, а также комбинациям анода/фильтра.

**Неверный диагноз или чрезмерная доза облучения, если требуется повторное экспонирование!**

- Соблюдайте рекомендуемые параметры экспонирования при изменении настроек вручную.

При необходимости используйте автоматические режимы AEC или OPDOSE, чтобы убедиться, что параметры экспонирования оптимизированы.

- При необходимости измените настройки режима экспонирования, кВ, мАс и комбинации анода/фильтра. (→ Страница 111 *Панель управления генератора*)

Ручной режим: Максимальное устанавливаемое значение мАс зависит от установленного значения кВ. Если значение мАс увеличивается для отдельного значения кВ, в этом случае значение кВ уменьшается, достигая значения мАс.

| кВ | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Максимальное значение мАс | 560 | 560 | 500 | 500 | 500 | 500 | 450 | 450 | 400 | 400 | 400 | 400 | 360 |



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

### Параметры экспонирования при экспонированиях имплантатов

Для режима рентгенографии «Implant» (Имплантат) система предоставляет параметры для ручного экспонирования. Обратите внимание, что эти значения являются лишь предполагаемыми указаниями для экспонирования.

- Может потребоваться настроить экспонирования в соответствии с размером молочной железы или видом имплантата.

| Толщина (мм) | Комбинация анод/фильтр | кВ | мАс |
|---|---|---|---|
| 20 | WRh | 25 | 50 |
| 30 | WRh | 26 | 70 |
| 40 | WRh | 26 | 90 |
| 50 | WRh | 27 | 110 |
| 60 | WRh | 28 | 120 |
| 70 | WRh | 29 | 130 |
| 80 | WRh | 30 | 140 |
| 90 | WRh | 30 | 160 |
| 100 | WRh | 31 | 180 |

Сначала выполните экспонирование с рекомендуемыми параметрами. В зависимости от вида изображения, может возникнуть необходимость регулировки параметров для дальнейших экспонирований.

### Параметры деталей

В зависимости от процедуры, параметры деталей, такие как Automatic decompression (Автоматическая декомпрессия), можно настроить в диалоговом окне **Advanced** (Дополнительно).

**ВНИМАНИЕ!**

Неправильные настройки компрессии приводят к плохому качеству изображения.

**Неверный диагноз или чрезмерная доза облучения, если требуется повторное экспонирование!**

- По возможности используйте автоматическую функцию OPCOMP, чтобы обеспечить оптимальную компрессию и, следовательно, оптимальное качество изображения.
- Убедитесь, что молочная железа остается сжатой в течение всего экспонирования.

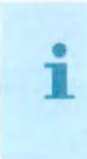
**Adv.**

1. Нажмите кнопку **Adv.** (Доп.) для вызова **Advanced dialog box** (диалоговое окно Дополнительно) и изменения параметров деталей.
2. При необходимости измените настройки положения решетки, автоматической декомпрессии, OPCOMP, сегментирования AEC и дозы.



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

(→ Страница 111 *Диалоговое окно Advanced (Дополнительно)*)



При переключении на AEC сегментирование в диалоговом окне **Advanced** (Дополнительно) можно проверить положение области AEC на изображении после экспонирования. Для этого выберите **Tools** > **AEC region** (Инструменты > Область AEC).

### 6.2.4 Изменение видов проекций

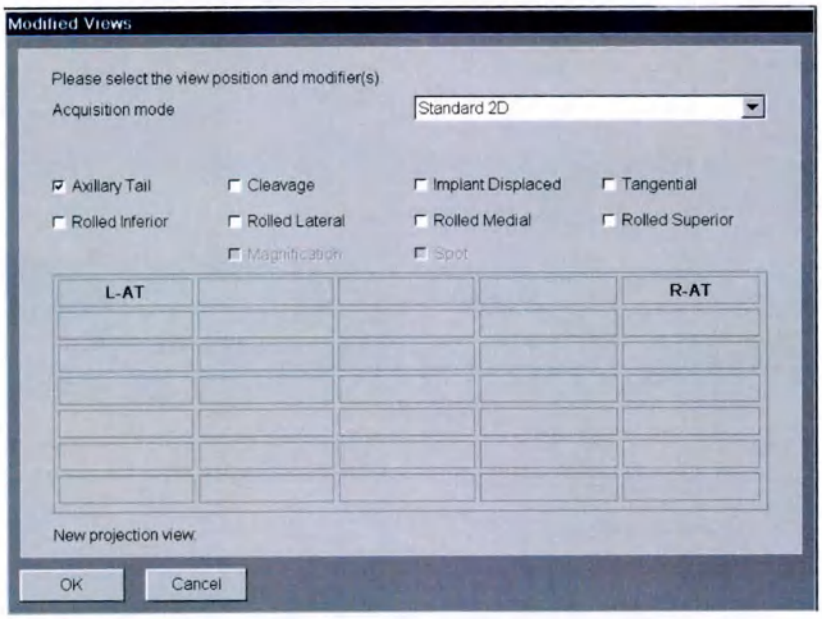
В области управления протоколом (карта подзадач **Images** (Изображения)) можно изменить виды проекций для текущего обследования, предварительно установленные для выбранной процедуры, а также указать их число и последовательность.

**Изменение вида проекции**

1 Правой кнопкой мыши щелкните карту подзадач **Images** (Изображения) проекции, которую требуется изменить.

2 Выберите опцию **Modify** (Изменить) во всплывающем меню.

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



Список выбора можно настроить в диалоговом окне **Procedure Handling Configuration** (Настройка обработки процедуры).
(→ Страница 142 *Настройка процедур*)

3 Выберите нужный **Acquisition mode** (Режим рентгенографии).

4 При необходимости укажите специальные настройки для требуемого вида проекции в верхней области окна.

Список видов проекций (нижняя область окна) содержит только виды, которые соответствуют выбранному критерию.

5 Выберите нужный вид проекции и подтвердите выбор, нажав кнопку **OK**.



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

Измененный вид проекции указывается на карте подзадач **Images** (Изображения) соответствующим символом. (→ Страница 107 *Область управления*)

Добавление вида проекции

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

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

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

3 Выберите нужный вид проекции и подтвердите выбор, нажав кнопку **OK**.

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

Вставка вида проекции

1 Правой кнопкой мыши щелкните карту подзадач **Images** (Изображения) вида проекции, перед которой нужно вставить дополнительный вид проекции.

2 Выберите опцию **Insert** (Вставить) во всплывающем меню.

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

3 Выберите нужный вид проекции и подтвердите выбор, нажав кнопку **OK**.

На карте подзадач **Images** (Изображения) новый вид проекции будет вставлен в последовательность перед выбранным перед этим видом проекции.

Удаление вида проекции

1 Правой кнопкой мыши щелкните карту подзадач **Images** (Изображения) вида проекции, которую требуется удалить.

2 Выберите опцию **Delete** (Удалить) во всплывающем меню.

Вид проекции удаляется из карты подзадач **Images** (Изображения).

### 6.2.5 Выполнение экспонирования

Техника безопасности

- Соблюдайте инструкции по технике безопасности при работе с системой MAMMOMAT Inspiration.

(→ Страница 15 *Техника безопасности*) и (→ Страница 55 *Порядок работы*)

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Данные неправильно зарегистрированного пациента могут стать причиной неправильных результатов обследования.

**Неверный диагноз или чрезмерная доза облучения, если требуется повторное экспонирование!**

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

Начало серии проекций

Виды получаемых проекций последовательно отображаются в виде кнопок на карте подзадач **Images** (Изображения).



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

1 Дважды щелкните в карте подзадач **Images** (Изображения) первый вид проекции, для которой нужно произвести экспонирование.

Возможные настройки: автоматическая активация первого экспонирования при открытии записи пациента, **Options** > **Auto Enable First PV** (Опции > Автоматическое включение первой PV).
(→ Страница 142 *Настройка процедур*)

2 Отрегулируйте систему поворотного рычага MAMMOMAT Inspiration в соответствии с первым намечаемым видом проекции.

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

Подождите, пока система будет готова (зеленый индикатор перестанет мигать), прежде чем выполнять экспонирование.

4 Нажмите и удерживайте нажатой кнопку экспонирования на блоке управления, пока звучит сигнал.

Во время экспонирования кнопка должна гореть желтым цветом.

Будет включено излучение и создано первое изображение обследования.

После завершения экспонирования готовое изображение отображается в области изображения.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Введены неверные данные пациента.

**Неверный диагноз!**

- Данные пациента в активном исследовании невозможно переупорядочить. Перед регистрацией пациента и запуском обследования убедитесь, что данные соответствуют обследуемому пациенту.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Данные пациента зарегистрированы неправильно.

**Чрезмерная доза облучения или неверный диагноз!**

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

Если во время экспонирования произойдет неустранимая ошибка, максимальное значение ADG рассчитывается на уровне менее 3 мГр для режима AEC (толщина молочной железы 90 мм).



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

Если после экспонирования получено черное изображение, повторно обработайте исходные данные, правильно настройте IPPG или нажмите экранную кнопку **Reenter examination** (Повторный вход в обследование).

Некоторые участки изображений, полученных для молочных желез большого размера, могут оставаться черными, и край молочной железы на них невозможно распознать.

Повторно обработайте исходные данные, выберите набор параметров MagSpot IP и нажмите **Reenter examination** (Повторный вход в обследование).

### Начните с другого вида

Можно также начать серию проекций с вида проекции, отличающегося от вида, отображаемого на экране первым.

Следите за тем, чтобы выбор стороны и положения обследуемой молочной железы соответствовал виду проекции, проверяемому первым.

- Выполните двойной щелчок по виду проекции, с которого нужно начать обследование.

  Вид выбранной проекции будет размещен перед всеми остальными видами проекций.

  Экспонирование начинается по нажатию кнопки экспонирования на блоке управления.

  Порядок расположения оставшихся видов проекций не меняется.

### Продолжите сбор серии проекций

Экспонирование других видов проекций включается автоматически.

Следующий получаемый вид проекции выбирают для экспонирования на карте подзадач **Images** (Изображения).

1. Отрегулируйте систему поворотного рычага MAMMOMAT Inspiration в соответствии с намечаемым видом проекции.
2. Разместите обследуемую молочную железу на предметном столе в соответствии с предполагаемым видом проекции.

3. Нажмите кнопку экспонирования на блоке управления.

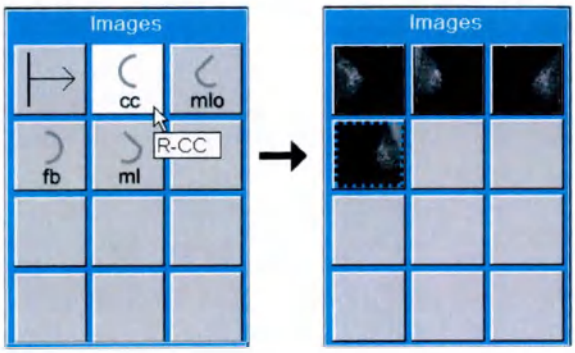
   Включается излучение и создается следующее изображение обследования.

   После завершения экспонирования готовое изображение отображается в области изображения.

Можно контролировать ход выполнения текущего обследования на карте подзадач **Images** (Изображения). После последнего экспонирования все кнопки на экране будут показывать соответствующие полученные изображения в виде миниатюр.



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




**Отмена экспонирования**

Экспонирование вида проекции отменяется, если излучение не включено.

1 Правой кнопкой мыши щелкните вид проекции, выбранной для экспонирования, на карте подзадач **Images** (Изображения).

Появляется всплывающее меню.

2 Выберите пункт меню **Disable exposure** (Отключить экспонирование).

3 Нажмите кнопку **Yes** (Да) в открывшемся диалоговом окне.

Возобновление серии проекций отменяется.

Все остальные виды проекции остаются в карте подзадач **Images** (Изображения). Теперь их можно обработать или перезапустить.

## 6.2.6 Коррекция видов проекций

Результаты экспонирования, отображаемые в области изображения, должны соответствовать запланированным видам проекций. При наличии расхождений необходимо впоследствии произвести коррекцию.

Функцию **Correct** (Корректировать) можно использовать только в открытом обследовании.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Если выполняется экспонирование неверно выбранной стороны молочной железы, либо неправильно выбранного вида, изображение сохраняется как вид неправильно выбранной проекции.

**Возможен неправильный диагноз или лечение!**

- Убедитесь, что для изображения выбран нужный вид проекции, при необходимости исправьте его.

1 Щелкните правой кнопкой мыши по соответствующему изображению на карте подзадач **Images** (Изображения).

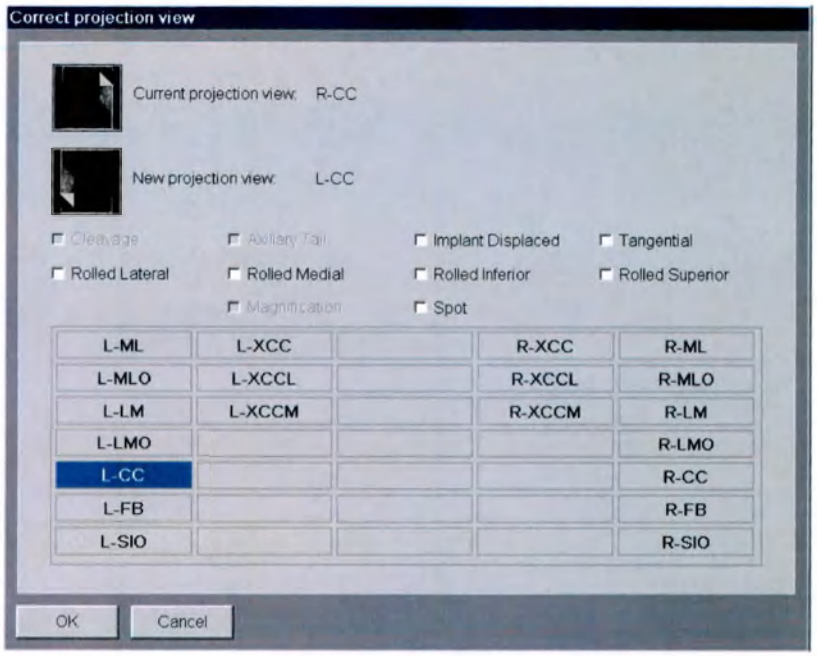
Появляется всплывающее меню.

2 Выберите пункт **Correct...** (Корректировать...).

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



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




3 Выберите правильную проекцию в раскрывающемся списке **New projection view** (Новый вид проекции) и нажмите **OK**.

Появится диалоговое окно.

4 Для внесения изменения нажмите **Yes** (Да).

Произойдет восстановление изображения, и затем оно отобразится уже измененным.

### 6.2.7 Повторение обработки изображений

Если качество изображения является неудовлетворительным, повторите обработку изображения с другими параметрами. Для повторной обработки излучение не требуется включать снова.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Неудовлетворительное качество изображения (например, в результате помех или артефактов движения).

**Возможна ошибка в диагнозе.**

- При постановке диагноза всегда используйте несколько видов проекций.
- Повторите экспонирование при возникновении артефактов движения.

1 Щелкните правой кнопкой мыши по соответствующему изображению на карте подзадач **Images** (Изображения).

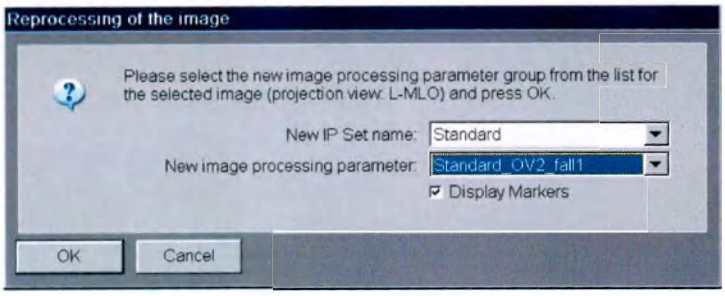
Появляется всплывающее меню.

2 Выберите опцию **Reprocess...** (Повторная обработка...).



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

Откроется диалоговое окно **Reprocessing of the image** (Повторная обработка изображения).




3 Выберите новый параметр в списке выбора **New IP Set name** (Новое имя группы обработки изображений).

4 Выберите новый параметр в списке выбора **New image processing parameter** (Новый параметр обработки изображений).

5 При необходимости отключите функцию **Display Markers** (Маркеры дисплея) с помощью флажка, если маркировка накладывается на ткани молочной железы.

Вид выбранной проекции отображается на полученном изображении.

**ВНИМАНИЕ!**

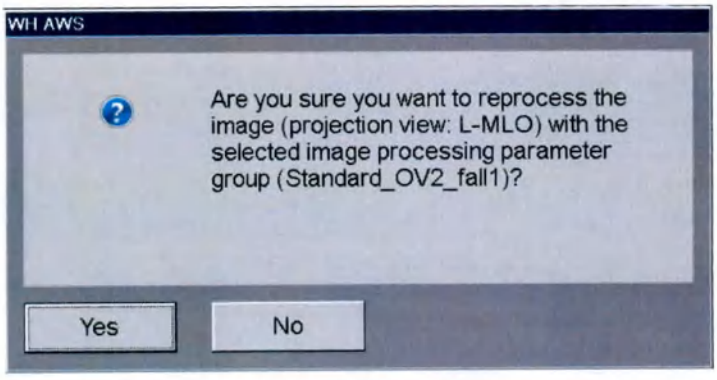
Маркеры могут находить на ткань молочной железы.

**Неверный диагноз!**

- При необходимости отключите функцию **Display Markers** (Показать маркеры) с помощью флажка, если маркировка накладывается на ткань молочной железы.

6 Нажмите кнопку **OK**.

Появится диалоговое окно, в котором предлагается подтвердить изменение.




7 Для внесения изменения нажмите **Yes** (Да).

Данные изображения реконструируются с измененными параметрами.

На экране появляется новое изображение.



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

### 6.2.8 Повторение изображения

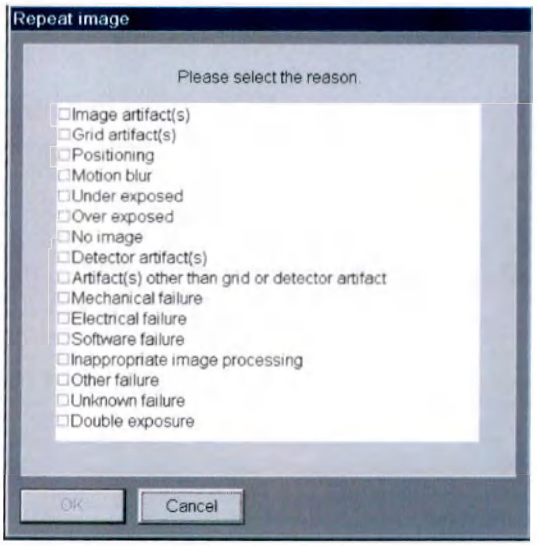
Если повторная обработка не приводит к существенному улучшению качества изображения, повторите процесс.

1 Щелкните правой кнопкой мыши по соответствующему изображению на карте подзадач **Images** (Изображения).

Появляется всплывающее меню.

2 Выберите пункт **Repeat** (Повторить).

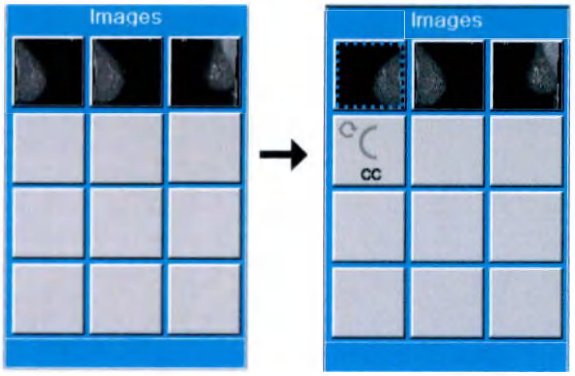
Появляется диалоговое окно **Repeat image** (Повтор изображения).

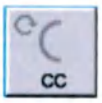



3 Выберите причины повторения изображения.

4 Нажмите кнопку **OK**.

Новое изображение появится на карте подзадач **Images** (Изображения).




5 Выполните двойной щелчок по виду проекции, чтобы включить экспонирование.



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

### 6.2.9 Отклонение/повторение изображения

Если качество изображения в результате повторной обработки улучшается недостаточно, можно отклонить изображение (например, в случае помех на нем или артефактов движения).

1 Щелкните правой кнопкой мыши по соответствующему изображению на карте подзадач **Images** (Изображения).

Появляется всплывающее меню.

2 Выберите пункт **Reject + Repeat image** (Отклонить + повторить изображение).

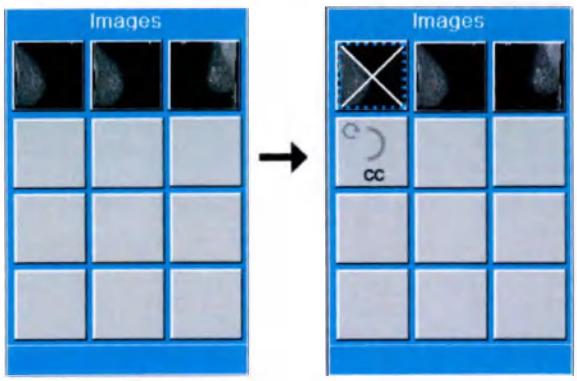
Появляется диалоговое окно **Reject + Repeat image** (Отклонить + повторить изображение).

3 Выберите причины отклонения/повторения изображения.

4 Нажмите кнопку **OK**.

Это изображение появится на карте подзадач **Images** (Изображения) перечеркнутым.

Изображение с таким же видом проекции отображается в конце серии проекций на карте подзадач **Images** (Изображения). Отклоненное изображение будет удалено.

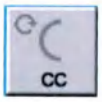





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отклоненные изображения удаляются. Их можно просмотреть в диалоговом окне **WH AWS Management of Repeated/Rejected Images** (Управление повторными/отбракованными изображениями WH AWS).

Отклоненные/повторенные изображения не поддерживаются для стереотактической биопсии и процедур контроля качества.




5 Выполните двойной щелчок по виду проекции, чтобы включить экспонирование.

Восстановление режима отображения изображений

- Выберите изображение и нажмите кнопку **Undo reject** (Отменить отбраковку).

  Изображение восстанавливается и теперь отображается в **Patient Browser** (Браузер пациентов).

## 6.2.10 Запрос данных об экспонировании для изображения

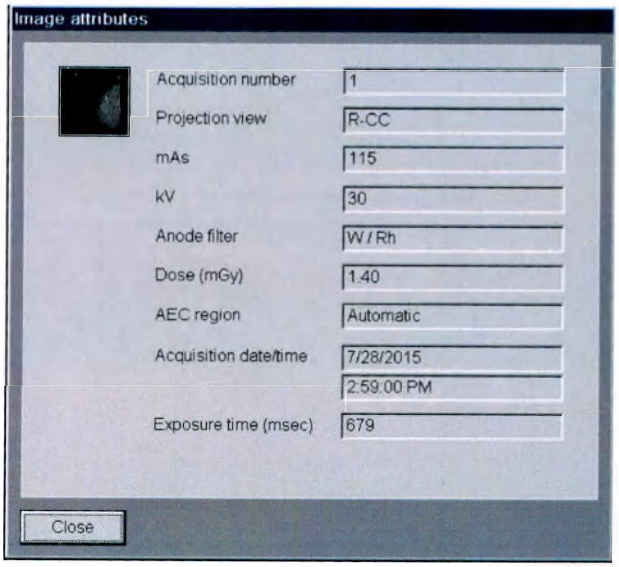
Вид проекции и параметры экспонирования сохраняются в качестве атрибутов изображений вместе с изображениями обследования. Можно обращаться к этой информации отдельно для каждого изображения, показанного в карте подзадач **Images** (Изображения).

1 Щелкните правой кнопкой мыши по соответствующему изображению на карте подзадач **Images** (Изображения).

Появляется всплывающее меню.

2 Выберите пункт **Image Attributes...** (Атрибуты изображений...).

Откроется диалоговое окно **Image attributes** (Атрибуты изображений).





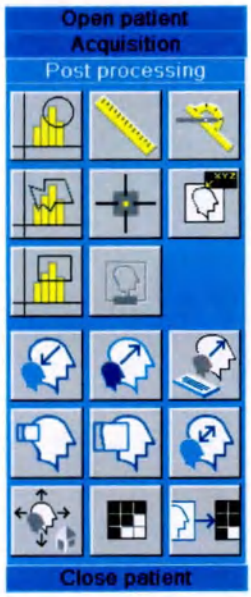

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Нажмите кнопку **Close** (Закрыть).

Диалоговое окно **Image attributes** (Атрибуты изображений) закрывается.

## 6.3 Постобработка изображений обследования

Можно выполнить обработку изображений обследование непосредственно на карте задач **Examination** (Обследование). Необходимые инструменты находятся на карте подзадач **Post processing** (Постобработка) или в главном меню. Эти инструменты постобработки соответствуют инструментам постобработки в карте задач **Viewing** (Просмотр).




Подробные сведения об отдельных инструментальных средствах обработки и оценки изображений можно найти в диалоговой справочной системе *syngo* VI10A.

### 6.3.1 Активирование/деактивирование инструментальных средств

Некоторые инструменты следует активировать непосредственно перед применением.

Если активированный инструмент больше не требуется, его можно снова деактивировать. Это позволяет убрать объекты графических операций, которыми можно случайно испортить изображение.

1 Чтобы включить графический инструмент, выберите его в меню или щелкните мышью на соответствующей кнопке.

Соответствующая кнопка активна.

Пункт меню для данного инструмента будет отмечен флажком.



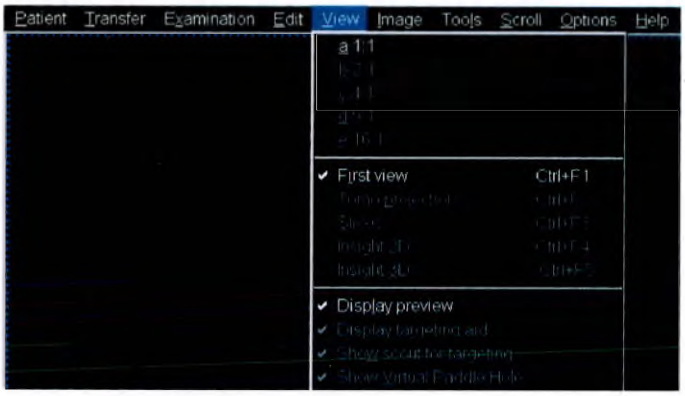
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Чтобы выключить графический инструмент, отмените его выбор в меню или щелкните мышью на активированной кнопке.

### 6.3.2 Сегментация области изображений

С помощью разбивки области изображения можно определить количество и размеры сегментов в области изображения.

При необходимости рассмотреть детали изображения, важные для постановки диагноза, переключитесь в крупноформатный режим (когда на экране отображено малое количество изображений). Малый формат используется для обзорного просмотра изображений.




- Для просмотра изображения в большом масштабе выберите опцию **View** > **a 1:1** (Вид > a 1:1) в главном меню.

  Напротив текущего формата стоит флажок.

  Можно установить следующие форматы компоновки: **a 1:1**, **b 2:1**, **c 4:1**, **d 9:1**, **e 16:1**

### 6.3.3 Прокрутка

Обычно в области изображений карты задач **Examination** (Обследование) находится больше изображений пациента, чем может быть отражено в области изображений за один раз. Все изображения, которые не могут быть отображены вследствие ограниченности пространства области изображений, располагаются на заднем плане.

Карта задач **Examination** (Обследование) предоставляет несколько способов прокрутки полученных изображений:

- С помощью меню **Scroll** (Прокрутка)
- С помощью полосы прокрутки в области изображений справа.

### 6.3.4 Масштабирование и передвижение изображений

Можно дать крупным планом особо заинтересовавшие Вас зоны изображения (масштабирование). Если увеличенное изображение не помещается в сегменте, можно перемещать его до тех пор, пока соответствующая область не окажется в центре сегмента.



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

### Удвоенный размер изображения

- В главном меню выберите **Image** > **Magnify by 2.0** (Изображение > Увеличение в 2,0 раза) либо нажмите кнопку.

  Изображение отображается с удвоенным размером.

### Половинный размер изображения

- Выберите **Image** > **Minify by 0.5** (Изображение > Уменьшение в 0,5 раза) либо нажмите кнопку.

  Изображение отображается в размере 50% от исходного изображения.

### Регулируемый коэффициент масштабирования

1. Выберите **Image** > **Zoom Factor** (Изображение > Коэффициент масштабирования) либо нажмите кнопку.

   Откроется диалоговое окно **Zoom Image** (Масштабирование изображения).

2. Введите коэффициент масштабирования и нажмите **OK**.

   Изображение отобразится в соответствующем масштабе.

### Масштабирование точки

1. Выберите **Image** > **Zoom from Point** (Изображение > Масштаб из точки) либо нажмите кнопку.
2. Щелкните по точке изображения, в которой необходимо увеличить изображение.

   Выбранная позиция изображения отображается в центре и увеличивается в центре сегмента изображения.

### Масштабирование с помощью мыши

Левая клавиша мыши используется для выбора или отмены выбора изображений и объектов. Однако Вы можете переключить эту функцию на левую кнопку мыши для выполнения масштабирования и перемещения изображений.

1. Выберите **Image** > **Zoom/Pan** (Изображение > Масштабирование/панорамирование).
2. Расположите курсор мыши во внешней части изображения.

   Курсор изменяет свой внешний вид.

3. Удерживая левую клавишу мыши нажатой, перетащите курсор вверх или вниз.

   Изображение отобразится в соответствующем масштабе.

   Как только Вы отпускаете кнопку мыши, новый коэффициент масштабирования передается также на все выбранные изображения или выбранную область действия.

4. Снова отмените выбор **Image** > **Zoom/Pan** (Изображение > Масштабирование/панорамирование).

   Можно снова осуществлять выбор с помощью левой клавиши мыши.



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

**Панорамирование изображений**

После масштабирования части изображений могут находиться за пределами видимого сегмента изображения. Поэтому всегда смещайте содержимое изображений перед сохранением таким образом, чтобы область, представляющая интерес для диагностики, снова находилась в центре изображения.

1 Выберите **Image** > **Zoom/Pan** (Изображение > Масштабирование/панорамирование).

Теперь функция левой клавиши мыши заменена с функции выбора на **Zoom & Pan On** (Масштаб и панорамирование вкл.).

2 Теперь поместите курсор мыши во внутреннюю область изображения.

3 Перетащите мышь вверх, вниз, влево или вправо, удерживая при этом нажатой левую кнопку мыши, чтобы соответствующим образом переместить содержимое изображения.

Результаты перемещения мыши по изображению, на котором находится курсор мыши, будут отображены немедленно.

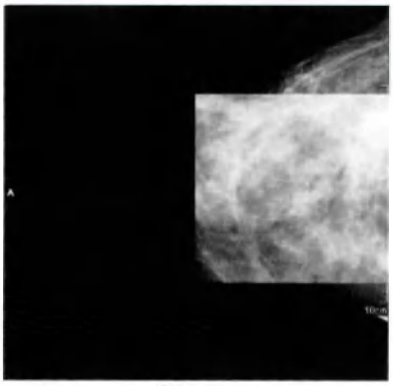
**Восстановление режима отображения изображений**

- Выберите **Image** > **Home Zoom/Pan** (Изображение > Исходный масштаб/положение при панорамировании).

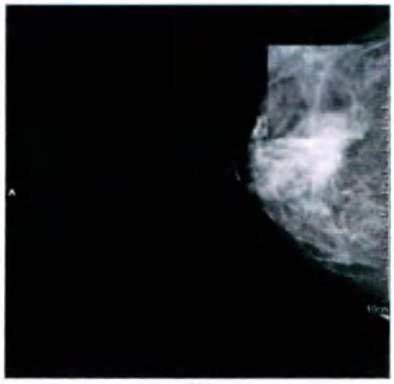
Восстанавливается исходный размер изображений, с которым они были в последний раз сохранены в базе данных.

## 6.3.5 Увеличительное стекло

Вместо масштабирования или перемещения можно временно отобразить сегменты изображения на экране с максимальным увеличением в сегменте. Для этого имеются две функции лупы:



(1)



(2)

(1) Большая лупа (1/4 поверхности изображения)

(2) Малая лупа (1/16 поверхности изображения)

- Во-первых, выберите изображение, часть которого вы хотите увеличить.

**Большая лупа**

1 Выберите **Tools** > **Magnification** > **Large** (Инструменты > Увеличение > Большое) либо нажмите кнопку.

Вид курсора мыши изменяется и превращается в прямоугольное окно лупы.



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

2 Удерживая нажатой левую кнопку мыши, переместите курсор мыши на сегмент.

Область, на которую указывает курсор мыши, увеличивается с коэффициентом 2,0.

Малая лупа

1 Выберите **Tools** > **Magnification** > **Small** (Инструменты > Увеличение > Малое) либо нажмите кнопку.

Вид курсора мыши изменяется и превращается в прямоугольное окно лупы.

2 Удерживая нажатой левую кнопку мыши, переместите курсор мыши на сегмент.

Область, на которую указывает курсор мыши, увеличивается с коэффициентом 2,0.

### 6.3.6 Пиксельная линза

С помощью пиксельной линзы можно показывать среднее значение уровней серого в области размером 5 × 5 пикселей.

- Выберите **Tools** > **Pixel Lense** (Инструменты > Пиксельная линза) или нажмите кнопку.

Курсор изменяет свой внешний вид.

На экране появится пиксельное значение в том месте изображения, где находится курсор мыши.

### 6.3.7 Линейка для измерения расстояния

Вы можете измерять расстояние между двумя точками в изображении с помощью интервальной линии.

1 Выберите **Tools** > **Distance** (Инструменты > Расстояние) или нажмите кнопку.

Курсор изменяет свой внешний вид.

2 Установите курсор мыши в начальную точку измерительной линии.

3 Удерживая левую кнопку мыши нажатой, прочертите линию.

4 Отпустите кнопку мыши, чтобы закончить линию.

### 6.3.8 Angle (Угол)

С помощью функции Angle (Угол) можно определить угол в направлении по часовой стрелке между двумя линиями. Если угол больше 180°, программа вычитает 180° из этого угла.

1 Выберите **Tools** > **Angle** (Инструменты > Угол) или нажмите кнопку.

Курсор изменяет свой внешний вид.

2 Установите курсор мыши на начальной точке первой стороны.

3 Удерживая нажатой левую кнопку мыши, вычертите линию до конечной точки первой стороны.



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

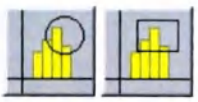
4 Таким же образом начертите вторую сторону.

При построении показывается измеренный угол.

### 6.3.9 ROIs

Можно обозначить интересующие области изображения как области интереса (ROI) и оценить эти области. Для этого постройте рамку вокруг нужной области.

**Прямоугольные и круговые области интереса (ROI)**



1 Выберите **Tools** > **Circle** (Инструменты > Круг) или **Tools** > **Rectangle** (Инструменты > Прямоугольник) либо нажмите кнопку.

Курсор изменяет свой внешний вид.

2 Щелкните на изображении и, удерживая клавишу мыши нажатой, обведите область интереса (прямоугольником или кругом).

3 Отпустите кнопку мыши после того, как область интереса достигнет желаемого размера.

Значения серого в этой области оцениваются статистически и результаты показываются на границе.

**ROI произвольной формы**

1 Выберите **Tools** > **Freehand ROI** (Инструменты > ROI произвольной формы) или нажмите кнопку.

Курсор изменяет свой внешний вид.

2 Вычертите многоугольник точка за точкой, выполняя щелчок мышью в каждой точке изменения направления.

– или –

Удерживая кнопку мыши нажатой, обведите нужную область интереса.

3 Выполните двойной щелчок мышью на последней вершине.

Область интереса замкнется.

Значения серого в этой области оцениваются статистически и результаты показываются на границе.

**Сохранение графики**

- Выберите **Patient** > **Save** (Пациент > Сохранить).

Изображения сохраняются вместе с графикой.

### 6.3.10 Надписи на изображениях

Имеются следующие возможности записи важной информации в виде соответствующих аннотаций на изображении:

- Аннотации (на деталях изображения)

  Аннотации относятся к деталям изображения и привязываются к эти деталям. Аннотации можно показать/скрыть или удалить, как и любые другие графические объекты.



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

- Комментарий к изображению (относится к изображению в целом)

  Комментарии к изображению отображаются и сохраняются как текст изображения. Комментарии можно показать/скрыть, как и любой другой текст на изображении.

### Вставка аннотации

1. Выберите **Tools** > **Annotate** (Инструменты > Аннотировать) или нажмите кнопку.

   Курсор изменяет свой внешний вид.

2. Левой клавишей мыши щелкните в том месте изображения, куда необходимо вставить текст.

   Курсор мыши становится текстовым курсором.

3. Введите текст.

4. Завершите ввод текста, нажав клавишу **Enter**, либо щелкните по изображению за пределами текста.

   Текст отображается белыми буквами на темном фоне.

Аннотации можно перемещать.

### Сохранение примечаний

- Выберите **Patient** > **Save** (Пациент > Сохранить) в главном меню.

  Изображения сохраняются вместе с текстом аннотации.

Следите за тем, чтобы записываемые примечания не накладывались на участки тканей, имеющие диагностическое значение.

В режиме **Reenter examination** (Повторный вход в обследование) сохраняются тексты комментария для вновь полученных изображений.

### Добавление комментария

1. Выберите **Edit** > **Comment** (Правка > Комментарий) или нажмите кнопку.

   Откроется поле ввода текста.

2. Введите текст.

3. Ввод текста завершите нажатием клавиши **Enter**.

   Комментарий к изображению будет отображаться в нижней части изображения и сохраняться автоматически.

Комментарии нельзя перемещать.



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

Поля ввода текста можно вставлять в любые имеющиеся изображения, даже если кнопка **Comment** (Комментарий) является неактивной.

В режиме **Reenter examination** (Повторный вход в обследование) сохраняются комментарии к изображениям для вновь полученных изображений.

Вставленные комментарии доступны в формате DICOM.

Измените параметры окна

- Отдельные параметры окон устанавливаются с помощью центральной кнопки мыши.

Значения параметров окон не сохраняются.

Удаление графических элементов и аннотаций

Графические объекты, нарисованные на изображении с использованием графических инструментов при постобработке, можно удалить.

1 При необходимости запретите активный инструмент.

2 Щелкните мышью по первому графическому элементу (линия, обследуемая область, аннотация), который нужно удалить.

Захватите метки, отображенные на выбранном графическом объекте.

3 Нажмите клавишу **Del** на клавиатуре либо выберите опцию **delete** (удалить) в контекстном меню (которое открывается при щелчке правой кнопкой мыши).

4 Выберите опцию **Save** (Сохранить).

Изображения сохраняются без удаленной графики или аннотаций.

В режиме **Reenter examination** (Повторный вход в обследование) происходит удаление изображений и комментариев только для вновь полученных изображений.

### 6.3.11 Инверсия изображений

При инвертировании черно-белых изображений светлые и темные области меняются местами. Шкала полутонов в таблице поиска LUT (Look Up Table) также инвертируется.

Использование инвертирования

1 Выберите изображения, которые вы хотите инвертировать.

2 Выберите команду в главном меню **Image** > **Invert** (Изображение > Инвертировать).

Выбранные изображения будут отображены в инвертированном виде.



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

**Восстановления исходного изображения**

- Снова выберите в главном меню **Image** > **Invert** (Изображение > Инвертировать).

  Выбранные изображения будут отображены в инвертированном виде.

## 6.4 Экспонирование на пленку/печать изображений

Можно вывести изображения текущего обследования на пленку или распечатать непосредственно из карты задач **Examination** (Обследование).

> С помощью функций **Auto-Filming** (Авто-печать) и **Auto-Expose** (Автоэкспонирование) можно запускать процессы вывода на пленку/печати автоматически. (→ Страница 114 *Выбор других настроек обследования*)

### 6.4.1 Перейдите к листу пленки

На первом этапе нужно решить, какие изображения следует передать на лист пленки.

1. Сначала выберите изображения для экспонирования на пленку/печати.
2. Нажмите кнопку на карте подзадач **Post processing** (Постобработка).

   Все выбранные изображения будут перенесены на виртуальный лист пленки в диалоговом окне **Film Sheet** (Лист пленки).

### 6.4.2 Предварительный просмотр пленки

Вы можете понаблюдать, как листы пленки заполняются изображениями заданий на вывод снимков, ожидающие очереди на выполнение, в окне **Film Sheet** (Лист пленки). Отсюда можно передать изображения, выбранные для вывода на пленку или на печать, на нужное выходное устройство.



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

Коэффициент масштабирования изображения указывается равным примерно 104% на карте задач **Filming** (Экспонирование на пленку), даже если в конфигурации указано значение 100%. Это происходит из-за того, что напечатанные изображения отображаются с тем же самым увеличением, что и полученные ранее аналоговые изображения. SOD/SID (расстояние от источника до объекта/расстояние от источника до изображения) дает в результате значение коэффициента увеличения, которое равно примерно 104%.

**ВНИМАНИЕ!**

Несоответствующий коэффициент увеличения.

**Постановка неправильного диагноза в результате неточных измерений расстояния!**

- Проверьте соответствие номинального коэффициента увеличения, отображаемого на изображении, и коэффициента увеличения на увеличительном столе.

Вызов окна Film preview (Предварительный просмотр пленки)

- Нажмите кнопку **Film Preview** (Предварительный просмотр пленки) на карте подзадач **Post processing** (Постобработка).

  Откроется окно **Film Sheet** (Лист пленки).

Дополнительные сведения о функциях Automatic Filming/Automatic Exposure (Автоматическая печать/автоматическое экспонирование) см. в разделе (→ Страница 114 *Выбор других настроек обследования*).

Завершение предварительного просмотра пленки

- Нажмите кнопку **Close** (Закрыть).

## 6.5 Завершение обследования

По завершении сбора данных последнее изображение будет выведено на экран монитора. Теперь можно завершить обследование текущего пациента. При необходимости можно создать документы по оплате.

### 6.5.1 Завершение обследования

Можно удалить текущего пациента на карте подзадач **Close patient** (Закрыть пациента). Затем можно перейти к регистрации следующего пациента или выполнить дальнейшую обработку данных изображений в других прикладных программах *syngo*.



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

1 Установите флажок **Open MPPS Dialog** (Открыть диалоговое окно MPPS) (если подключена система RIS), если документы по оплате следует отредактировать позже.

2 Нажмите кнопку **Open Scheduler** (Открыть планировщик), если вы хотите обследовать следующего предварительно зарегистрированного пациента.

При необходимости можно отменить выбор функции Auto Transfer (Автоматическая передача) для текущего обследования на карте подзадач **Close Patient** (Закрыть пациента).

3 Снимите флажок **Skip Auto-Transfer Rules** (Пропустить правила автоматической передачи).

Изображения не будут автоматически пересылаться в конфигурированные узлы.

4 Выберите **Examination** > **End of examination** (Обследование > Завершить обследование) в главном меню или нажмите кнопку.

Комментарии сохраняются автоматически при закрытии пациента.

Графики, аннотации и параметры окна необходимо сохранять вручную.

Обследование текущего пациента завершено.

Пациент и его данные обследования будут удалены из карты задач **Examination** (Обследование).

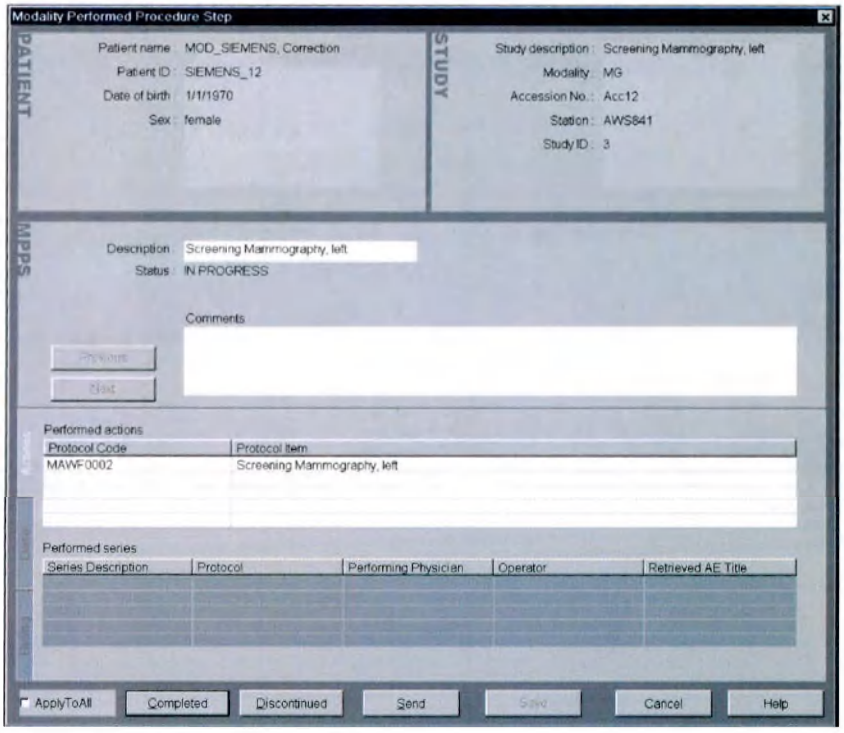
### 6.5.2 Проследование процедуры с помощью MPPS

Если система настроена соответствующим образом, она создает отчет о работе, который используется, например, для расчета стоимости при регистрации пациента. Во время обследования и постобработки результатов обследования отчет обновляется.



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

Если параметр **Open MPPS Dialog** (Открыть диалоговое окно MPPS) активирован, по завершении обследования автоматически отображается окно **Modality Performed Procedure Step** (Модальность выполнила шаг процедуры).




## Пересылка и завершение отчета

1 Проверьте рабочий отчет и добавьте все упущенные позиции.

Если все данные введены в отчет правильно, его можно закрыть. В зависимости от эксплуатационных требований, Вы можете распечатать отчет или переслать его в систему HIS/RIS.

2 Нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменения в отчете.

Отчет еще не завершен.

– или –

Нажмите кнопку **Completed** (Завершено), чтобы завершить отчет.

Соответствующее сообщение о завершении отчета посылается в систему HIS/RIS, если она подключена.

Вы не можете делать дальнейших изменений в отчете об исполнении.



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

# 7 Настройка

## 7.1 Конфигурация обследования

Система MAMMOMAT Inspiration поставляется с процедурами обследования и связанными программами, устанавливаемыми изготовителем.

### 7.1.1 Конфигурация процедур

Однако для специальных задач и требований систему MAMMOMAT Inspiration можно подготовить дополнительно. Для этого используйте диалоговое окно **Procedure Handling Configuration** (Настройка обработки процедуры).

Можно настроить следующие элементы:

- **Procedures** (Процедуры): Изменение и организация процедур обследования, хранимых в системе; назначение видов проекций.

  (→ Страница 142 *Настройка процедур*)

- **Projection names** (Названия проекций): Изменение стандартных названий видов проекций и углов проекций.

### 7.1.2 Конфигурирование передачи WH AWS

Если в *syngo* активизирована конфигурация функции автоматической передачи для архивирования и отправки, изображения автоматически передаются по указанным адресам приемников по окончании обследования. В окне настройки конфигурации **WH AWS Transfer Configuration** (Конфигурация передачи WH AWS) укажите, какой материал изображений для обследования необходимо пересылать автоматически на отдельные адреса приемников. (→ Страница 155 *Выбор изображений для целевых папок при автоматической передаче*)

### 7.1.3 Начало конфигурации

**Вызов окна конфигурирования**

1 В строке меню выберите **Options** > **Configuration...** (Опции > Конфигурация...).

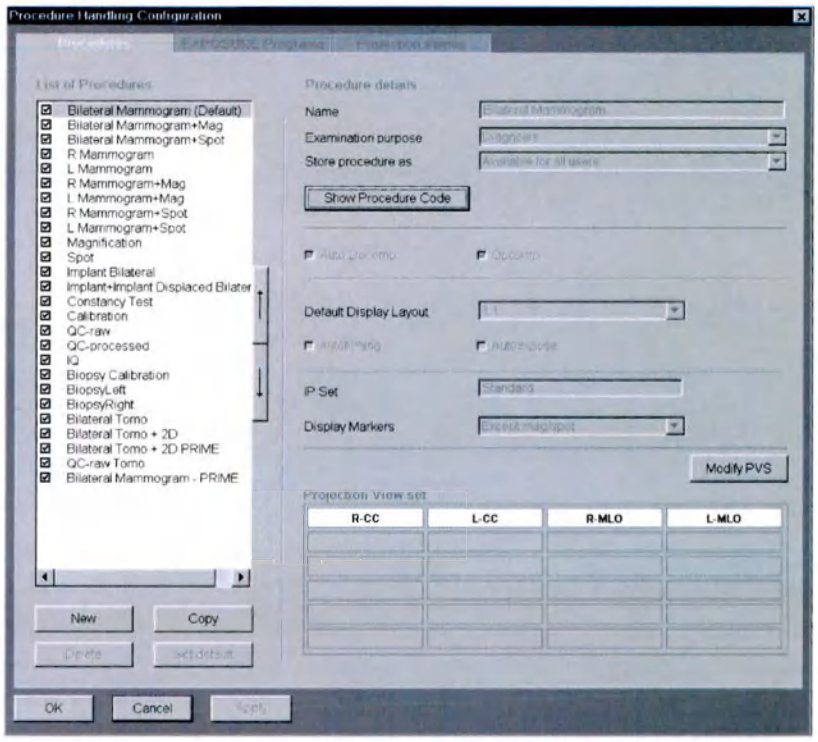
Откроется окно **syngo configuration panel** (Панель конфигурации syngo).

2 Выполните двойной щелчок по кнопке **Procedure Handling Configuration** (Конфигурация обработки процедуры).

Откроется окно Procedure Handling Configuration (Конфигурация обработки процедуры) с вкладками **Procedures** (Процедуры), **EXPOSURE Programs** (Программы ЭКСПОНИРОВАНИЯ) и **Projection names** (Названия проекций).



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




**Сохранение параметров и закрытие диалогового окна**

Внести изменения в конфигурацию системы можно в отдельных вкладках. Перед выходом из вкладки необходимо подтвердить изменения.

1 Нажмите кнопку **Apply** (Применить), если нужно продолжить внесение изменений.

Установленные параметры будут сохранены; диалоговое окно останется открытым.

2 Нажмите кнопку **OK**, если сделаны все изменения.

Установленные параметры будут сохранены; диалоговое окно закроется.

Сохраненные настройки можно будет использовать при вызове следующего обследования.

3 Чтобы отменить введенную конфигурацию, нажмите кнопку **Cancel** (Отмена).

Диалоговое окно закроется; изменения не будут сохранены.

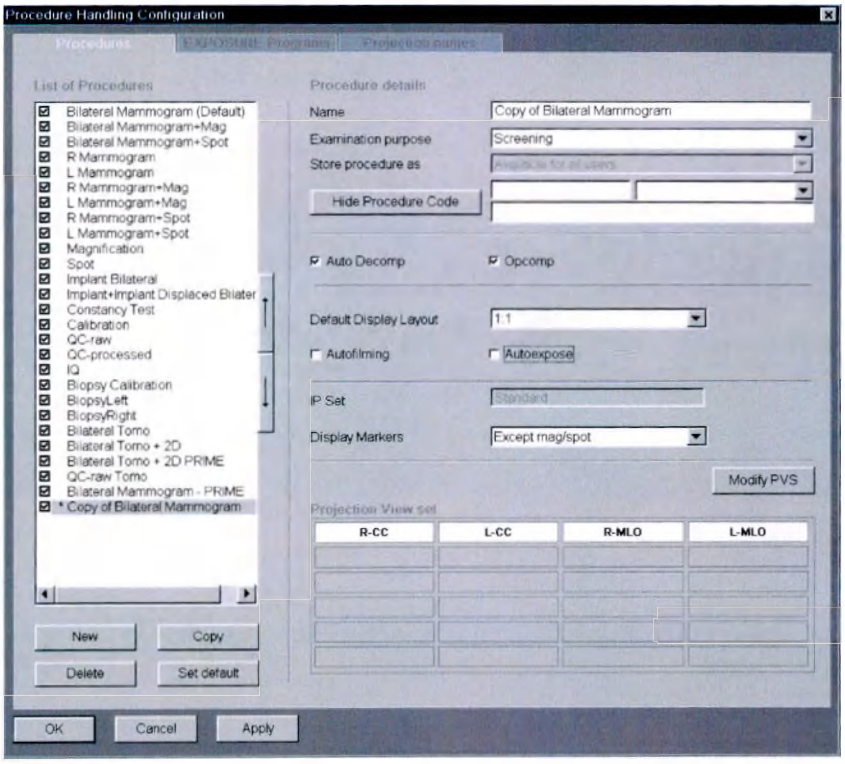
### 7.1.4 Настройка процедур

При настройке конфигурации процедур обследования можно назначить каждой процедуре виды проекций.



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

- С помощью вкладки **Procedures** (Процедуры) можно создать дополнительные параметры обследования и изменить или удалить существующие процедуры. Заводское значение по умолчанию **Procedure** (Процедура) невозможно удалить.
- Тип и последовательность видов проекций можно определить в диалоговом окне **PVS Dialog** (Диалоговое окно PVS). Выберите это диалоговое окно на вкладке **Procedures** (Процедуры) с помощью кнопки **Modify PVS** (Изменить PVS). Можно изменить только виды проекций.




Изменения в описании процедуры начинают действовать только при выборе следующего обследования. Процедуры, используемые в текущем обследовании, не будут изменены, пока обследование не завершится.

### Список доступных процедур

Список процедур обследований, имеющихся в системе, содержится в левой части вкладки **Procedures** (Процедуры). Флажки перед элементами указывают процедуры, которые можно использовать при обследовании (выбираются в списке выбора **Procedure** (Процедура) карты подзадач **Open patient** (Открыть пациента)).

Процедуры, установленные на заводе, изменить нельзя. При необходимости скопируйте процедуры и внесите изменения в копию.

### Создание процедуры

Можно скопировать уже существующую процедуру и переназначить ее в соответствии с вашими потребностями, либо же можно создать процедуру, которая настраивается с самого начала.



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

- ☑ Bilateral Mammogram (Default)
- ☑ Bilateral Mammogram+Mag
- ☑ Bilateral Mammogram+Spot
- ☑ R Mammogram
- ☑ L Mammogram
- ☑ R Mammogram+Mag
- ☑ L Mammogram+Mag

1 Выберите процедуру из списка процедур, наиболее отвечающих вашим потребностям.

Если установлен флажок, процедура отображается на карте задач **Examination** (Обследование).

2 Нажмите кнопку **Copy** (Копировать).

В списке создается процедура с именем **Copy from...** (Копировать из...).

– или –

Нажмите кнопку **New** (Создать).

В списке появится процедура с именем ***New** (*Новая).

Редактирование параметров добавляемой процедуры обследования выполняется так же, как и в случае уже существующих процедур.

Выберите название процедуры в соответствии с методикой, рекомендованной в HIS/RIS, чтобы устранить возникновение ошибок при обмене данными с HIS/RIS.

### Определение настроек, используемых по умолчанию

С помощью кнопки **Set default** (Установить по умолчанию) устанавливается, какая процедура обследования выбирается в качестве стандартной, если при регистрации не была выбрана ни одна процедура.

1 Выберите процедуру из списка.

2 Щелкните по опции **Задать стандартный**.

Выбранная процедура будет помечена в списке как **(Default)** (По умолчанию).

### Удаление процедур

Можно удалять определенные пользователем процедуры, которые больше не требуются.

1 Выберите удаляемую процедуру из списка.

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

Процедура более недоступна для будущих обследований.

### Перемещение процедуры

1 Выберите процедуру из списка.



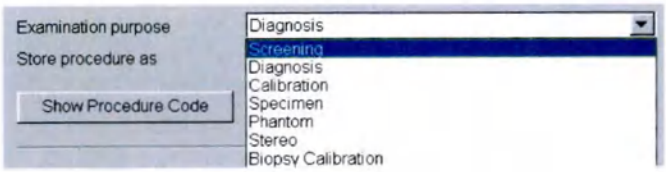
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Переместите процедуру в нужное положение с помощью кнопок со стрелками.

## Детали процедуры

Имя, цель обследования и возможность использования измененных процедур указаны в области **Procedure details** (Детали процедуры). Дополнительно можно предварительно установить автоматические функции.

1 Замените существующее имя процедуры новым именем, соответствующим вашей процедуре.




2 Выберите из списка назначение обследования.

Назначение обследования является критерием фильтрации при автоматической отправке сообщений.

3 Укажите в списке выбора, будет ли процедура доступна только после регистрации или в любое время (можно выбрать только в том случае, если система конфигурируется непосредственно пользователем).

**Procedure code** (Код процедуры) устанавливается для новых процедур специалистом по работе с приложением.

4 Нажмите кнопку **Show Procedure Code** (Показать код процедуры).

Специалист по работе с приложением настраивает соответствующий **Procedure code** (Код процедуры).

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

### Установка по умолчанию для функции Auto Decomp (Автоматическая декомпрессия)

☑ Auto Decomp

- По умолчанию функция автоматической декомпрессии всегда активна.

### Установка по умолчанию для OPCOMP

☑ Opcomp

- По умолчанию функция оптимизированной компрессии всегда активна.

  Программы OPDOSE всегда используются вместе с функцией оптимизированной компрессии OPCOMP®.

> При использовании методов экспонирования, применяемых для обследований пациентов с имплантатами молочных желез, функцию OPCOMP нужно отключить.
>
> Чтобы выключить функцию OPCOMP, перейдите в диалоговое окно **Advanced** (Дополнительно) и нажмите **OPCOMP Off** (Выкл. OPCOMP).

OPCOMP
○ On
◉ Off

### Установка по умолчанию схемы расположения

Восстановленные изображения могут отображаться при обследовании в различных форматах. Рекомендуется использовать представление 1:1 (одно изображение в области изображений).

Default Display Layout: 1:1
1:1
2:1
4:1
9:1
16:1

- В списке **Default Display Layout** (Формат отображения по умолчанию) выберите отображение, которое будет использоваться по умолчанию.

> Во время обследования этот формат отображения все еще можно изменять.

> Обратите внимание, что для опции томосинтеза всегда используется компоновка 1:1.

### Настройки пленок

☐ Autofilming ☐ Autoexpose

- Щелкните по требуемой функции автоматического экспонирования.



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

**Autofilming** (Автоматический вывод снимков): При выполнении процедуры обследования по умолчанию происходит автоматический переход формирователя изображения от карты задач **Examination** (Обследование) к виртуальному листу пленки.

**Autoexpose** (Автоэкспонирование): При выполнении процедуры обследования по умолчанию происходит автоматический переход формирователя изображения от виртуального листа пленки к камере/принтеру.

### Установка по умолчанию для группы обработки изображений

- Конфигурацию группы обработки изображений по умолчанию выполняет специалист по работе с приложением Siemens.

### Установка по умолчанию для PV-коллимации

- Выберите необходимое значение для автоматического отображения маркера:
  - **ON** (ВКЛ.): Используемые виды проекций включаются в качестве маркеров в каждый вид проекции.
  - **OFF** (ВЫКЛ.): Используемые виды проекций не включаются в качестве маркеров в каждый вид проекции.
  - **Except mag/spot** (Кроме увел/прицел): Используемые виды проекций включаются в качестве маркеров в каждый вид проекции, кроме экспонирований с использованием увеличительного стола или прицельной компрессионной пластины.

### Детали проекций

В процессе обследования собираются в предварительно заданной последовательности различные проекции. Состав и последовательность проекций можно определить в диалоговом окне **PVS Dialog** (Диалоговое окно PVS).

- В диалоговом окне **Procedure Handling Configuration** (Конфигурация обработки процедуры) перейдите на вкладку **Modify PVS** (Изменить PVS).

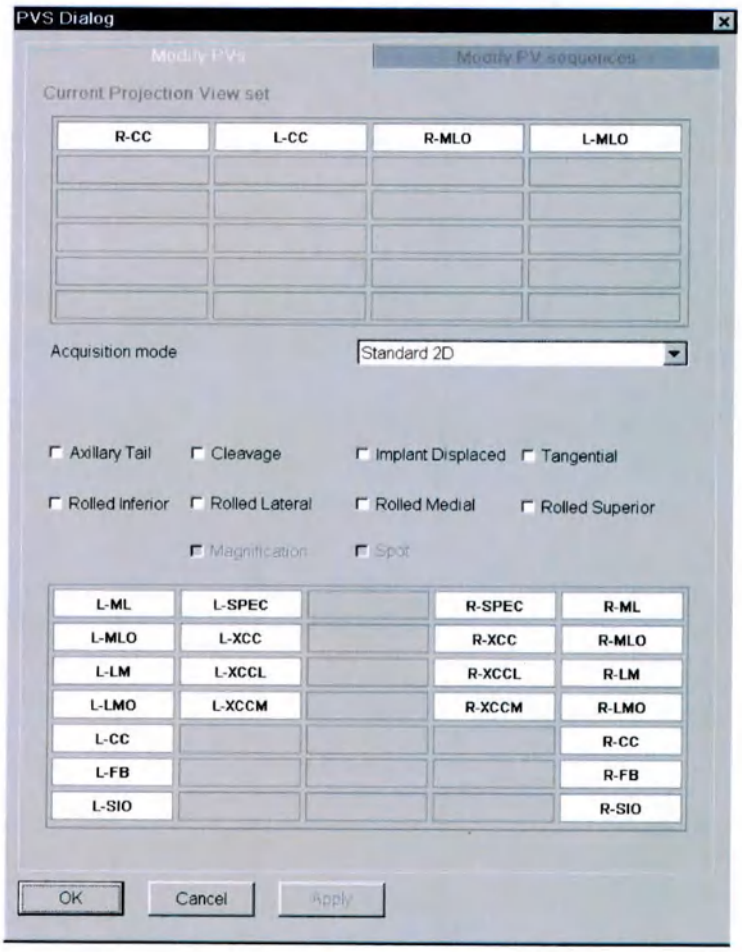
  Откроется диалоговое окно **PVS Dialog** (Диалоговое окно PVS).

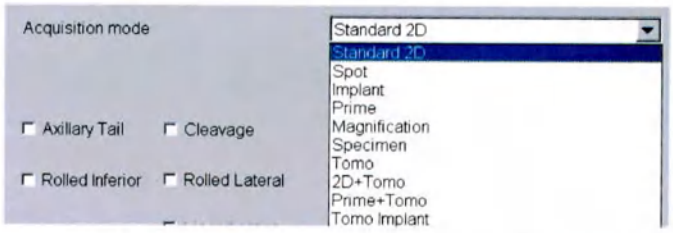
### Изменение видов проекций

1 Перейдите на вкладку **Modify PVs** (Изменить PV), выводя ее на передний план.



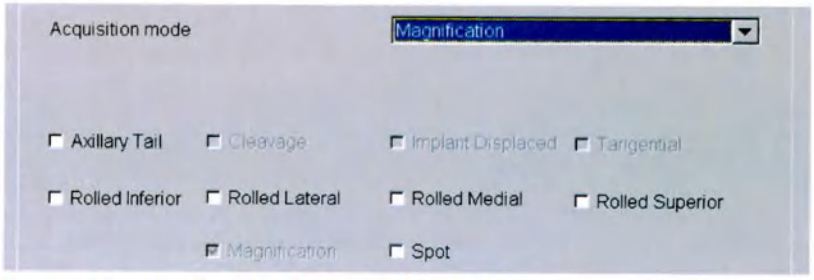
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




2 Выберите **Acquisition mode** (Режим рентгенографии) из списка выбора.

Примеры:



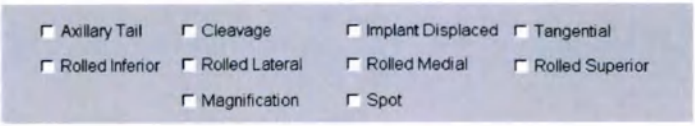

**Режим рентгенографии Magnification (Увеличение)**



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

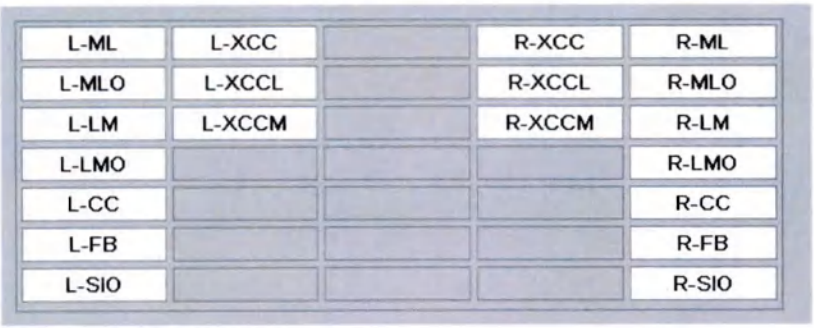
**Режим рентгенографии Spot (Пятно)**

Соответствующие IPPG для каждого режима рентгенографии назначаются в сервисном меню специалистом по работе с приложениями Siemens.




3 При необходимости определите специальные настройки для нужных видов проекций.

Список видов проекций (нижняя область окна) содержит только PV, которые соответствуют выбранному критерию.



| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| L-ML | L-XCC | | R-XCC | R-ML |
| L-MLO | L-XCCL | | R-XCCL | R-MLO |
| L-LM | L-XCCM | | R-XCCM | R-LM |
| L-LMO | | | | R-LMO |
| L-CC | | | | R-CC |
| L-FB | | | | R-FB |
| L-SIO | | | | R-SIO |

4 Выполните двойной щелчок по области используемых PV (нижняя область окна) нужного вида проекции.

Выбранный вид проекции переносится в текущий набор видов проекций (нижняя область окна).

Проекции переносятся в текущий набор проекций в порядке выбора. Этот порядок потом можно изменить.

5 Выполните двойной щелчок в области текущих PV по виду проекции, который следует удалить.

Выбранная проекция удаляется из текущего набора проекций.

## Изменение последовательности видов проекций

Можно изменить порядок видов проекций, чтобы адаптировать его к вашим требованиям.

1 Нажмите кнопку **Modify PVS** (Изменить PVS).

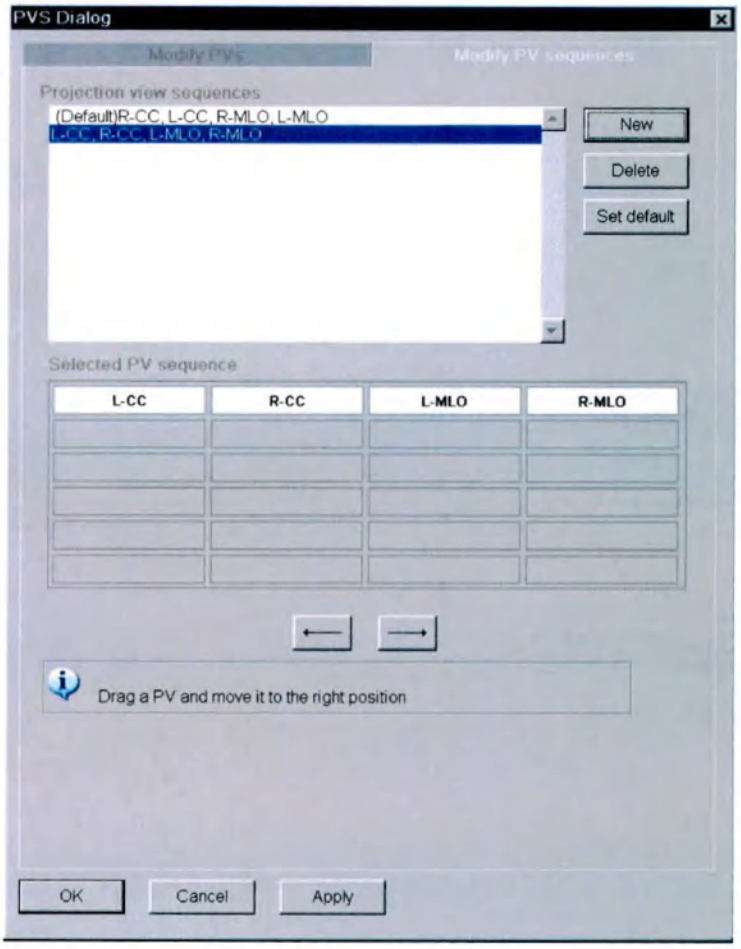
Откроется диалоговое окно **PVS Dialog** (Диалоговое окно PVS).



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

2 Перейдите на вкладку **Modify PV sequences** (Изменить последовательности PV), выводя ее на передний план.

Текущие порядки видов проекций, которые могут быть выбраны в этой процедуре, помещаются в список в области **Projection view sequences** (Последовательности видов проекций).

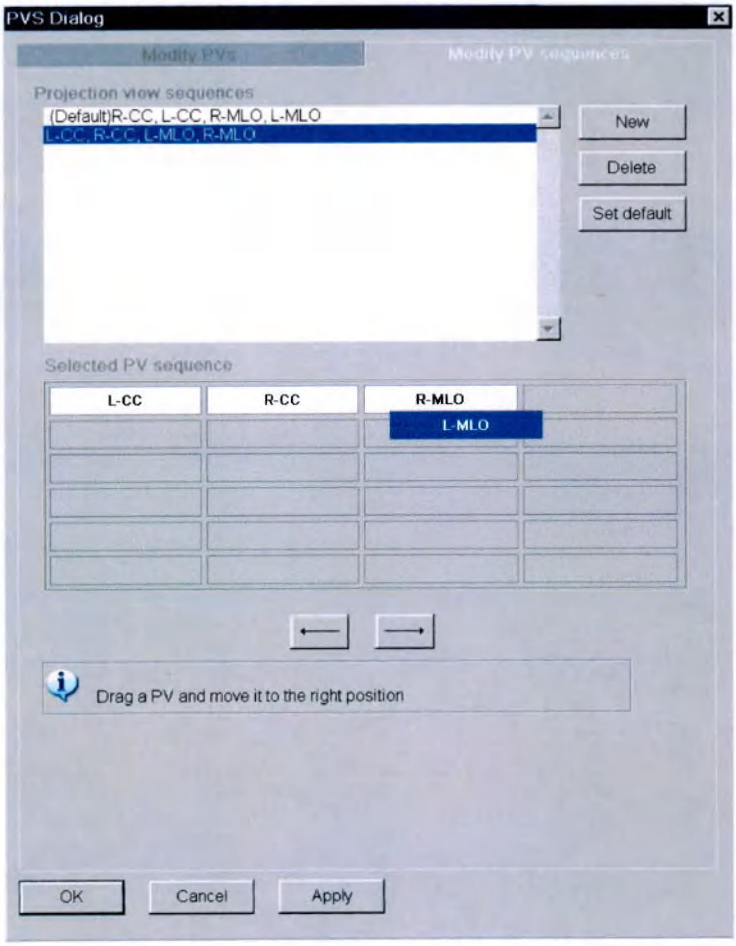



3 Выберите в списке проекцию, которую нужно изменить.

Виды проекций отображаются в действующем в данное время порядке в области **Selected PV sequences** (Выбранные последовательности PV) вкладки **Modify PV sequences** (Изменить последовательности PV).



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




4 В области **Selected PV sequences** (Выбранные последовательности PV) переместите с помощью мыши вид проекции (PV) в нужное положение в порядке видов проекций.

– или –

Выберите вид проекции.

5 Перетащите вид проекции мышью в нужное положение.

Выбранный вид проекции перемещается на одну позицию.

## Сохранение видов проекций

- Нажмите кнопку **Apply** (Применить), если нужно продолжить внесение изменений.

  Установленные параметры будут сохранены; диалоговое окно **PVS Dialog** (Диалоговое окно PVS) останется открытым.

  – или –

  Нажмите **OK**, чтобы принять эти изменения.

  Установленные параметры будут сохранены; диалоговое окно **PVS Dialog** (Диалоговое окно PVS) закроется.



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

**Создание дополнительных порядков видов проекций**

Можно создать дополнительные порядки проекций и затем преобразовать в них порядок.

1 Нажмите кнопку **New** (Создать), чтобы сделать дополнительный порядок вида проекций, готовый для обследования.

Новый порядок проекций будет включен в список.

2 При необходимости можно изменить распределение видов проекций в деталях настройки нового вида проекций.

Число возможных порядков проекций зависит от числа выбранных видов проекций.

**Определение стандартного порядка видов проекций**

Можно определить порядок проекций, который следует использовать в качестве стандартного для данной процедуры.

1 Выберите необходимый порядок проекций из списка **Projection view sequences** (Последовательности видов проекций).

2 Нажмите кнопку **Set default** (Установить по умолчанию), чтобы определить выбранный порядок как стандартный для данного обследования.

Выбранный порядок выбирается для обследования предварительно с помощью соответствующей процедуры.

### 7.1.5 Просмотр программ экспонирования

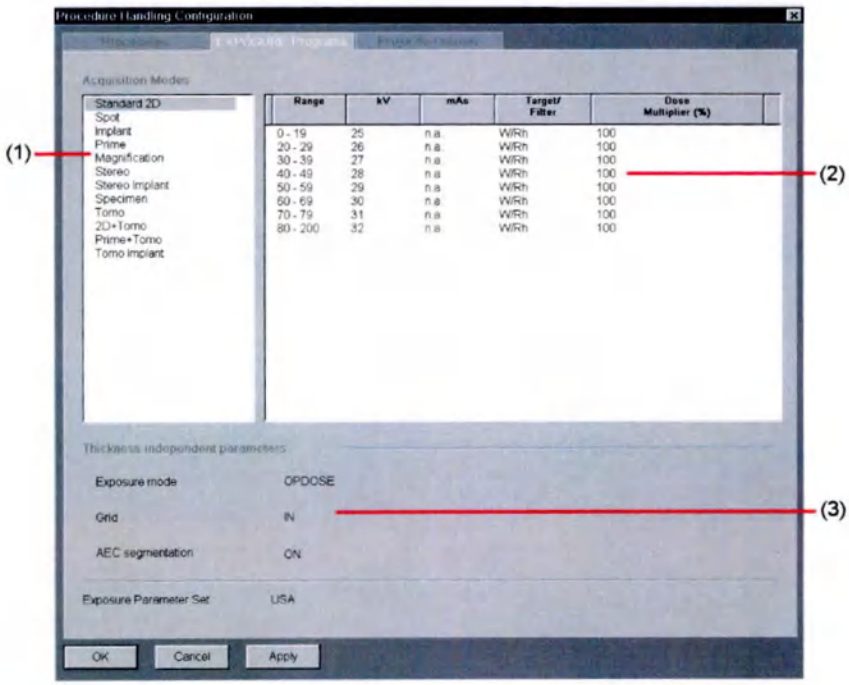
Параметр метода экспонирования, работающего с функцией OPDOSE, задан изготовителем в соответствии со стандартом.

Для внесения изменений в параметр **EXPOSURE Programs** (Программы ЭКСПОНИРОВАНИЯ) выберите **Local Service** > **Acquisition System** (Локальный сервис > Система рентгенографии) в меню (используя служебный пароль).

В диалоговом окне **Procedure Handling Configuration** (Конфигурация обработки процедуры) выберите вкладку **EXPOSURE Programs** (Программы ЭКСПОНИРОВАНИЯ).



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




(1) В верхней левой части окна выводится список предварительных установок **Acquisition Modes** (Режимы рентгенографии) с указанием исходного имени.

(2) В верхней правой части окна содержится список параметров для метода экспонирования, который используется с OPDOSE при исходных параметрах.

(3) В нижней левой части окна содержатся независимые параметры толщины.

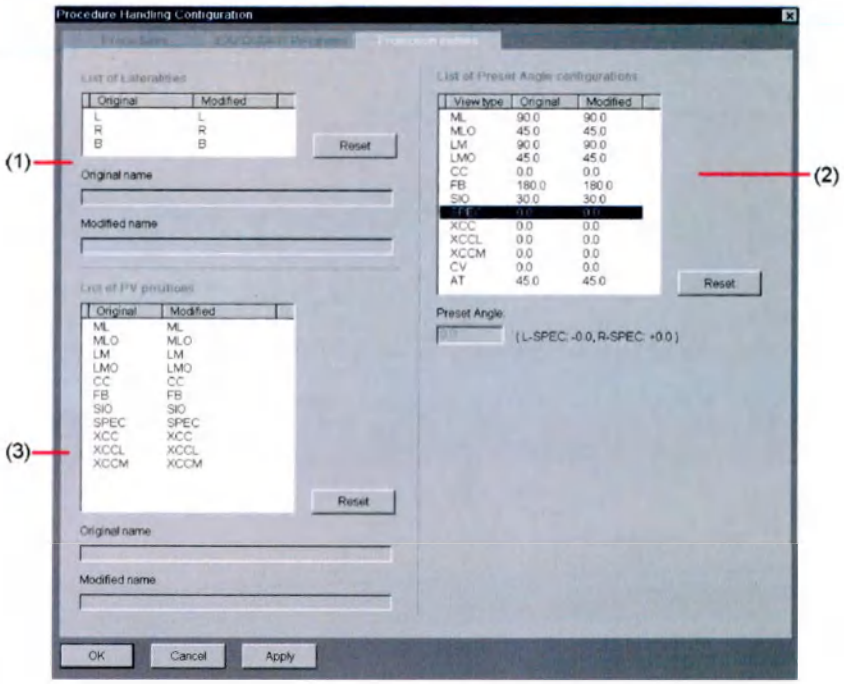
### 7.1.6 Изменение названия проекции

Исходные названия видов проекций (PV) задаются изготовителем в соответствии со стандартом DICOM. Вы можете изменить эти исходные имена, приспособив их к своим требованиям.

В диалоговом окне **Procedure Handling Configuration** (Конфигурация обработки процедуры) выберите вкладку **Projection names** (Названия проекций).



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




(1) В верхней левой части окна выводится список предварительно установленных обозначений сторон PV с указанием исходного имени и измененного имени.

(2) В верхней правой части окна содержится список углов для выполняемой по нажатию кнопки функции, с указанием исходных углов и измененных углов.

(3) В нижней левой части окна указано обозначение элемента и имеющиеся виды проекций (PV), с указанием исходных имен и измененных имен для каждого случая.

Установив флажок, можно выбрать, какой PV будет отображаться в диалоговом окне **Modifying projection views** (Изменение видов проекций).

### Изменение обозначения стороны

- Измените обозначение стороны в поле ввода **Modified name** (Модифицированное имя).

  Измененное обозначение отмечается в столбце исходного имени звездочкой.

### Изменение обозначения позиции

1 Пометьте в списке обозначений позиций имя, которое следует изменить.

Изменяемое имя появится справа в поле ввода **Modified name** (Модифицированное имя).

2 Имя в поле **Modified name** (Модифицированное имя) изменится.

Модифицированное имя отмечается в столбце исходного имени звездочкой.

### Изменение построенных углов

- В поле ввода **Preset angle** (Предварительный угол) установите предварительный угол поворотного рычага для видов проекций.



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

Подтверждение изменений

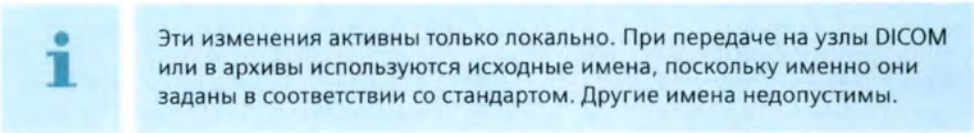
- Нажмите **OK**, чтобы сохранить изменения.

  Диалоговое окно закрывается.

  – или –

  Нажмите кнопку **Apply** (Применить), чтобы сохранить изменения.

  Диалоговое окно остается открытым.

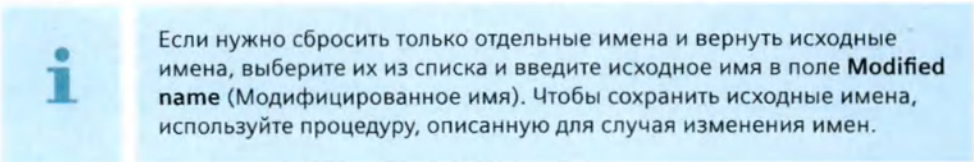


Эти изменения активны только локально. При передаче на узлы DICOM или в архивы используются исходные имена, поскольку именно они заданы в соответствии со стандартом. Другие имена недопустимы.

Использование исходных имен

- Нажмите кнопку **Reset** (Сброс).

  После подтверждения сообщения все измененные имена сбрасываются, и восстанавливаются исходные.



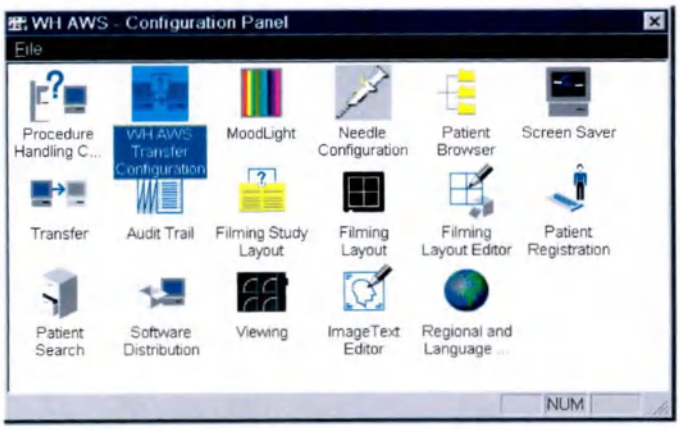
Если нужно сбросить только отдельные имена и вернуть исходные имена, выберите их из списка и введите исходное имя в поле **Modified name** (Модифицированное имя). Чтобы сохранить исходные имена, используйте процедуру, описанную для случая изменения имен.

## 7.2 Настройка передачи и архивирования

### 7.2.1 Выбор изображений для целевых папок при автоматической передаче

В конфигурации *syngo* для архивирования и отправки необходимо определить правила (зависящие от состояния работы), в соответствие с которыми изображения обследования будут предварительно выбираться автоматически для архивирования на CD или пересылки их по сети.

В диалоговом окне **WH AWS Transfer Configuration** (Конфигурация передачи WH AWS) укажите, какой материал изображений для обследования необходимо пересылать автоматически на отдельные адреса приемников. В этом случае необходимо различать тип изображения и цель обследования, к которому относятся данные изображения.






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

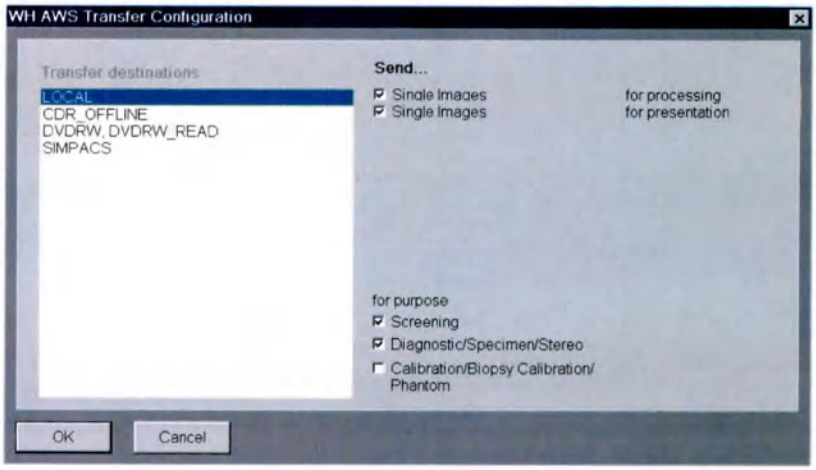
### Открытие диалогового окна конфигурации

1 В строке меню выберите **Options** > **Configuration...** (Опции > Конфигурация...).

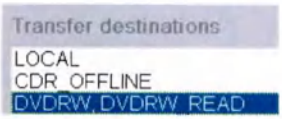
WH AWS Transfer C...

2 Выполните двойной щелчок по опции **WH AWS Transfer Configuration** (Конфигурация передачи WH AWS).

Откроется диалоговое окно **WH AWS Transfer Configuration** (Конфигурация передачи WH AWS).




### Адрес целевой папки




- Выберите адрес целевой папки, для которой вы хотите указать отправку материала изображения, в списке выбора **Transfer destinations** (Целевые папки передачи).

  Можно выбирать узлы DICOM, настроенные в опции **Local Service** (Локальный сервис).

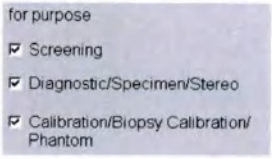
### Тип изображения

- Выберите тип изображения, которое следует отправить по выбранному адресу целевой папки.

  **Single Images for processing** (Отдельные изображения для обработки) только отдельные необработанные данные (пригодные для обработки изображения/сервера CAD); соответствуют 2D изображениям.

  **Single Images for presentation** (Отдельные изображения для презентации) только отдельные обработанные изображения (подходят, например, для станции составления отчетов); соответствуют 2D-изображениям.

### Цель обследования




- При необходимости можно ограничить материал изображения, используемого для целей обследования, только материалом, относящимся к адресу выбранного приемника.



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

- **Screening** (Скрининг): Отправляется только материал изображения, который был получен в ходе процедуры, используемой для целей обследования Screening (Скрининг).
- **Diagnostic/Specimen/Stereo** (Диагностика/Образец/Стерео): Будет передаваться только материал изображений, собранный в ходе выполнения процедур диагностики, подготовки, а также в режиме Stereo Mode (Режим стерео) (если он используется).
- **Calibration/Biopsy Calibration/Phantom** (Калибровка/Калибровка биопсии/Фантом): Будет передаваться только материал изображений, собранный в ходе выполнения процедур Calibration/Biopsy Calibration (Калибровка/Калибровка биопсии) (если они используются) и Phantoms (Фантомы).

Если разрешена функция Auto-Transfer (Автоматическая передача), изображения автоматически пересылаются в настроенные узлы.

Воспользуйтесь опцией **Send to**, чтобы применить настроенные правила пересылки для отправки изображений вручную.

Если изображения не соответствуют указанным правилам пересылки, будет появляться следующее сообщение, например, из-за причины обследования: **No images exported to...** (Изображения не экспортированы в...).

Все правила пересылки следует заменить, а все изображения – отправить во все установленные узлы, используя следующий метод:

- Выберите **Patient List** (Список пациентов).
- Выберите Patient/Studies/Series (Пациент/Исследования/Серии).
- Откройте **Transfer** > **Skip Transfer Configuration for Next Export** (Передача > Пропустить конфигурацию передачи для следующего экспорта).
- Выберите **Transfer** > **Send** (Передача > Отправить).

### Настройка передачи данных

AWS поддерживает только следующее правило при автоматической пересылке:

- Рабочее состояние: **Completed** (Завершено)
- Состояние обработки: **Don't care** (Неважно)
- Объекты: **Images** (Изображения)

Правила автоматической пересылки и автоматического удаления с состоянием "sent" (отправлено) использовать нельзя.

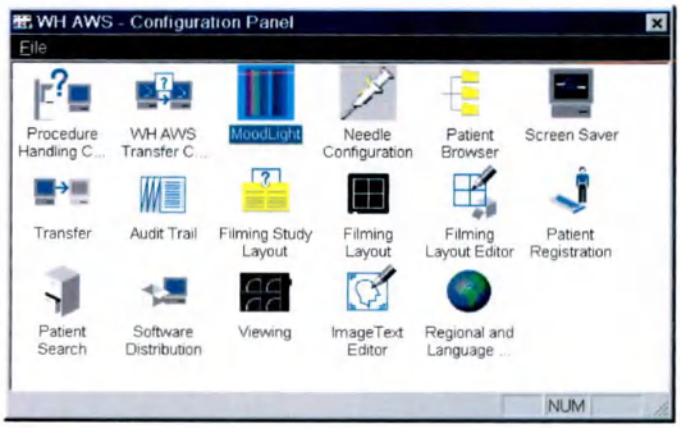
## 7.3 Конфигурирование MoodLight (опция)

Дополнительную стеклянную стенку MoodLight™ можно подсвечивать разными цветами или настроить так, чтобы цвета изменялись. Данное устройство используют для создания комфортной и расслабляющей атмосферы для пациентов в кабинете для обследований.



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

Опцию конфигурации MoodLight используют для выбора различных имеющихся отдельных цветов, а также программ смены цветов. Либо можно определить новый отдельный цвет, или создать программу смены цветов на основании различных цветов, с гармоничными цветовыми переходами.




## 7.3.1 Вызов окна конфигурирования

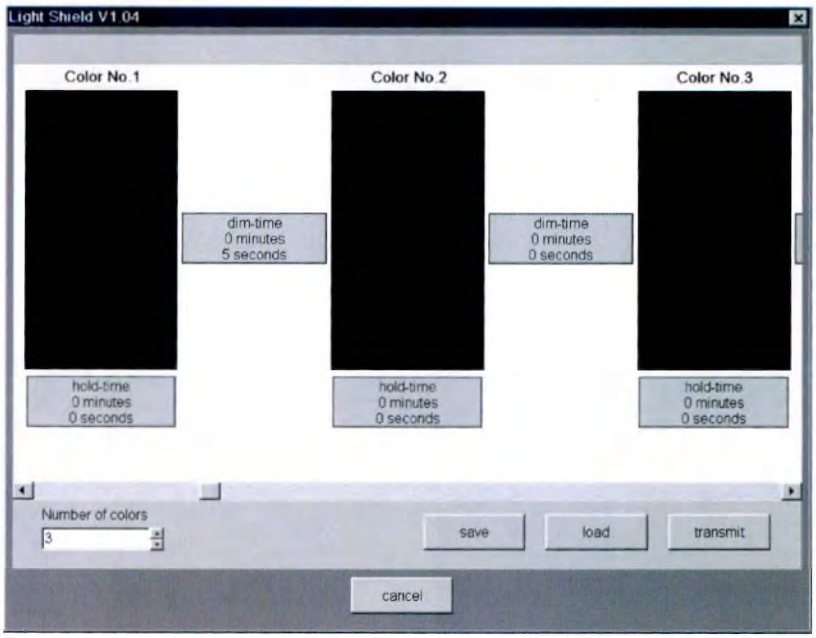
1 В строке меню выберите **Options** > **Configuration...** (Опции > Конфигурация...).

Откроется окно **syngo configuration panel** (Панель конфигурации syngo).

MoodLight

2 Выполните двойной щелчок по кнопке **MoodLight**.

Появляется окно **Light Shield V1.06**.






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

## 7.3.2 Конфигурирование цветов

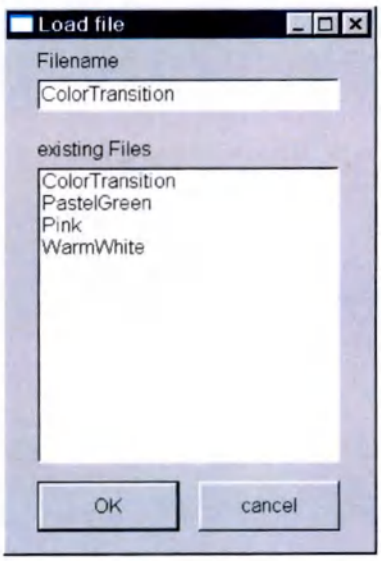
**Предварительно установленные цвета и программы смены цветов**

Если отдельные цвета или программы смены цветов уже определены и сохранены, они сохраняются в системе в соответствующих файлах. Настройки MoodLight можно восстановить в любое время.

**Загрузить настройки MoodLight**

1 Нажмите кнопку **load** (Загрузка).

Появляется диалоговое окно **Load file** (Загрузка файла).




2 Выберите файл из требуемых настроек MoodLight в области **Existing files** (Существующие файлы).

3 Нажмите кнопку **OK**.

Происходит чтение настроек MoodLight из файла.

Диалоговое окно **Load file** (Загрузка файла) закрывается.

**Активация настроек MoodLight**

- Щелкните по опции **transmit** (передать) в окне **Light Shield V1.06**.

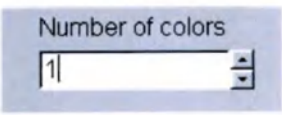
Стенка из стекла с подсветкой загорается, при этом используются изменяющиеся настройки цветов.

**Новые отдельные цвета и программы смены цветов**

**Определение отдельного цвета**

Можно определить отдельный цвет, используя палитру Microsoft.

**Количество цветов**



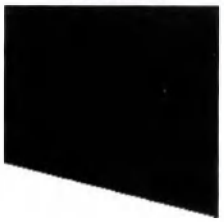

- Установите количество различных цветов равным "1" в окне **Light Shield V1.06**.



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

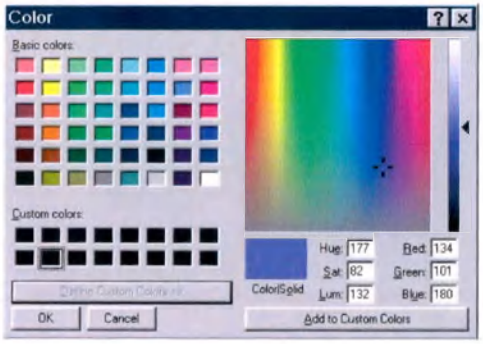
### Выберите цвет

Color No.1



1 Щелкните правой кнопкой мыши по панели цвета **Color No. 1** (Цвет №1) в окне **Light Shield V1.06**.

Появляется диалоговое окно **Color** (Цвет) с цветовой палитрой Microsoft.




2 Щелкните по нужному цвету в секции **Basic colors** (Базовые цвета) или выберите опцию **Custom colors** (Пользовательские цвета).

Можно определить дополнительные цвета в правой секции окна, используя перекрестья цветовой матрицы (тон и насыщенность) и ползунок (яркость). С помощью экранной кнопки **Add colors** (Добавить цвета) сделайте новый цвет доступным в области **Custom colors** (Пользовательские цвета).

3 Нажмите кнопку **OK**.

Диалоговое окно **Color** (Цвет) закрывается.

Панель цвета **Color No. 1** (Цвет №1) отображается в выбранном цвете.

Color No.1



### Активация настроек MoodLight

- Щелкните по опции **transmit** (передать) в окне **Light Shield V1.06**.

Стенка из стекла с подсветкой загорается, при этом используются изменяющиеся настройки цветов.

### Сохранение настроек MoodLight

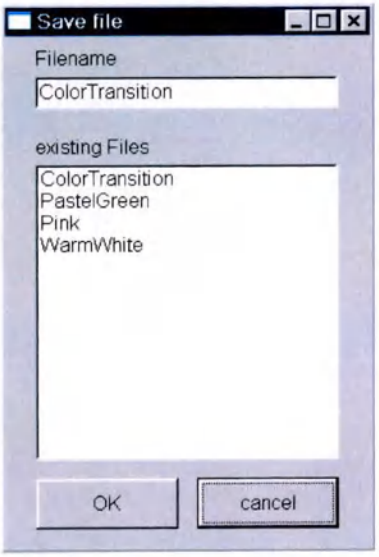
Если вы также хотите сделать отдельный цвет используемым в дальнейшем, сохраните его в системе.

1 Щелкните по опции **save** (Сохранить) в окне **Light Shield V1.06**.

На экране появится диалоговое окно **Save file** (Сохранить файл).



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



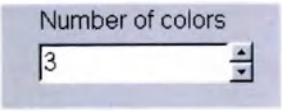

2 Введите подходящее имя файла для вашей настройки цвета и нажмите кнопку **OK**.

Настройку MoodLight теперь можно загрузить из системы в любое время, введя нужное имя файла. (→ Страница 159 *Предварительно установленные цвета и программы смены цветов*)

## Создание программы изменения цвета

Вы можете создать программу изменения цвета, указав сначала нужные цвета, а затем указав продолжительность использования этого цвета и переход к другому цвету.

### Количество цветов




- Установите нужное количество цветов в окне **Light Shield V1.06**.

  На дисплее отображается соответствующее число в панелях цветов.

### Выберите цвет

1 Щелкните правой кнопкой мыши по панели цвета **Color No. 1** (Цвет №1) в окне **Light Shield V1.06**.

2 Выберите требуемый цвет из цветовой палитры Microsoft® и подтвердите выбор, нажав **OK**. (→ Страница 159 *Определение отдельного цвета*)

3 Определите другие цвета аналогичным образом, пока все панели цвета не будут иметь нужные вам цвета.



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

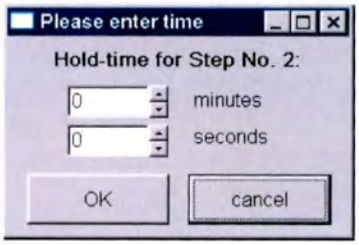
### Ввод времени сохранения

В течение времени сохранения на панели с подсветкой горит только отдельный цвет.

hold-time
0 minutes
0 seconds

1 Щелкните по полю **hold-time** (время хранения) под панелью цвета **Color No. 1** (Цвет №1) правой кнопкой мыши.

На экране появится окно **Please enter time** (Введите время).




2 Введите время сохранения и нажмите **OK**.

3 Аналогичным образом установите время сохранения для всех остальных цветов.

### Ввод времени ослабления

Во период времени ослабления панель с подсветкой горит, и при этом происходит плавное изменение цвета, когда интенсивность предыдущего цвета ослабляется, а интенсивность нового цвета увеличивается.

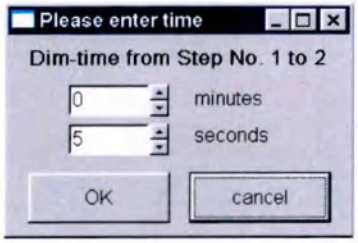
dim-time
0 minutes
5 seconds

1 Щелкните по полю **dim-time** (время уменьшения яркости) под панелью цвета **Color No. 1** (Цвет №1) правой кнопкой мыши.

На экране появится окно **Please enter time** (Введите время).



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



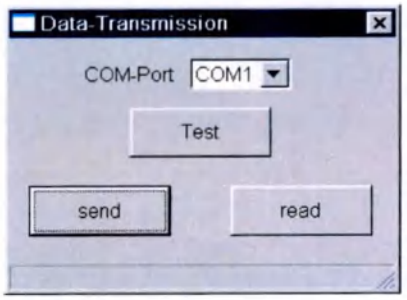

2 Введите время ослабления и нажмите **OK**.

3 Аналогичным образом установите время ослабления для всех остальных переходов цветов.

### Активация настроек MoodLight

1 Щелкните по опции **transmit** (передать) в окне **Light Shield V1.06**.

Появляется диалоговое окно **Transfer of data** (Передача данных).




2 Нажмите кнопку **Test** (Тест).

Стенка из стекла с подсветкой кратковременно загорается, при этом используются изменяющиеся настройки цветов.

3 Нажмите кнопку **Read** (Считать).

Можно проверить измененные настройки цвета.

4 Нажмите кнопку **Send** (Отправить).

Стенка из стекла с подсветкой загорается, при этом используются изменяющиеся настройки цветов.

### Сохранение настроек MoodLight

Если вы также хотите сделать программу изменения цветом используемой в дальнейшем, сохраните ее в системе.

1 Щелкните по опции **save** (Сохранить) в окне **Light Shield V1.06**.

2 Сохраните вашу программу изменения цветов под определенным именем в диалоговом окне **Save file** (Сохранить файл).
(→ Страница 159 *Определение отдельного цвета*)



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

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

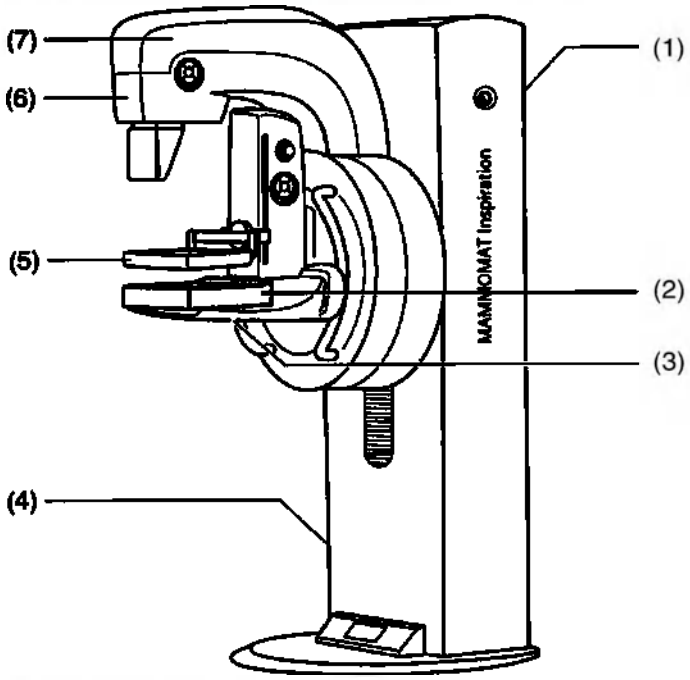
# 8 Техническое описание

## 8.1 Идентификационные таблички

Все таблички, изображенные в руководствах пользователя, приведены исключительно в качестве примеров и могут отличаться от фактических табличек на системе и ее компонентах.

### 8.1.1 Таблички рентгеновской трубки

Описываемые ниже таблички установлены в соответствующих местах следующих компонентов штатива рентгеновской трубки.




(1) Система в целом

(2) Детектор

(3) Предметный столик

(4) Блок питания

(5) Компрессионное устройство и компрессионная пластина

(6) Коллиматор

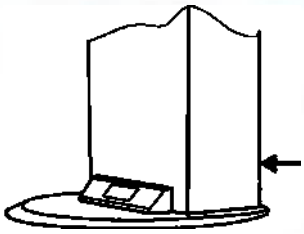
(7) Моноблочная трубка

Увеличительный стол (не показан)



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

## Общие таблички на системе



SECOND SET OF LABELS

(1) Дополнительная табличка

**SIEMENS**

**Mammomat Inspiration**

(01) 04056869009063 GTIN
(240) 10140000 MODEL
(422) 276 ORIGIN DE
(21) xxxxx SERIAL

2015 0123

System IVK

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

**Made in Germany**

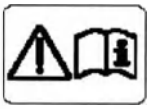
(2) Системная идентификационная табличка

**MAINS VOLTAGE**
208 / 220 / 230 / 240 / 277 VAC, 1P/N/PE
208 / 220 / 230 / 240 / 277 / 400 VAC, 2P/N/PE, 50/60Hz

**For USA/Canada**
208 / 230 / 240 / 277 VAC, 1P/N/PE
208 / 230 / 240 / 277 VAC, 2P/N/PE, 50/60Hz

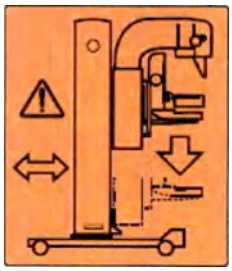
**MAINS POWER**
short term 7.5kVA
continuous 0.5kVA

(3) Табличка подключения к сети питания



или

(4) Следуйте указаниям, приведенным в руководстве пользователя



(5) Транспортная табличка: при транспортировке устройства в вертикальном положении рычаг трубки следует опустить до упора.



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

(6) Табличка только для Бразилии

(7) Табличка только для Саудовской Аравии (Министерства здравоохранения)

**SIEMENS**

SIEMENS MAMMOMAT INSPIRATION Y SUS ACCESORIOS

**USO:** EQUIPO DIGITAL DE DIAGNOSTICO MAMOGRAFICO
**REGISTRADO EN EL M.P.P.S. BAJO EL Nº PMP:** 17.809
**FABRICADO POR:** SIEMENS HEALTHCARE GMBH - ALEMANIA
**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** SIEMENS S.A
AV. DON DIEGO CISNEROS, EDIF. SIEMENS, PISO 3, OFICINA S/N. URB. LOS RUICES FRENTE AL BANCO VENEZOLANO DE CREDITO, ESTADO-MIRANDA
REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA.
**TELEF:** 0212-203-8854 **FAX:** 0212-2038209
**RIF:** J-00034354-3
**REPRESENTANTE LEGAL:** DRA. MARISOL C. BENITEZ

(8) Табличка только для Венесуэлы

의료기기

| | |
|---|---|
| 품목명: | 디지털유방촬영용엑스선장치 |
| 형명: | MAMMOMAT Inspiration |
| 수입품목허가(인증/신고)번호: | 제 수허 08-566호 |
| 제조번호: | 후면 별도 라벨 표기 참조 |
| 제조연월: | 후면 별도 라벨 표기 참조 |
| 중량 또는 포장단위: | 단위부분품별 포장 또는 기재. 제품설명서 참조 |
| 제조의뢰자: | Siemens Healthcare GmbH(독일) |
| 제조자: | Siemens Healthcare GmbH(독일) |
| 수입업자 상호: | 지멘스 헬스케어(주) |
| 수입업자 주소: | 서울 서대문구 충정로 23 풍산빌딩 1, 6, 7층 (Tel. 080-022-2585) |

(9) Табличка только для Кореи



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

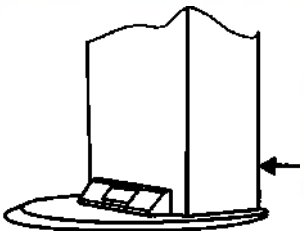
Manufacturing date : 제조연월
Month / Year : 월 / 연
04 / 2005

(10) Дата изготовления, например апрель 2005 г.

EAC

(11) Табличка для стран ЕврАзЭС: Российской Федерации, Киргизстана, Казахстана, Армении

Таблички на детекторе



SECOND SET OF LABELS

(1) Дополнительная табличка

component name

(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

(2) Идентификационная табличка

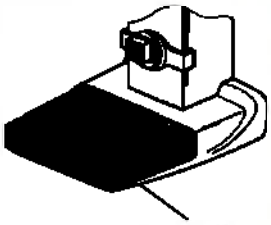
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(3) Табличка DHHS



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

## Таблички на предметном столике



(1) - (3)

component name

(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

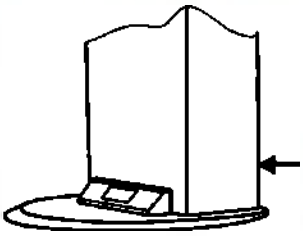
**(1) Идентификационная табличка**

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

**(2) Этикетка DHHS**

**(3) Применяемый компонент типа B**

## Таблички на коллиматоре



SECOND SET OF LABELS

**(1) Дополнительная табличка**

component name

(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

**(2) Идентификационная табличка**

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

**(3) Табличка DHHS**

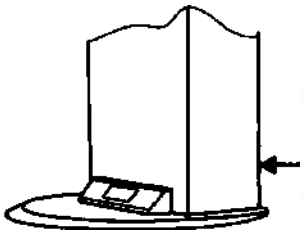


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SID 65 cm
max. 24 cm x 30 cm

(4) Табличка SID

## Таблички на моноблочной трубке



SECOND SET OF LABELS

(1) Дополнительная табличка

**SIEMENS**

Single Tank Unit P40 MoW-100G

(01) 04056869009230 GTIN
(240) 10141920 MODEL IVK
(422) 276 ORIGIN DE
(21) xxxxx SERIAL

1.0 Be / 40 IEC 60522 40 kV IEC 60613

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

**Made in Germany**

(2) Идентификационная табличка

**SIEMENS**

P40 MoW

(01) 04056869009247 GTIN
(240) 3122509 MODEL
(422) 276 ORIGIN DE
(21) xxxxx SERIAL

0.15/2x 0.3/2x IEC 60336

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

**Made in Germany**

(3) Табличка рентгеновской трубки

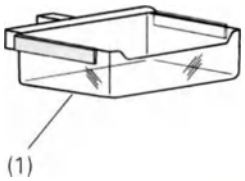
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(4) Табличка DHHS



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

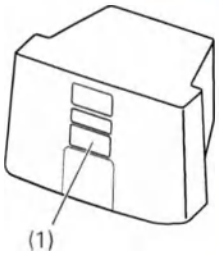
### Табличка на компрессионной пластине




component name
(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

**(1) Идентификационная табличка (пример)**

### Таблички на увеличительном столе



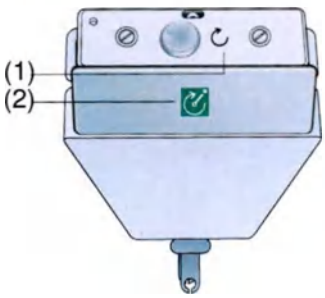

component name
(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

**(1) Идентификационная табличка**

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

**(2) Табличка DHHS**

### Таблички на биопсийном модуле

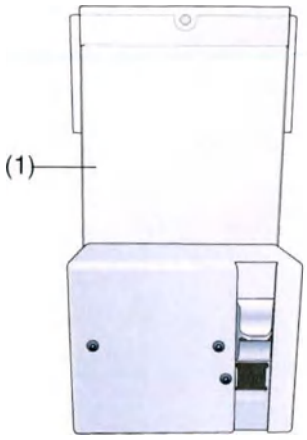


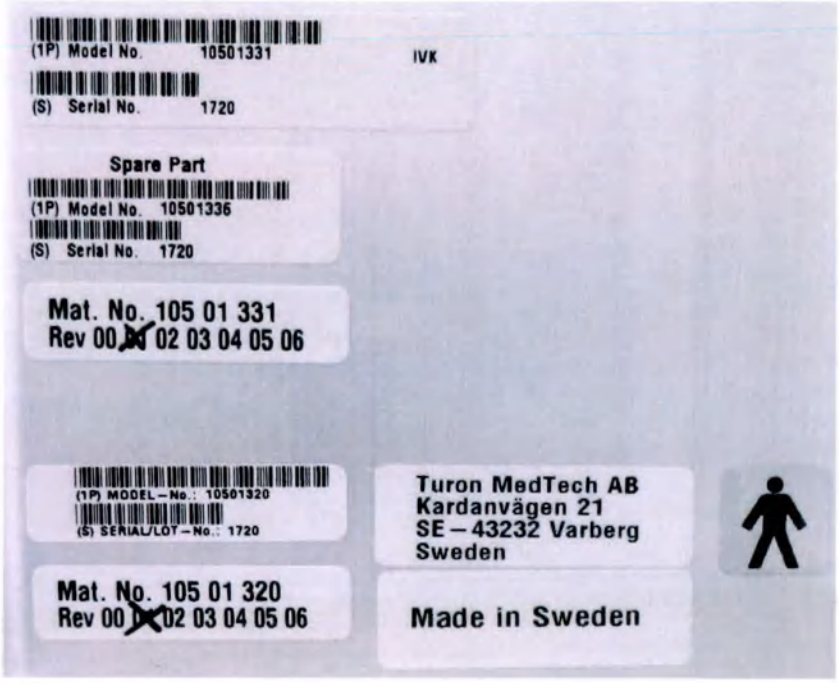
**(1) Табличка для рукоятки аварийного включения**

**(2) Табличка для направления вращения рукоятки аварийного включения**

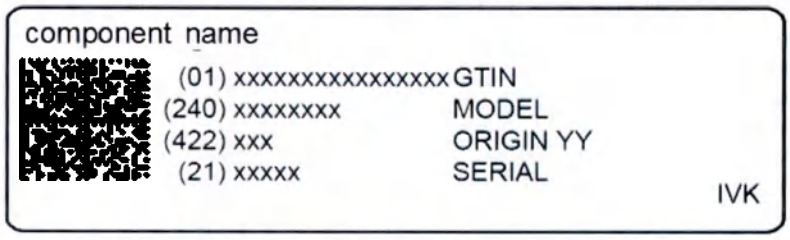


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

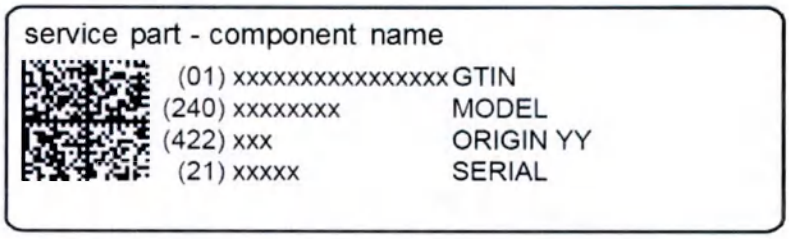



(1) Таблички для биопсийного модуля




Идентификационная табличка



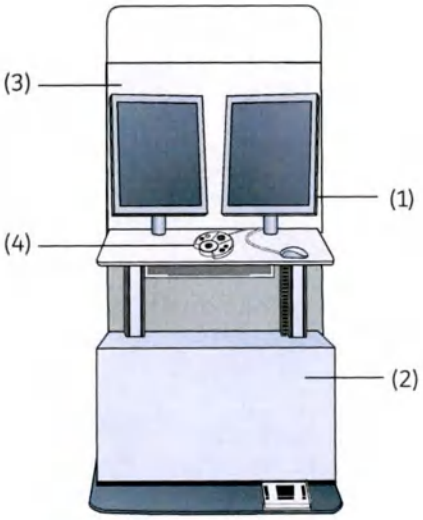

Табличка запасной детали

### 8.1.2 Таблички на рабочей станции системы сбора данных

Описываемые ниже таблички установлены в соответствующих местах следующих компонентов рабочей станции системы сбора данных.



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



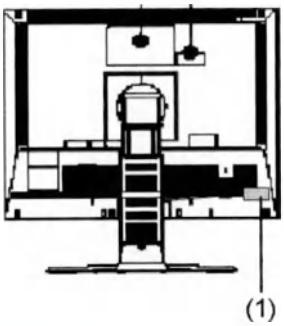

(1) Монитор

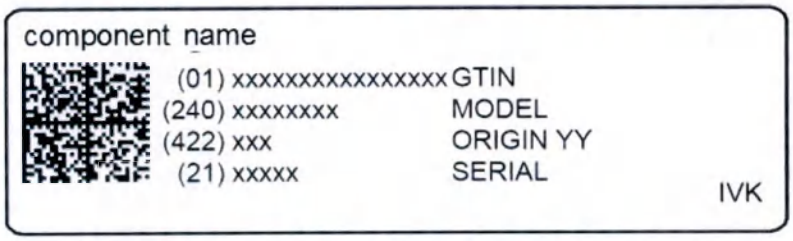
(2) Рабочая станция

(3) Обозначение радиационной защиты

(4) Блок управления

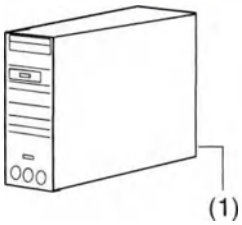
### Наклейка на монитор

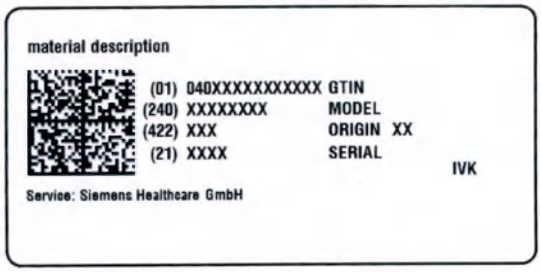



(1) Идентификационная табличка (пример)

### Табличка рабочей станции



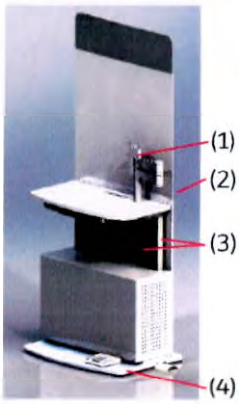



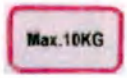

(1) Идентификационная табличка (пример)



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

## Табличка с обозначением радиационной защиты



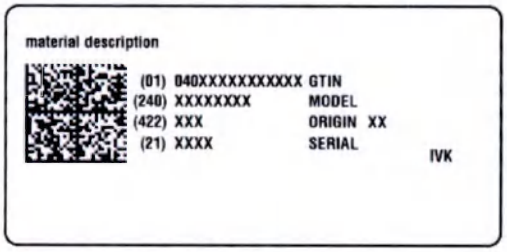

(1) Табличка с указанием нагрузки для держателей мониторов

(2) Следуйте указаниям, приведенным в руководстве пользователя

(3) Предупредительная табличка о риске сдавливания

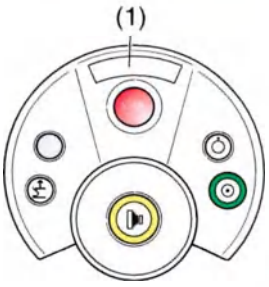
(4) Выравнивание потенциалов

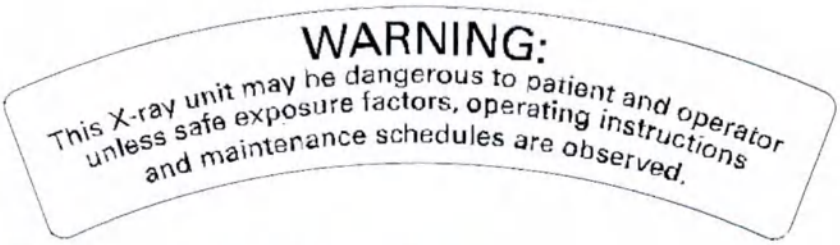
## Консоль управления (стол)




(1) Идентификационная табличка

## Таблички на блоке управления

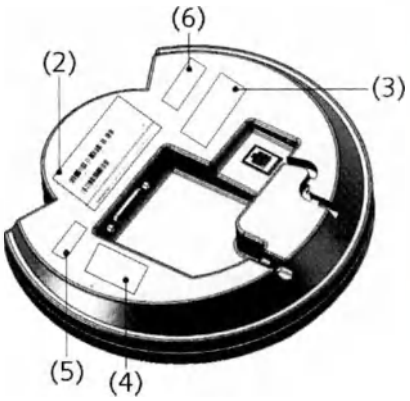



(1) Предупреждающая табличка (только для США)



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




component name

(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

**(2) Идентификационная табличка**

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

**(3) Табличка DHHS**

**(4) Заводская табличка**

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Rev. | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 |
| 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 |
| 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |

**(5) Табличка с версией**

service part - component name

(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL

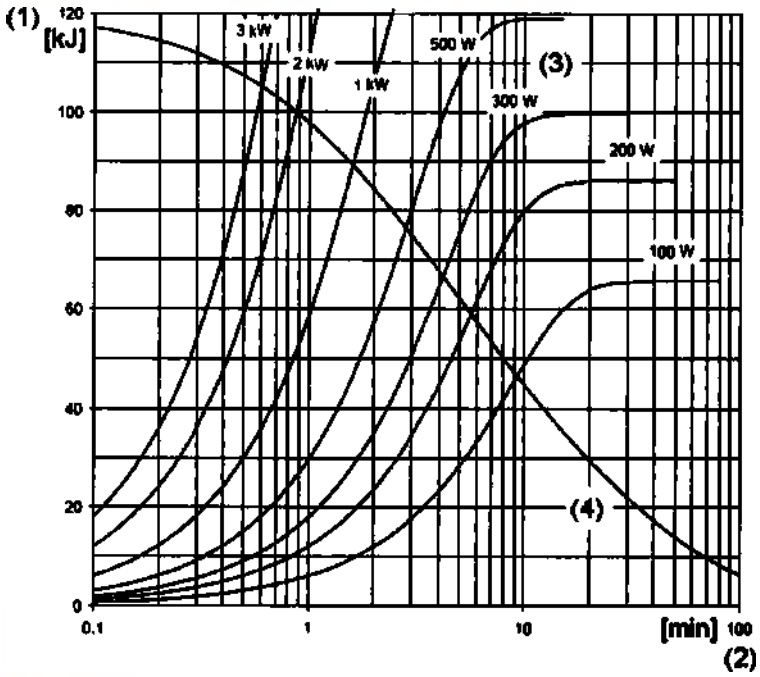
**(6) Табличка запасной детали**



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

## 8.2 Кривые и диаграммы

### 8.2.1 Кривые нагрева и охлаждения анода




P 40 Mo W

(1) Теплоаккумулирующая способность

(2) Время

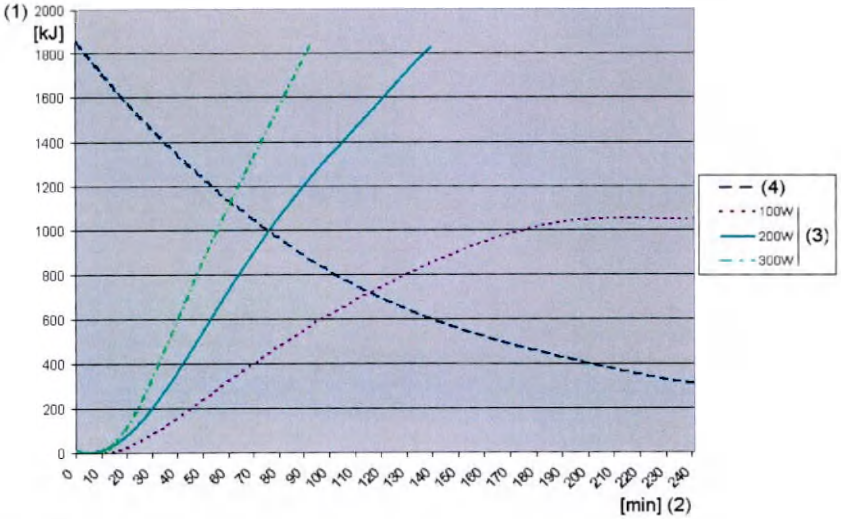
(3) Кривые нагрева

(4) Кривая охлаждения



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

## 8.2.2 Кривые нагрева и охлаждения блока рентгеновской трубки




(1) Теплоаккумулирующая способность

(2) Время

(3) Кривые нагрева

(4) Кривая охлаждения

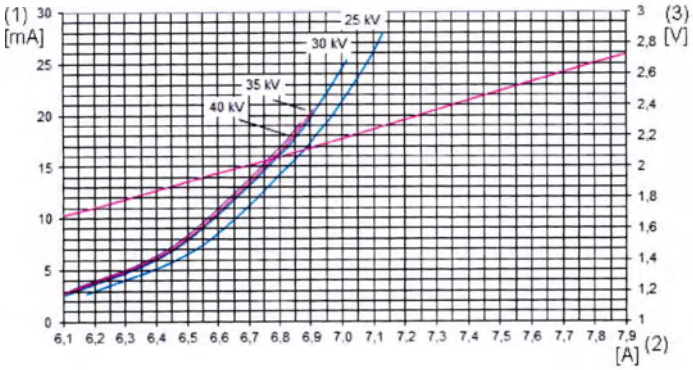
Комнатная температура: 20°C

Средняя мощность ротора: 124 Вт

## 8.2.3 Кривые излучения

Фокус 0,1 Mo

Фокальное пятно: малая




**Излучение и нагрев нити**

(1) Ток трубки

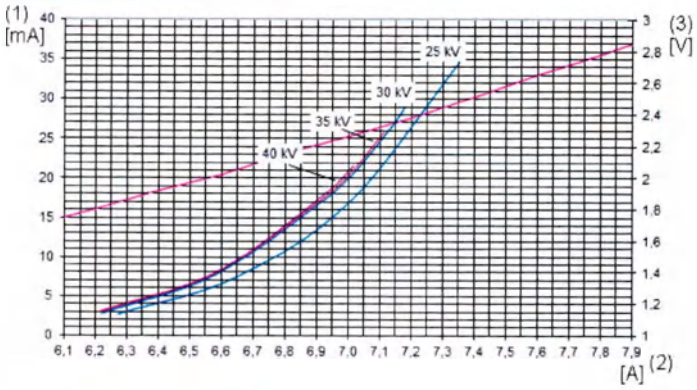
(2) Ток нагрева

(3) Напряжение нагрева



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

Фокус 0,1 W Фокальное пятно: малая



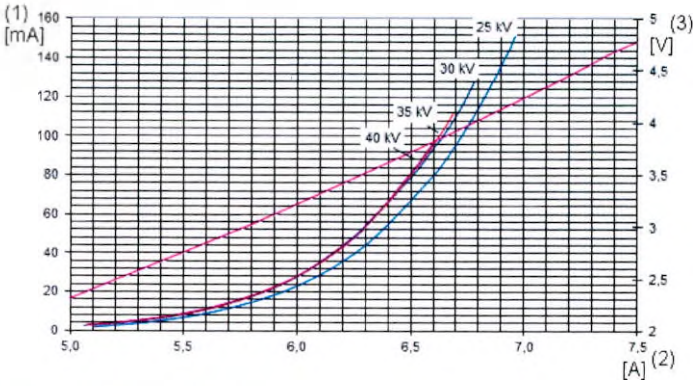

**Излучение и нагрев нити**

(1) Ток трубки

(2) Ток нагрева

(3) Напряжение нагрева

Фокус 0,3 Mo Фокальное пятно: большая




**Излучение и нагрев нити**

(1) Ток трубки

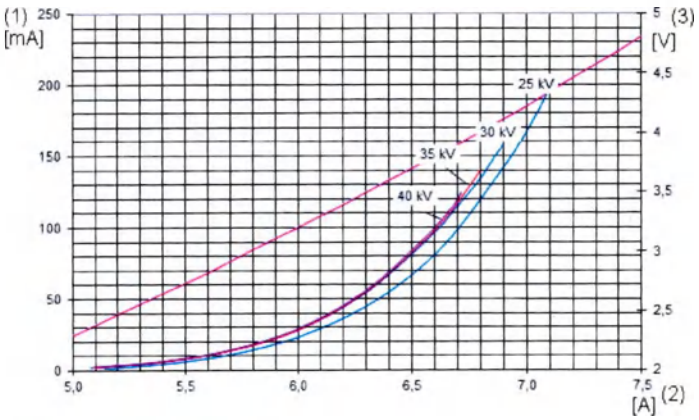
(2) Ток нагрева

(3) Напряжение нагрева

Фокус 0,3 W Фокальное пятно: большая



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




**Излучение и нагрев нити**

(1) Ток трубки

(2) Ток нагрева

(3) Напряжение нагрева

## 8.3 Технические спецификации

Эта система может использоваться только в помещениях, предназначенных для медицинских целей.

Национальные правила и нормативы должны применяться в обязательном порядке. Однако для обеспечения безопасности обслуживающего персонала, пациентов и других лиц мы настоятельно рекомендуем также соблюдать указания, приведенные здесь, в той степени, в которой они совместимы с местным законодательством.

### 8.3.1 Общая информация

#### Электропитание

| | | |
|---|---|---|
| Сетевое напряжение | 208 / 220 / 230 / 240 / 277 В перем. тока, 1P/N/PE<br>208 / 220 / 230 / 240 / 277 / 400 В перем. тока,<br>2P/N/PE,<br>50/60 Гц | Только для США/Канады:<br>208 / 230 / 240 / 277 В перем. тока, 1P/N/PE<br>208 / 230 / 240 / 277 В перем. тока, 2P/N/PE,<br>50/60 Гц |
| Допустимые колебания напряжения в сети | ±10% | |
| Плавкие предохранители сети питания входная сторона | 32 А рекомендуется: тип B/C (медленно перегорающий предохранитель)<br>внешний предохранитель на 208 ... 400 В при средней нагрузке | |
| Отсоединение от линии электропитания | Систему может отключить от источника электропитания только уполномоченный специалист по обслуживанию, или это можно выполнить с помощью средств, смонтированных во время установки. | |



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

| | |
|---|---|
| Подведенное электропитание | 7,5 кВА (одномоментно)<br>0,5 кВА (непрерывное) |
| Внутреннее сопротивление | 208 В перем. тока; 0,25 Ом<br>220 В перем. тока; 0,28 Ом<br>230 В перем. тока; 0,30 Ом<br>240 В перем. тока; 0,35 Ом<br>277 В перем. тока; 0,45 Ом<br>400 В перем. тока; 0,90 Ом |
| Непрерывный выходной сигнал | 60 экспонирований/час при 28 кВ/100 мАс |

### Генератор

| | | |
|---|---|---|
| Кривые высокого напряжения | Многоимпульсный (высокая частота 500 кГц) | |
| Напряжение трубки | 23 кВ – 35 кВ, с шагом 1 кВ | |
| Диапазон мАс (при 25 кВ и максимальной мощности) | Mo анод<br>2 мАс – 500 мАс ручной режим<br>5 мАс – 500 мАс в режиме AEC | W анод<br>2 мАс – 630 мАс ручной режим<br>5 мАс – 630 мАс в режиме AEC |
| Продолжительность экспонирования | от 10 мс до 4 с, большой фокус<br>от 60 мс до 6 с, малый фокус | |
| Погрешность кВ | ± 1 кВ | |
| Погрешность мА | ± 10% (измерено в цепи выпрямленного высокого напряжения) | |
| Погрешность мАс | ± 10% (измерено в цепи выпрямленного высокого напряжения) | |
| Погрешность ESAK/AGD | Mo анод<br>Большое фокальное пятно < 20%<br>Малое фокальное пятно < 20% | W анод<br>Большое фокальное пятно < 20%<br>Малое фокальное пятно < 40% (23–28 кВ) < 30% (29–35 кВ) |
| Номинальная мощность | 5 кВт (30 кВ, 1 с согласно IEC 60601-2-45) | |



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

| | |
|---|---|
| Комбинация напряжения/точка для обеспечения макс. мощности: | 23–26 кВ, 190 мА<br>27 кВ, 185 мА<br>28 кВ, 179 мА<br>29 кВ, 172 мА<br>30 кВ, 167 мА<br>31 кВ, 161 мА<br>32 кВ, 156 мА<br>33 кВ, 151 мА<br>34 кВ, 147 мА<br>35 кВ, 142 мА |

### Аппаратное/программное обеспечение ПК

| | |
|---|---|
| Рабочая станция | ЦПУ Intel Xeon W-2123, 4 ядра, 3,6 ГГц, ОЗУ 32 ГБ |
| | Жесткий диск объемом 2 ТБ для данных изображений |
| | 100000 изображений (20 МБ на каждое изображение) или 1300 изображений томосинтеза (1,5 ГБ на каждое сканирование при толщине молочной железы 50 мм) |
| Операционная система | Операционная система Windows 10 с приложениями на основе syngo и проактивной защитой от вирусов (посредством белого списка) |

### Информационные дисплеи

| | | |
|---|---|---|
| Цветной 19-дюймовый TFT-дисплей | Размер экрана | 19″ (48 см) |
| | Матрица изображения | 1280 x 1024 |
| | Максимальная яркость, типовая | 350 кд/м² |
| | Угол обзора по горизонтали/вертикали | 178° / 178° |
| | Коэффициент контрастности, типовой | 2000: 1 |
| Цветной 21-дюймовый TFT-дисплей 3 МП (опция) | Размер экрана | 21 дюйм (53 см) |
| | Матрица изображения | 1536 x 2048 |
| | Максимальная яркость, типовая | 1100 кд/м² |
| | Угол обзора по горизонтали/вертикали | 178° / 178° |
| | Коэффициент контрастности, типовой | 1500: 1 |



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

### Защитный экран

| | |
|---|---|
| Размеры | 850 мм (ширина) x 1949 мм (высота) |
| Свинцовый эквивалент | 0,50 мм Pb-эквивалента (для стандартной установки)<br>0,30 мм Pb-эквивалента (для установки на тележку) |

### Детектор

| | |
|---|---|
| Приемник изображения, общие размеры | 35,92 см (ширина) x 34,65 см (глубина) x 4,5 см (высота) |
| Вес приемника изображения | 9 кг (детектор) |
| Область создания изображений | 23,94 x 30,46 см |
| Размеры пикселя | 85 мкм |
| Пространственное разрешение | > 5,8 линейный шаг/мм при 28 кВ для всех отношений F/T |
| Модуляционная передаточная функция на частоте Найквиста | 40% или больше |
| DQE при 1 лин/мм | 50% при рентгеновской экспозиции 20 мр или больше |
| DQE на частоте Найквиста | 15% при рентгеновской экспозиции 7 мр или больше |
| Линейность | 99% или больше; доза насыщения: 5000 мкГр |
| Повторные изображения | <3% через 180 с |
| Коэффициент Баки | Макс. 2<br>Макс. коэффициент ослабления стола Баки <0,3 мм Al-эквивалента |
| Аналого-цифровое преобразование | разрядность 14 бит |
| Макс. размер матрицы | 2816 x 3584 |
| Мертвое пространство у стенки грудной клетки | Макс. 5 мм |
| Время между экспонированиями | примерно 30 секунд, в зависимости от экспонирования |
| Неоднородность изображения | Менее 5% (AEC и PMMA 45 мм) |
| Антирассеивающая решетка | Линейная сетка, 31 лин/см |
| Отношение площади отверстий к площади растра | 5: 1 |
| Расстояние фокус-детектор | 65 см |
| Максимальное симметричное поле излучения в соответствии с IEC 60806 | 24 см x 30 см |



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

### Автоматический контроль экспонирования

| | |
|---|---|
| | Функция AEC для всех доступных значений напряжения (23 кВ – 35 кВ).<br>При соответствующих используемых в клинической практике значений кВ, материалов цели/фильтра и переменной толщины объекта (0–9 см) система AEC должна поддерживать значение плотности в пределах ± 15% от средних величин. |
| Доза | На рабочей станции можно выбрать пять значений дозы. |

### Рентгеновская трубка

| | | |
|---|---|---|
| Рентгеновская трубка (Mo/W) | P40<br>Трубка с вращающимся молибден-вольфрамовым анодом с бериллиевым окном. | |
| Размер фокуса | Большой: 0,3 (IEC 60336)<br>Малый: 0,15 (IEC 60336) | |
| Ток трубки (Mo/W) | Максимальный ток молибденового фокального пятна;<br>Большое фокальное пятно: 150 мА при ≤ 24 кВ<br>Малое фокальное пятно: 28 мА при 25 кВ<br>Диапазон значений тока: от 20 до 150 мА | Максимальный ток вольфрамового фокального пятна;<br>Большое фокальное пятно: 190 мА при ≤ 26 кВ<br>Малое фокальное пятно: 34 мА при 25 кВ<br>Диапазон значений тока: от 20 до 190 мА |
| Номинальное напряжение трубки | 40 кВ | |
| Макс. мощность генератора<br>большое фокусное пятно<br>малое фокусное пятно | Mo<br>3,7 кВт<br>0,7 кВт | Вт<br>5 кВт<br>0,85 кВт |
| Комбинация анод/фильтр | Трубка Mo/W: Mo/30 мкм Mo, Mo/25 мкм Rh, W/50 мкм Rh | |
| Максимальное непрерывное тепловыделение блока трубки с вентилятором IEC 60613 | Температура окружающей среды 20–25°C (500 Вт) | |
| Теплоемкость узла рентгеновской трубки | 1800000 Дж (2430000 HU) | |
| Теплоемкость анода | 120000 Дж (162000 HU) | |
| Вес блока трубки | 22 кг | |
| Суммарная фильтрация блока трубки (Баланс Al) | 1 мм Be (0,02 мм Al) | |
| Напряжение корпуса IEC 60613 | 50 В | |



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

| | |
|---|---|
| Ток корпуса IEC 60613 | < 1 A |
| Номинальная входная мощность анода IEC 60613 | 200 Вт |
| Скорость вращения анода | 8800 об/мин; 147 Гц (±10%) A |

### Расчетная поглощенная гландулярная доза

| | |
|---|---|
| | Значение дозы вычисляется теоретически на основе данных об экспозиции и табличных данных по источнику. |
| Данные экспонирования | ■ Комбинация анод/фильтр<br>■ Значение напряжения<br>■ Толщина сжатой молочной железы<br>■ Фокус (большой или маленький)<br>■ Расстояние от фокуса до кожи |
| Данные по источнику | ■ Доза, поглощаемая гландулярной тканью для соотношения 50/50% (гландулярная ткань/жировая ткань) |
| | ■ Типовая выработка трубки (воздушная керма) при 28 кВ для комбинации анод/фильтр:<br>Mo/Mo с большим фокусом 0,10 мГр/мАс<br>Mo/Mo с малым фокусом 0,08 мГр/мАс<br>Mo/Rh с большим фокусом 0,08 мГр/мАс<br>Mo/Rh с малым фокусом 0,06 мГр/мАс<br>W/Rh с большим фокусом 0,03 мГр/мАс<br>W/Rh с малым фокусом 0,03 мГр/мАс |
| | ■ Типичные значения HVL (толщина половинного поглощения, толщина слоя алюминия, уменьшающего дозу до 50% при 28 кВ)<br>Вольфрам/родий 50 мкм 0,55 мм алюминия (типичное значение) |

Пользователь всегда должен помнить, что показываемое значение дозы является лишь оценкой и точность всех использованных для расчета параметров влияет на точность отображаемого значения.

### Коэффициент ослабления системы

| | | | |
|---|---|---|---|
| Коэффициент ослабления устройства с решеткой и крышкой детектора | Mo/Mo | Mo/Rh | W/Rh |
| | <1,8 | <1,7 | <1,7 |
| Предметный столик<br>(Al-эквивалент) | <0,3 мм Al (тип. 0,14 мм Al) | | |



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

| | |
|---|---|
| Увеличительный стол<br>(Al-эквивалент) | <0,3 мм Al (тип. 0,10 мм Al без предметного столика) |
| Стол биопсии<br>(Al-эквивалент) | <0,3 мм Al (тип. 0,10 мм Al без предметного столика) |

## Программное обеспечение и защита данных

| | |
|---|---|
| Информация о сетевом подключении | Обратитесь к производителю, чтобы получить более подробные сведения (Заявление о безопасности ИТ-сетей медицинского назначения) |
| Формат изображений | См. "DICOM Conformance Statement" (Заявление о соответствии стандарту DICOM). "DICOM Conformance Statement" (Заявление о соответствии стандарту DICOM) можно получить по запросу от Siemens Healthcare или на домашней Интернет-странице компании Siemens. |
| Поддерживаемые языки интерфейса пользователя | ■ Немецкий<br>■ Английский<br>■ Французском<br>■ Испанский<br>■ Итальянский (не поддерживается для диалоговой справочной системы *syngo*) |

## Классификации

| | |
|---|---|
| Коэффициенты утечки метода* | 40 кВ и 8 мА, непрерывное |
| Качество пучка (HVL) | > 0,25 мм Al при 25 кВ |
| Защита от поражения электрическим током | Класс I, рабочая часть типа B (предметный столик и принадлежности), согласно стандарту IEC 60601-1<br>Внимание! Во избежание поражения электрическим током это оборудование разрешается подключать только к сети питания с защитным заземлением. |
| Механическая стабильность стойки (система не закреплена на полу болтами) | Устройство не опрокидывается, если при работе в нормальных условиях оно наклонено до угла 5°, либо если действует сила 220 Н на расстоянии 1,50 м над уровнем пола.<br>Устройство разрешается перемещать только по горизонтали или вертикали, если рычаг трубки находится в самом нижнем положении. |
| Степень защиты от попадания воды | Обычное оборудование (закрытое оборудование без защиты от попадания воды, класс защиты IPX0 (IEC 60529). |
| Степень защиты при работе в присутствии горючих смесей анестезирующих средств с воздухом или окисью азота | Не применимо<br>не предназначено для легковоспламеняющихся газов (APG) |
| Режим работы | Непрерывный режим с неустойчивой нагрузкой |



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

| | |
|---|---|
| Параметры для проверки основной защиты от радиации (затвор пучка) | 35 кВ, максимальная мАс |
| Степень загрязнения | Класс 2, согласно IEC 60601-1 |

* Паразитное излучение корпуса трубки и присоединенного коллиматора соответствует требованиям 21 CFR, часть 1020.30 (K).

### 8.3.2 Условия окружающей среды

Информацию об утилизации и защите окружающей среды можно получить в службе технической поддержки Siemens.

Дополнительную информацию о техническом обслуживании, утилизации и защите окружающей среды, а также информацию об установке см. в технической документации службы технической поддержки Siemens.

Информацию о подключениях (электропитание, контактный переключатель дверцы, рентгеновский индикатор и т.д.) можно получить в службе технической поддержки Siemens.

Обратите внимание, что версия программного обеспечения рабочей станции (включая обработку изображений) отображается в окне справки AWS.

#### Транспортировка и хранение

| | |
|---|---|
| Температура окружающей среды | от –20°C до +70°C (MAMMOMAT Inspiration)<br>от +10°C до +40°C (детектор) |
| Макс. градиент температуры | Менее 10°C в час |
| Относительная влажность воздуха | 10–90% (без конденсации) |
| Барометрическое давление | 700–1060 гПа |

#### Порядок работы

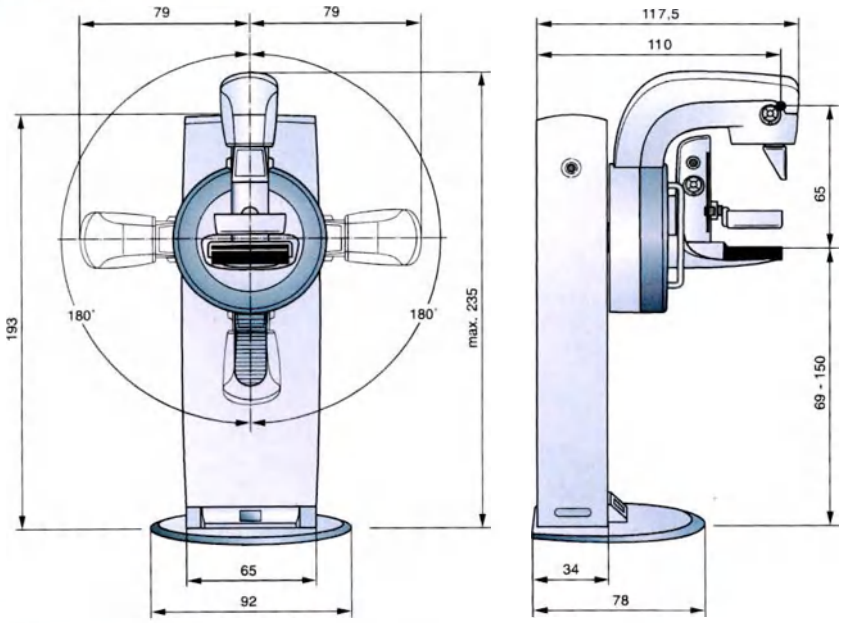
| | |
|---|---|
| Температура окружающей среды | от +12° до +35°C |
| Рекомендуемая температура окружающей среды | от +20° до +30°C |
| Макс. градиент температуры | 10°C в час |
| Относительная влажность воздуха | 30–75%, без конденсации |
| Барометрическое давление | 700–1060 гПа |
| Высота | ≤ 3000 м |



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

| | |
|---|---|
| Теплоотдача | прибл. 500 Вт |

### 8.3.3 Стойка зеркала



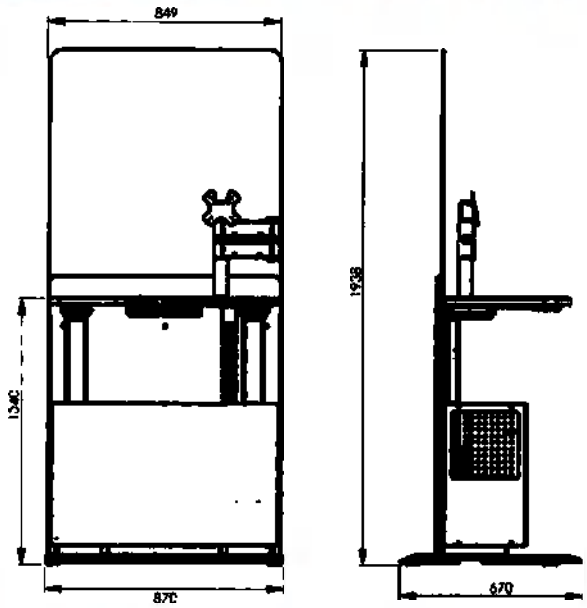

**Размеры штатива**

| | |
|---|---|
| Максимальная высота | 2312 мм |
| Высота изоцентра | 30 мм над предметным столиком |
| Высота предметного столика | 690–1500 (± 20) мм |
| Расстояние Источник-Изображение (SID) | 65 см |
| Диапазон вращения системы поворотного рычага | +180° (по часовой стрелке),<br>–180° (против часовой стрелки) |
| Вес | Максимум 350 кг |



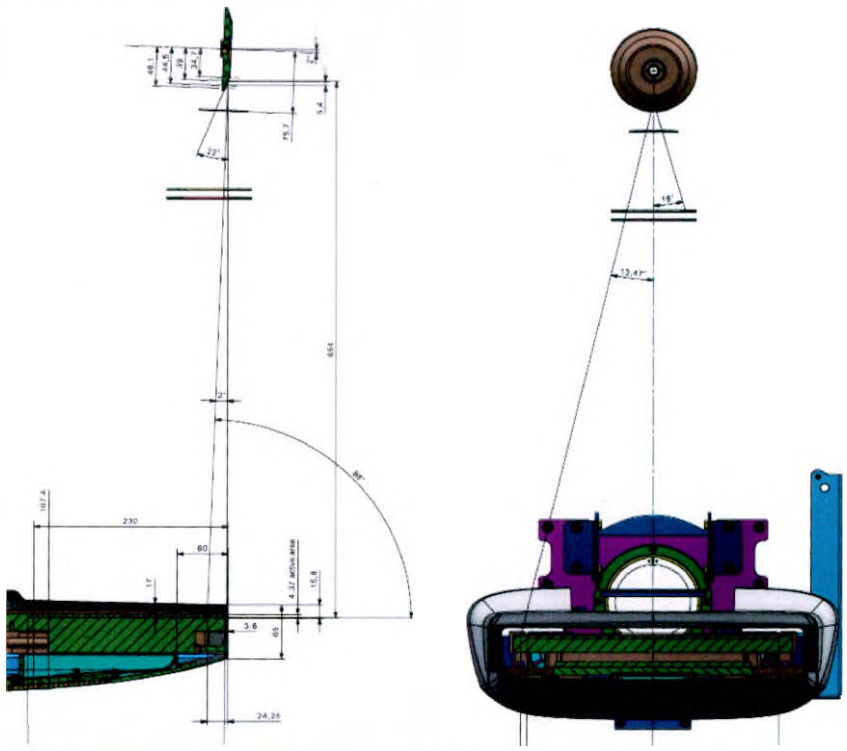
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 8.3.4 Рабочая станция системы сбора данных




Размеры рабочей станции системы сбора данных

### 8.3.5 Рентгеновская трубка в сборе

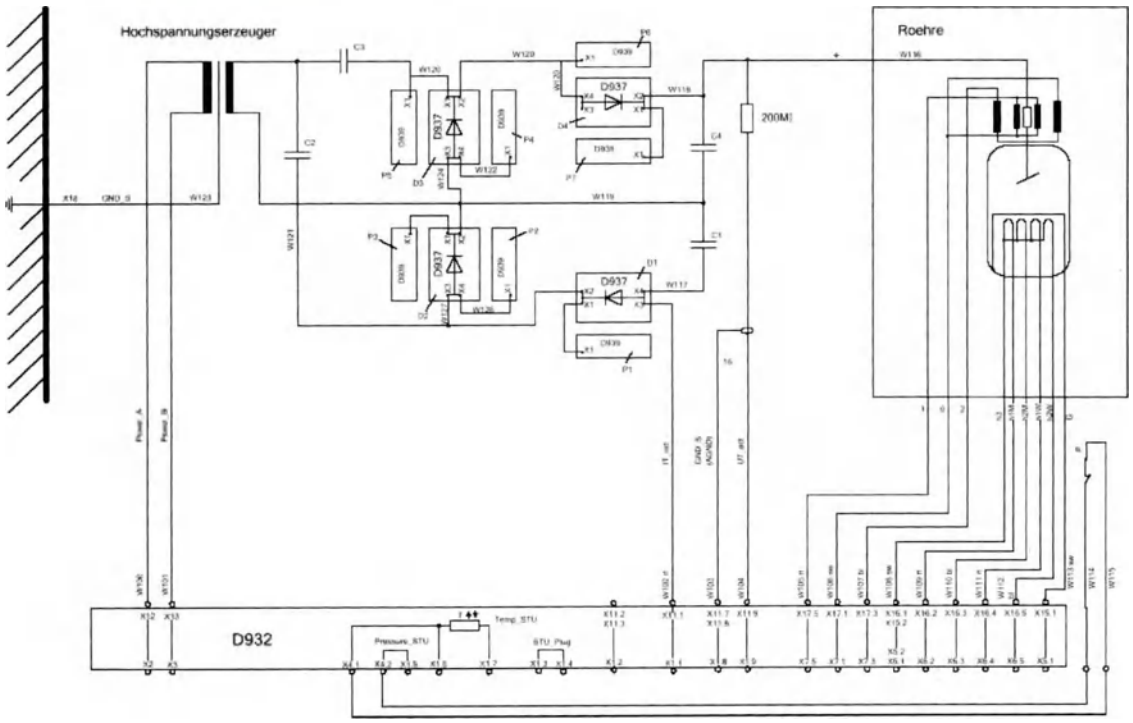


Размеры узла рентгеновской трубки/траектории пучка



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

Электрические соединения




## 8.4 Примечание относительно электромагнитной совместимости (ЭМС)

Медицинское электрооборудование требует принятия особых мер предосторожности, касающихся ЭМС. Эта система должна монтироваться и эксплуатироваться в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в сопроводительной документации.

Портативные и мобильные средства радиосвязи могут оказывать воздействие на медицинское электрооборудование.

Несъемное оборудование и системные кабели, которые не могут быть сняты пользователем, не приводятся. Кабельная разводка является частью системы и учитывается при всех измерениях ЭМС. Без этих кабелей оборудование или система работать не будет.

Следует избегать использования этого оборудования вблизи или установленным на другое оборудование, поскольку это может стать причиной некорректной работы. Если такой вариант использования необходим, следует убедиться в правильности работы этого и другого оборудования.



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

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличающихся от указанных, или использование устройств, являющихся источником электромагнитных полей, вблизи системы.

**Возможно повышение излучения или снижение помехоустойчивости аппарата или системы в целом!**

- В качестве запасных частей внутренних компонентов пользуйтесь только принадлежностями, преобразователями и кабелями, поставляемыми производителем аппарата или системы.
- Старайтесь не использовать вблизи системы устройства, которые являются источником электромагнитных полей (например, мобильные телефоны).

- Блок управления

В случае мощного электростатического разряда (> 8 кВ) в блоке управления модуль маммографии может внезапно отключиться. Для восстановления системы перезапустите модуль маммографии.

- Пульт ручного управления биопсией

В случае мощного электростатического разряда (> 8 кВ) в пульте ручного управления биопсией может произойти его зависание. Для восстановления работоспособности отсоедините и снова подсоедините витой кабель пульта.

### 8.4.1 Указания и заявление изготовителя – электромагнитное излучение

Эта система предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы должен следить за тем, чтобы оборудование использовалось в такой среде.

Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и медицинских учреждениях (CISPR 11 класс A). При использовании в жилых помещениях (для которых, как правило, требуется CISPR 11 класс B) это оборудование не обеспечивает необходимой защиты для РЧ-связи. Пользователю может потребоваться принять меры, например переместить или изменить направление оборудования.

| Измерения электромагнитных помех | Соглашение | Электромагнитная среда — Указания |
|---|---|---|
| РЧ-излучения<br>в соответствии с CISPR 11 | Группа 1 | Система использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому ВЧ-излучение предельно мало и не вызывает каких-либо помех в работе соседнего электронного оборудования. |



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

| Измерения электромагнитных помех | Соглашение | Электромагнитная среда — Указания |
|---|---|---|
| РЧ-излучения<br>в соответствии с CISPR 11 | Класс A | Данная система предназначена для использования в любых зданиях, кроме жилых, а также в зданиях, напрямую подключенных к низковольтной сети общего пользования для бытовых нужд. |
| Гармонические излучения<br>в соответствии с IEC 61000-3-2 | Класс A<br>Только компоненты с силой входного тока ≤ 16 A | |
| Излучение колебаний/пульсации напряжения<br>в соответствии с IEC 61000-3-3 | Только компоненты с силой входного тока ≤ 16 A | |

### 8.4.2 Указания и заявление изготовителя – устойчивость к электромагнитным помехам

Эта система предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы должен следить за тем, чтобы оборудование использовалось в такой среде.

| Тесты на помехозащищенность | Тестовый уровень IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда — Указания |
|---|---|---|---|
| Электростатический разряд<br>IEC 61000-4-2 | ± 8 кВ, контактный разряд<br>± 15 кВ, разряд в воздухе | ± 8 кВ, контактный разряд<br>± 15 кВ, разряд в воздухе | Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%. |
| Всплески/одиночные электрические импульсы<br>в соответствии с IEC 61000-4-4 | ± 2 кВ для кабелей электропитания<br>± 1 кВ для кабелей ввода/вывода | ± 2 кВ для кабелей электропитания<br>± 1 кВ для кабелей ввода/вывода | Характеристики сети питания должны быть типовыми для офисного или больничного использования. |
| Выбросы<br>в соответствии с IEC 61000-4-5 | ± 1 кВ напряжение нормального режима<br>± 2 кВ напряжение общего режима | ± 1 кВ напряжение нормального режима<br>± 2 кВ напряжение общего режима | Характеристики сети питания должны быть типовыми для офисного или больничного использования. |



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

| Тесты на помехозащищенность | Тестовый уровень IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда — Указания |
|---|---|---|---|
| Спады напряжения питания, кратковременные перерывы в подаче напряжения и флуктуации напряжения питания<br>в соответствии с IEC 61000-4-11 | < 5% UT (> 95% спад UT) в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°<br>< 5% UT (95% спад UT) в течение 1 периода<br>70% UT (30% падения от UT) в течение 25 периодов | Не применимо | Характеристики сети питания должны быть типовыми для офисного или больничного использования. Если пользователю системы требуется непрерывная работа во время отказов электропитания, рекомендуется осуществлять питание системы от источника бесперебойного питания.<br>Номинальная сила входного тока этой стойки составляет более 16 А для каждой фазы и поэтому исключается. |
| | < 5% UT (> 95% падения от UT) в течение 5 секунд | < 5% UT (> 95% падения от UT) в течение 5 секунд | |
| Магнитное поле частоты напряжения питания (50/60 Гц)<br>в соответствии с IEC 61000-4-8 | 30 А/м | Не применимо | Отсутствуют компоненты, чувствительные к магнитным полям. |
| Замечание: UT – это напряжение сети переменного напряжения перед применением уровней проверки. | | | |

### 8.4.3 Указания и заявление изготовителя – устойчивость к электромагнитным помехам

Эта система предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы должен следить за тем, чтобы оборудование использовалось в такой среде.

| Тесты на помехозащищенность | Тестовый уровень IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда — Указания |
|---|---|---|---|
| | | | Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не должно использоваться рядом с любой частью системы, включая кабели, на расстоянии менее рекомендованного, рассчитанного с учетом частоты передатчика. |



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

| Тесты на помехозащищенность | Тестовый уровень IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда — Указания |
|---|---|---|---|
| Высокочастотные помехи в проводниках<br>в соответствии с IEC 61000-4-6 | 3 В ср. квадр.<br>От 150 кГц до 80 МГц | 3 В ср. квадр.<br>Режим ожидания:<br>от 150 кГц до 80 МГц<br>Для режима рентгена были протестированы только определенные частоты ПНМ (время задержки > 60 с):<br>6,765 МГц<br>6,780 МГц<br>6,795 МГц<br>13,553 МГц<br>13,560 МГц<br>13,567 МГц<br>26,967 МГц<br>27,120 МГц<br>27,283 МГц<br>40,660 МГц<br>40,680 МГц<br>40,700 МГц | Рекомендованное разделительное расстояние:<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ |
| | 6 В ср. квадр.<br>Шкалы ПНМ от 150 кГц до 80 МГц | Для всех режимов:<br>6 В ср. квадр.<br>Шкалы ПНМ от 150 кГц до 80 МГц | |



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

| Тесты на помехозащищенность | Тестовый уровень IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда — Указания |
|---|---|---|---|
| Излучаемые высокочастотные помехи<br>в соответствии с IEC 61000-4-3 | 3 В/м<br>От 80 МГц до 2,7 ГГц | 3 В/м<br>Режим ожидания:<br>От 80 МГц до 2,7 ГГц<br>Для режима рентгена были протестированы только определенные частоты ПНМ (время задержки > 60 с):<br>433,05 МГц<br>443,92 МГц<br>434,79 МГц<br>902,00 МГц<br>915,00 МГц<br>434,79 МГц<br>902,00 МГц<br>915,00 МГц<br>928,00 МГц<br>2400,00 МГц<br>2450,00 МГц<br>2500,00 МГц | $d = 1{,}2\sqrt{P}$ для 80 МГц – 800 МГц<br>$d = 2{,}3\sqrt{P}$ для 800 МГц – 2,7 ГГц |
| | От 9 В/м до 28 В/м в указанном диапазоне частот ПНМ в соответствии с таблицей 9 стандарта IEC 60601-1-2:2014 | Для всех режимов:<br>От 9 В/м до 28 В/м в указанном диапазоне частот ПНМ в соответствии с таблицей 9 стандарта IEC 60601-1-2:2014 | |



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

| Тесты на помехозащищенность | Тестовый уровень IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда — Указания |
|---|---|---|---|
| | | | Где P – макс. выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя, а d – рекомендованное удаление в метрах (м).<br>Напряженность поля, излучаемого стационарными радиопередатчиками, определенная соответствующими службами инспекции связи[a], должна быть меньше паспортного уровня в каждом частотном диапазоне[b].<br>Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: |
| Замечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяются более высокие частотные диапазоны. | | | |
| Замечание 2: Данные руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывает влияние поглощение и отражение от структур, объектов и людей. | | | |
| a) Напряженность поля фиксированных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов (мобильных), мобильных радиостанций, любительских радиостанций, системы AM- и FM-радиовещания и телевещания, не может быть теоретически точно предсказана. Для исследования электромагнитной среды в связи со стационарными радиопередатчиками передатчиками необходимо выполнить электромагнитный контроль. Если измеренная напряженность поля в точке, в которой используется система, превышает указанный выше уровень РЧ-совместимости, необходимо следить за нормальной работой системы. В случае появления аномальных рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные меры (например, переориентация или перемещение системы). | | | |
| b) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м. | | | |

### 8.4.4 Рекомендованные удаления между переносными/мобильными средствами РЧ-связи и системой

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ-помехи. Покупатель или пользователь системы может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние (30 см) между переносными средствами РЧ-связи (передатчиками) и системой, рекомендованное ниже, согласно максимальной выходной мощности средств связи.

| Номинальная мощность передатчика [Вт] | Расстояние в соответствии с частотой передатчика [м] | | |
|---|---|---|---|
| | От 150 кГц до 80 МГц<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ | От 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ | От 800 МГц до 2,7 ГГц<br>$d = 2{,}3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |



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

| Номинальная мощность передатчика [Вт] | Расстояние в соответствии с частотой передатчика [м] | | |
|---|---|---|---|
| | От 150 кГц до 80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | От 80 МГц до 800 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не приведенной выше, рекомендуемое удаление d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, учитывающего частоту передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации производителя передатчика. | | | |
| Замечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяются более высокие частотные диапазоны. | | | |
| Замечание 2: Данные руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывает влияние поглощение и отражение от структур, объектов и людей. | | | |

### 8.4.5 Основные рабочие характеристики системы и возможное их снижение в случае электромагнитных искажений

Система прошла всесторонние испытания на предмет воздействия электромагнитных искажений. Даже если во время испытаний на ЭМС не было выявлено снижения характеристик, помните, что электромагнитные искажения могут влиять на основные рабочие характеристики системы:

- Точность коэффициентов загрузки
- Система автоматического контроля / автоматический контроль экспонирования (AEC)
- Линейность воздушной кермы
- Воспроизводимость выходных характеристик рентгеновского излучения
- Характеристики формирования изображений
- Отсутствие ткани у стенки грудной клетки
- Сжатие

Регулярно проверяйте дозу, однородность изображений и блок сжатия, как описано в руководстве по контролю качества. При обнаружении подозрительного поведения системы в отношении применяемой дозы, сжатия или артефактов на изображениях обратитесь в службу поддержки.

## 8.5 Список совместимых компонентов

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Использование неподходящих принадлежностей.

**Травмирование персонала или повреждение оборудования!**

- Используйте только принадлежности, которые производитель явным образом обозначил как совместимые с маммографической системой.



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

Лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинскому устройству, выполняет конфигурирование системы и поэтому несет ответственность за соответствие текущей конфигурации системы соответствующим стандартам (например, системному стандарту IEC/EN 60601-ff и/или другим применимым стандартам).

В случае сомнений обратитесь в наше местное представительство.

Обратите внимание, что размеры компрессионных пластин в следующей таблице указаны с допуском ± 5%.

### 8.5.1 Список совместимых компонентов MAMMOMAT Inspiration

| Описание | Размер изображения | Номер материала | Производитель |
|---|---|---|---|
| Предметные столики* | | | |
| Увеличительный стол 1,5 x* | | 10139851 | Siemens Healthcare GmbH |
| Увеличительный стол 1,8 x* | | 10502581 | Siemens Healthcare GmbH |
| Компрессионные пластины* | | | |
| 18 x 24 см с высоким краем* | 18 x 24 см | 10139952 | Siemens Healthcare GmbH |
| 18 x 24 см с низким краем* | 18 x 24 см | 10139950 | Siemens Healthcare GmbH |
| 24 x 30 см с высоким краем* | 23 x 30 см | 10139954 | Siemens Healthcare GmbH |
| 24 x 30 см с низким краем* | 23 x 30 см | 10139964 | Siemens Healthcare GmbH |
| 18 x 24 см гибкий* | 18 x 24 см | 10139956 | Siemens Healthcare GmbH |
| 24 x 30 см гибкий* | 23 x 30 см | 10139958 | Siemens Healthcare GmbH |
| Прицел 9 x 9 см* | 9 x 9 см | 10139960 | Siemens Healthcare GmbH |
| Увел. прицел 9 x 9 см* | 12 x 12 см | 10139855 | Siemens Healthcare GmbH |
| 18 x 24 см Spot Plus* | 18 x 24 см | 10139966 | Siemens Healthcare GmbH |
| 8 x 20 см подмышечная впадина* | 8 x 20 см | 10139962 | Siemens Healthcare GmbH |
| Увел. 16 x 20 см* | 16 x 20 см | 10139853 | Siemens Healthcare GmbH |
| Мультиотверстие для биопсии 2D* | 16 x 20 см | 10139823 | Siemens Healthcare GmbH |
| Нижняя кромка смещающей пластины* | 18 x 24 см | 10139896 | Siemens Healthcare GmbH |
| Верхняя кромка смещающей пластины* | 18 x 24 см | 10501356 | Siemens Healthcare GmbH |
| Пластина для томографии* | 25 x 36 см | 10501363 | Siemens Healthcare GmbH |
| Фокус прицел 6 x 6 см* | 9 x 9 см | 10762392 | Siemens Healthcare GmbH |



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

| Описание | Размер изображения | Номер материала | Производитель |
|---|---|---|---|
| Увел. фокус 6 x 6 см* | 9 x 9 см | 10762391 | Siemens Healthcare GmbH |
| Вставки для компрессионных пластин (люлек)* | | | |
| 18 x 24 см с высоким краем* | 18 x 24 см | 10139942 | Siemens Healthcare GmbH |
| 18 x 24 см с низким краем* | 18 x 24 см | 10139940 | Siemens Healthcare GmbH |
| 23 x 30 см с высоким краем* | 23 x 30 см | 10139944 | Siemens Healthcare GmbH |
| 23 x 30 см с низким краем* | 23 x 30 см | 10139974 | Siemens Healthcare GmbH |
| 18 x 24 см гибкий* | 18 x 24 см | 10139946 | Siemens Healthcare GmbH |
| Прицел + увел. фокус 6 x 6 см* | 9 x 9 см | 10549874 | Siemens Healthcare GmbH |
| 24 x 30 см гибкий* | 23 x 30 см | 10139948 | Siemens Healthcare GmbH |
| Прицел 9 x 9 см* | 9 x 9 см | 10139970 | Siemens Healthcare GmbH |
| Увел. прицел 9 x 9 см* | 9 x 9 см | 10139970 | Siemens Healthcare GmbH |
| 8 x 20 см подмышечная впадина* | 8 x 20 см | 10139972 | Siemens Healthcare GmbH |
| Увел. 16 x 20 см* | 16 x 16 см | 10139943 | Siemens Healthcare GmbH |
| 18 x 24 см Spot Plus* | 18 x 24 см | 10139967 | Siemens Healthcare GmbH |
| Мультиотверстие для биопсии 2D* | 16 x 20 см | 10139824 | Siemens Healthcare GmbH |
| Пластина для томографии, верхний* | 25 x 36 см | 10501366 | Siemens Healthcare GmbH |
| Смещающая пластина, верхний* | 18 x 24 см | 10139942 | Siemens Healthcare GmbH |
| Смещающая пластина, нижний* | 18 x 24 см | 10139940 | Siemens Healthcare GmbH |
| Приспособление для биопсии с лазерным перекрестием | | | |
| Алфавитно-цифровая компрессионная пластина* | 12 x 22 см | 10139696 | Siemens Healthcare GmbH |
| Лазерное устройство наведения | | 10643088 | Siemens Healthcare GmbH |
| Держатель компрессионной пластины | | 10139772 | Siemens Healthcare GmbH |
| Стереотаксический биопсийный модуль* | | | |
| Биопсийный модуль, в том числе ручной блок управления* | | 10501300 | Siemens Healthcare GmbH |
| Компрессионная пластина с окном и держателем* | 7 см x 11 см | 10501318 | Siemens Healthcare GmbH |
| Дополнительная вставка с окном | | 10501346 | Siemens Healthcare GmbH |



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

| Описание | Размер изображения | Номер материала | Производитель |
|---|---|---|---|
| Дополнительная вставка без окна | | 10501347 | Siemens Healthcare GmbH |
| Ручной выключатель для включения излучения | | 1170609 | Siemens Healthcare GmbH |
| Ножной переключатель для включения излучения | | 10139752 | Siemens Healthcare GmbH |
| Ножной переключатель с четырьмя педалями | | 10139755 | Siemens Healthcare GmbH |
| Цветной монитор 19 дюймов | | 11171888 | EIZO |
| Цветной монитор 3MP 21 дюйм | | 11171870 | EIZO |
| Дополнительный держатель монитора для консоли управления | | 10549894 | Siemens Healthcare GmbH |
| Консоль управления с защитным экраном | | 10549892 | Siemens Healthcare GmbH |
| Предметный столик* | | 10860592 | Siemens Healthcare GmbH |
| Рукоятки* | | 10140049 | Siemens Healthcare GmbH |
| Передняя стеклянная панель с освещением (MoodLight) | | 10139890 | Siemens Healthcare GmbH |

* Применимая часть в соответствии с IEC 60601-1



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

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

# 9 Приложение

## 9.1 Форма для калибровки

Занесите результаты калибровки в таблицу копии данной страницы приложения и подшейте к настоящему руководству пользователя.

Местоположение: _____

| Год | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Месяц | | | | | | | | | | | | | | |
| День | | | | | | | | | | | | | | |
| Время | | | | | | | | | | | | | | |
| Темпера-тура | | | | | | | | | | | | | | |
| Выполнил: | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|---|---|
| Коммент.: | |
| Проверил: | |
| Дата: | |



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

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

# 10 Глоссарий

| | |
|---|---|
| AT | Axillary Tail (Дополнительный задний) |
| CC | Cranio Caudal (Кранио-каудальный) |
| CCid | Cranio Caudal Implant displaced (Кранио-каудальное смещение имплантата) |
| CCrl | Cranio Caudal rolled laterally (Кранио-каудальный прокатный латеральный) |
| CCrm | Cranio Caudal rolled medial (Кранио-каудальный прокатный медиальный) |
| CCtan | Cranio Caudal Tangential (Кранио-каудальный тангенциальный) |
| CV | Cleavage View (Вид деления) |
| FB | From Below (Caudocranial) (Снизу (каудо-краниальный)) |
| FBid | From Below Implant displaced (Смещение имплантата снизу) |
| FBrl | From Below rolled laterally (Прокатный латеральный снизу) |
| FBrm | From Below rolled medial (Прокатный медиальный снизу) |
| FBtan | From Below Tangential (Тангенциальный снизу) |
| id | Implant displaced (Смещение имплантата) |
| L* | Latero*/-Lateral (Латеро*/-латеральный) |
| LM | Latero Medial (Латеро-медиальный) |
| LMid | Latero Medial Implant displaced (Латеро-медиальное смещение имплантата) |
| LMO | Latero Medial Oblique (Латеро-медиальный наклонный) |
| LMOid | Latero Medial Oblique Implant displaced (Латеро-медиальное наклонное смещение имплантата) |
| LMOrl | Latero Medial Oblique rolled laterally (Латеро-медиальный наклонный прокатный латеральный) |
| LMOrm | Latero Medial Oblique rolled medial (Латеро-медиальный наклонный прокатный медиальный) |
| LMOtan | Latero Medial Oblique Tangential (Латеро-медиальный наклонный тангенциальный) |
| LMrl | Latero Medial rolled laterally (Латеро-медиальный прокатный латеральный) |
| LMrm | Latero Medial rolled medial (Латеро-медиальный прокатный медиальный) |
| LMtan | Latero Medial Tangential (Латеро-медиальный тангенциальный) |



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

| | |
|---|---|
| m* | Magnification (Увеличение) |
| M* | Medio*/-Medial (Медио*/-медиальный) |
| mCC | Magnification Cranio Caudal (Кранио-каудальное увеличение) |
| mCCM | Magnification Exaggerated Cranio Caudal Medial (Расширенное кранио-каудальное увеличение медиальное) |
| mFB | Magnification From Below (Увеличение снизу) |
| ML | Medio Lateral (Медио-латеральный) |
| MLid | Medio Lateral Implant displaced (Медио-латеральное смещение имплантата) |
| mLM | Magnification Latero Medial (Латеро-медиальное увеличение) |
| MLMO | Magnification Latero Medial Oblique (Латеро-медиальное наклонное увеличение) |
| MLO | Medio Lateral Oblique (Медио-латеральный наклонный) |
| MLOid | Medio Lateral Oblique Implant displaced (Медио-латеральное наклонное смещение имплантата) |
| MLOrl | Medio Lateral Oblique rolled lateral (Медио-латеральный наклонный прокатный латеральный) |
| MLOrm | Medio Lateral Oblique rolled medial (Медио-латеральный наклонный прокатный медиальный) |
| MLOtan | Medio Lateral Oblique Tangential (Медио-латеральный наклонный тангенциальный) |
| MLrl | Medio Lateral rolled laterally (Медио-латеральный прокатный латеральный) |
| MLrm | Medio Lateral rolled medial (Медио-латеральный прокатный медиальный) |
| MLtan | Medio Lateral Tangential (Медио-латеральный тангенциальный) |
| mML | Magnification Medio Lateral (Медио-латеральное увеличение) |
| mMLO | Magnification Medio Lateral Oblique (Медио-латеральное наклонное увеличение) |
| msCC | Magnification Spot Cranio Caudal (Кранио-каудальное пятно увеличения) |
| msFB | Magnification Spot From Below (Пятно увеличения снизу) |
| mSIO | Magnification superolateral-to-inferomedial Oblique (Увеличение от верхнебокового к нижнемедиальному наклонное) |
| msLM | Magnification Spot Latero Medial (Латеро-медиальное пятно увеличения) |
| msLMO | Magnification Spot Latero Medial Oblique (Латеро-медиальное наклонное пятно увеличения) |



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

msML Magnification Spot Medio Lateral (Медио-латеральное пятно увеличения)

msMLO Magnification Spot Medio Lateral Oblique (Медио-латеральное наклонное пятно увеличения)

msSIO Magnification Spot Superolateral-to-inferomedial Oblique (Пятно увеличения от верхнебокового к нижнемедиальному наклонное)

msXCC Magnification Spot Exaggerated Cranio Caudal (Расширенное кранио-каудальное пятно увеличения)

msXCCL Magnification Spot Exaggerated Cranio Caudal Lateral (Расширенное кранио-каудальное пятно увеличения латеральное)

msXCCM Magnification Spot Exaggerated Cranio Caudal Medial (Расширенное кранио-каудальное пятно увеличения медиальное)

mXCC Magnification Exaggerated Cranio Caudal (Расширенное кранио-каудальное увеличение)

mXCCL Magnification Exaggerated Cranio Caudal Lateral (Расширенное кранио-каудальное увеличение латеральное)

O* .-oblique (наклонный)

r* .-rolled (прокатный)

rl rolled laterally (прокатный латеральный)

rm rolled medially (прокатный медиальный)

SCC Spot Cranio Caudal (Кранио-каудальное пятно)

sCCM Spot Exaggerated Cranio Caudal Medial (Расширенное кранио-каудальное пятно медиальное)

sFB Spot From Below (Пятно снизу)

SIO Superolateral-to-inferomedial oblique (От верхнебокового к нижнемедиальному наклонный)

SIOid Superolateral-to-inferomedial oblique Implant displaced (Смещение имплантата от верхнебокового к нижнемедиальному наклонный)

SIOrl Superolateral-to-inferomedial Oblique rolled laterally (От верхнебокового к нижнемедиальному наклонный прокатный латеральный)

SIOrm Superolateral-to-inferomedial Oblique rolled medial (От верхнебокового к нижнемедиальному наклонный прокатный медиальный)

SIOtan Superolateral-to-inferomedial Tangential (От верхнебокового к нижнемедиальному тангенциальный)

sLM Spot Latero Medial (Латеро-медиальное пятно)

sLMO Spot Latero Medial Oblique (Латеро-медиальное наклонное пятно)

sML Spot Medio Lateral (Медио-латеральное пятно)



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

| | |
|---|---|
| sMLO | Spot Medio Lateral Oblique (Медио-латеральное наклонное пятно) |
| sSIO | Spot Superolateral-to-inferomedial oblique (Пятно от верхнебокового к нижнемедиальному наклонное) |
| sXCC | Spot Exaggerated Cranio Caudal (Расширенное кранио-каудальное пятно) |
| sXCCL | Spot Exaggerated Cranio Caudal Lateral (Расширенное кранио-каудальное пятно латеральное) |
| tan | Tangential (Тангенциальный) |
| X* | Exaggerated (Расширенный) |
| XCC | Exaggerated Cranio Caudal (Расширенный кранио-каудальный) |
| XCCid | Exaggerated Cranio Caudal Implant displaced (Расширенное кранио-каудальное смещение имплантата) |
| XCCL | Exaggerated Cranio Caudal (Lateral) (Расширенный кранио-каудальный (латеральный)) |
| XCCLrl | Exaggerated Cranio Caudal Lateral rolled laterally (Расширенный кранио-каудальный латеральный прокатный латеральный) |
| XCCLrm | Exaggerated Cranio Caudal Lateral rolled medial (Расширенный кранио-каудальный латеральный прокатный медиальный) |
| XCCLtan | Exaggerated Cranio Caudal Lateral Tangential (Расширенный кранио-каудальный латеральный тангенциальный) |
| XCCM | Exaggerated Cranio Caudal (Medial) (Расширенный кранио-каудальный (медиальный)) |
| XCCMid | Exaggerated Cranio Caudal Medial Implant displaced (Расширенное кранио-каудальное медиальное смещение имплантата) |
| XCCMrl | Exaggerated Cranio Caudal Medial rolled laterally (Расширенный кранио-каудальный медиальный прокатный латеральный) |
| XCCMrm | Exaggerated Cranio Caudal Medial rolled medial (Расширенный кранио-каудальный медиальный прокатный медиальный) |
| XCCMtan | Exaggerated Cranio Caudal Medial Tangential (Расширенный кранио-каудальный медиальный тангенциальный) |
| XCCrl | Exaggerated Cranio Caudal rolled laterally (Расширенный кранио-каудальный прокатный латеральный) |
| XCCrm | Exaggerated Cranio Caudal rolled medial (Расширенный кранио-каудальный прокатный медиальный) |
| XCCtan | Exaggerated Cranio Caudal Tangential (Расширенный кранио-каудальный тангенциальный) |
| c* | Spot (Пятно) |



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

А

Аварийное выключение 44

Автоматическая декомпрессия 73

Автоматические режимы
для оптимизированного экспонирования 39

Автоматический контроль экспонирования
технические спецификации 183

Автоматический контроль экспонирования (AEC) 39
проверки 34

Автоудаление
функция 98

Аппаратное/программное обеспечение ПК
технические спецификации 181

Архив
конфигурация 155

Архивирование
защита данных 18

Б

Безопасность оборудования 31

Безопасность пациента 27

Безопасность персонала 26

Биопсийный модуль
метки 171

Биопсия 10, 77

Блок управления 51
метки 174

Блокировка компьютера 85

В

Введение 9

Взрывозащита 16

Виды проекций
детали 147
заказы 152
коррекция 123
модификация 119, 147
последовательность 149
сохранение 151
стандартный порядок 152

Виртуальная машина
подключение к AWS 87

Виртуальная память 84

ВКЛ. 55

Включение 55

Включение излучения 52

Во время обследования
проверки 33

Возобновление обследования 92

Восстановление 21

Выбор изображений
для целевых папок при автоматической передаче 155

Выключатель Emergency Shutdown 17

Выключение 78, 85

Высота
поворотного рычага 69

Выход из системы 85

Г

Генератор
технические спецификации 180

График технического обслуживания 20

Графики 176

Группа пациентов 12

Д

Данные пациента
указания по технике безопасности 23

Данные экспонирования
изображения 128

Дезинфекция 34, 35

Декомпрессия 43, 70
авто 73
во время нарушения энергоснабжения 73
информация 70

Детектор
метки 168
технические спецификации 182

Дисплей
отклоненных изображений 87

Дисплей штатива 45

Доза
технические спецификации 184

Документация
указания по технике безопасности 24

Доступные процедуры 143

Е

Ежегодное обслуживание 34

Ежедневные проверки 31

Ежемесячный контроль 33

З

Закончить сессию?
диалоговое окно 85

Законы 15

Запуск 55
системы из выключенного состояния 55

Защемление 28

Защита данных 15, 18
технические спецификации 185

Защитный экран
технические спецификации 182

Защитный экран для лица
установка 67

И

ИБП 19

Идентификационные таблички 165

Изображение
данные экспонирования 128
инвертирование 136
масштабирование и панорамирование 130
надписи 134
отклонение 127
повторение 126
экспонирование на пленку/печать 137

Изображения
постобработка 129

Имплантаты 17

Инвертирование
изображения 136

Индикаторы состояния 22

Информационные дисплеи
технические спецификации 181

Использование принадлежностей 19

Используемые материалы 37

Источник бесперебойного питания (ИБП) 19

К

Калибровка 56
выполнение 57
завершение 60
интервалы 57
метод 57
подготовка 57
тип 56
увеличение 57

Калибровка Magnification (Увеличение) 57

Карта задач
Обследование 107

Карта задач Examination (Обследование)
компоновка 107

Карты задач 80

Карты подзадач
настройки обследования 110

Классификации
технические спецификации 185

Кнопка аварийного останова emergency STOP 16, 42

Коллиматор 42
метки 169

Компоновка
карты задач Examination (Обследование) 107

Компрессионная пластина




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

2D-биопсия 49
метка 171
установка 66
Shifting Paddle 48
Spot Plus 48

Компрессионная пластина для биопсии 2D 49

Компрессионная пластина Shifting Paddle 48

Компрессионная пластина Spot Plus 48

Компрессионные пластины 47

Контроль безопасности 31

Коэффициент затухания
технические спецификации 184

Краткий обзор системы 39

Кривые 176

Кривые излучения 177

Кривые нагрева 176
Рентгеновский излучатель 177

Кривые нагрева анода 176

Кривые охлаждения 176
Рентгеновский излучатель 177

Кривые охлаждения анода 176

Круглые области интереса 134

Л

Лампа освещения объекта 74

Линейка меню 107

М

Масштабирование
изображения 130

Меры предосторожности 15

Место 15

Место монтажа установки 15

Механическая безопасность 28

Механические опасности
утилизация 38

Мобильная установка 30

Монитор 50
высокое разрешение 81
метка 173

Монитор 3MP 81

Монитор с высоким разрешением 81

Моноблочная трубка
метки 170

Н

Надписи
изображений 134

Название проекции
изменение 153

Названия 10

Назначение 10

Настройка
запуск 141
обследование 141
передача и архивирование 155
передачи WH AWS 141
процедур 141
цвета 159
MoodLight 157

Настройки
панели управления генератора 117

Настройки обследования
карты подзадач 110

Необходимая документация 9

Несколько подключаемых RIS 87

Ножной переключатель 46
включение излучения 52
регулировка высоты 70
сжатие 71

Нормы 15
в зависимости от страны 15

О

Обзор 39
Система 40

Область изображения 110

Область применения 9, 39

Область управления 107

Обозначения 4

Обработка
повторение 124

Обработка изображений
повторение 124

Обследование
возобновление 92
выполнение 113
завершение 138, 138
карта задач 107
конфигурация 141
настройки 114
рабочий процесс 65
техника безопасности 64

Обучение 13

Опасность
спотыкания 30
столкновений и защемлений 28

Описание системы 39

Оптимизированная компрессия 72
процедура 73
OPCOMP 39

Освещение
объекта 74

Отклонение
изображения 127

Отклоненные изображения
представление 87

Очистка 34, 34

П

Панель управления генератора 111
настройки 117

Панорамирование
изображения 130

Параметры 10

Пациент
совмещение 113

Передача
конфигурация 155

передача WH AWS
конфигурация 141

Перезапустите систему 33

Перемещение поворотного рычага
информация 68

Персонал
техника безопасности 26

Печать
изображения 137

Печать на пленку
изображения 137

Пиксельная линза 133

Поворотный рычаг
принципы работы 42
регулировка высоты 69

Повторение
изображения 126
обработка изображений 124

Подготовка
до начала исследования 55
к калибровке 57

Подключение
виртуальной машины к AWS 87

Порядок работы
поворотный рычаг 42
технические спецификации 186

Постобработка 129

Предварительный просмотр пленки 137

Предметные столы 46

Предметный стол с плоским детектором 46

Предметный столик
метки 169

Предписываемые законодательством проверки 15

Прикладная программа 79

Принадлежности
использование 19

Проверка ресурсов 84

Проверки 20
автоматический контроль экспонирования 34
во время обследования 33
ежедневно 31
ежемесячно 33

Программное обеспечение 19

Программы экспонирования
просмотр 152




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

Прокрутка 130
Проследование процедуры
с помощью MPPS 139
Противопоказания 12
Профиль пользователя 12
Процедуры
детали 145
конфигурация 141
конфигурирование 142
список 143
Прямая интервальная линия 133
Прямоугольные области интереса 134

Р

Рабочая станция 79
метка 173
Рабочая станция системы сбора данных
конструкция и принцип действия 50
метки 172
размеры 188
Рабочий процесс
обследование 65
Радиационная безопасность 26
Радиационная защита
метка 174
Размеры
рабочая станция системы сбора данных 188
рентгеновская трубка в сборе 188
стойка зеркала 187
Регистрация
пациента 113
Регулировка высоты 68
Регулировка высоты с помощью ножного переключателя 70
Регулировка угла 68
Режим AEC 39
Рентгеновская трубка 42
технические спецификации 183
Рентгеновская трубка в сборе
размеры 188
Рентгеновский излучатель
кривые нагрева и охлаждения 177
Руководство пользователя
необходимая документация 9
область применения 9
структура 9
части 9
Рукоятка управления
сжатие 73
Ручной переключатель
включение излучения 52

С

с* 102
Сбой электропитания
сброс давления 73
Сжатие 43, 70
информация 70
использование ножного выключателя 71
с использованием рукояток управления 73
OPCOMP 39
Символ CE 15
Система
краткий обзор 40
метки 166
перезапуск 33
Система автоматического экспонирования
OPDOSE 39
Скрининг 10
Соблюдение национальных правовых норм и предписаний 15
Совместимые компоненты 196
Сообщения 82
Сообщения об ошибке 22
Сообщения системы 82
Сохранение
технические спецификации 186
Спотыкание
опасность 30
Статус
условные обозначения 108
Стереотаксическая биопсия 10
Стойка зеркала
технические спецификации 187
Столкновение 28
Строка информации 113
Строка состояния 83, 113

Т

Таблички 165
Биопсийный модуль 171
блок управления 174
детектор 168
коллиматор 169
компрессионная пластина 171
монитор 173
моноблочная трубка 170
предметный столик 169
рабочая станция 173
рабочая станция системы сбора данных 172
радиационная защита 174
Система 166
увеличительный стол 171
Штатив рентгеновского устройства 165
Тесты 20
предписываемые законодательством 15
Техника безопасности
во время обследования 64
меры предосторожности 15
общая информация 15
Технические спецификации 179
Техническое обслуживание
ежегодное 34
Техническое описание 165
Тип калибровки 56
Транспортировка
технические спецификации 186
Требования по обеспечению радиационной защиты 26

У

Увеличительное стекло 132
Увеличительный стол 47, 74
метки 171
Угол проекции
настройка 68
Управление данными пациентов 87
Условия окружающей среды
технические спецификации 186
Условия применения 13
Условные обозначения
состояние 108
Установка 21
Утилизация 37
используемые материалы 37
механические опасности 38
Участки, защищенные от рентгеновского излучения 27
Участок тела 12

Ф

Физические функциональные возможности 12
Форма для калибровки
форма 201
Функциональные проверки 31
Функция автоудаления 98

Ц

Цвета
конфигурация 159
Целевые папки при автоматической передаче
выбор изображений 155

Ш

Штатив рентгеновского устройства
конструкция и принцип действия 40
метки 165

Э

Экспонирование 120
автоматические режимы 39
с увеличением 75
Экспонирование с увеличением 75



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

Электрические соединения 189
Электромагнитная совместимость (ЭМС) 189, 196
Электропитание
технические спецификации 179
ЭМС 189, 196

A
Angle (Угол) 133
AT 102
AWS 79
метки 172
подключение виртуальной машины 87
размеры 188

C
CC 102
CCid 102
CCrl 102
CCrm 102
CCtan 102
CV 102

F
FB 102
FBid 102
FBrl 102
FBrm 102
FBtan 102

I
id 102

L
L* 102
LM 102
LMid 102
LMO 102
LMOid 102
LMOrl 102
LMOrm 102
LMOtan 102
LMrl 102
LMrm 102
LMtan 102

M
m* 102
M* 102
mCC 102
mCCM 102
mFB 102
ML 102
MLid 102
mLM 102
MLMO 102
MLO 102
MLOid 102
MLOrl 102
MLOrm 102
MLOtan 102
MLrl 102
MLrm 102
MLtan 102
mML 102
mMLO 102
MoodLight
конфигурация 157
MPPS
проследование процедуры 139
msCC 102
msFB 102
mSIO 102
msLM 102
msLMO 102
msML 102
msMLO 102
msSIO 102
msXCC 102
msXCCL 102
msXCCM 102
mXCC 102
mXCCL 102

O
O* 102
OFF (ВЫКЛ) 78
OPCOMP 72
оптимизированная компрессия 39
процедура 73
OPDOSE
система автоматического экспонирования 39

R
r* 102
RIS
несколько подключаемых 87
rl 102
rm 102
ROI произвольной формы 134
ROIs 134

S
sCC 102
sCCM 102
sFB 102
SIO 102
SIOid 102
SIOrl 102
SIOrm 102
SIOtan 102
sLM 102
sLMO 102
sML 102
sMLO 102
sSIO 102
sXCC 102
sXCCL 102

T
tan 102
TFT-монитор 50

X
X* 102
XCC 102
XCCid 102
XCCL 102
XCCLrl 102
XCCLrm 102
XCCLtan 102
XCCM 102
XCCMid 102
XCCMrl 102
XCCMrm 102
XCCMtan 102
XCCrl 102
XCCrm 102
XCCtan 102



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

CE
0123

**Штаб-квартира Siemens Healthineers**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

**Официальный производитель**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Издание № XPW7-330G.620.61.01.12 | © Siemens Healthcare GmbH, 2007 – 2020

**www.siemens.com/healthcare**

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

*Штамп:* Удостоверенная копия

SIEMENS Healthineers


| | | |
|---|---|---|
| Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Сименс-штрассе 3, 91301 Форххайм, Германия | Имя<br>Отдел | Коринна Хагер<br>SHS DI XP QT GRA |
| **Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации** | Моб. тел.<br>Электронный адрес<br>Дата | +49 (173) 3189877<br>corinna.hager@siemens-healthineers.com<br>05 мая 2023 г. |


**Документ для подачи в регулирующий орган на медицинское изделие: MAMMOMAT Inspiration**

Мы, представители компании Siemens Healthcare GmbH, расположенной по адресу: Хенкештр. 127, 91052 Эрланген, Германия, настоящим подтверждаем, что следующий документ составлен и выпущен производителем медицинского устройства.

MAMMOMAT Inspiration - Руководство пользователя
XPW7-330G.620.61.01.12

С уважением,
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

Форххайм, *15.05.2023*

| | |
|---|---|
| */Подпись/* | */Подпись/* |
| Андреас Хердеген<br>Заведующий службой управления качеством<br>Рентгеновское оборудование<br>«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH) | Д-р Стефан Траутнер<br>Руководитель по нормативным вопросам<br>Рентгеновское оборудование<br>«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH) |

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

***Штамп:*** **Настоящим подтверждается, что данная копия является верной копией предоставленного мне оригинального документа. * Форххайм, 02 июня 2023 г. * /*Подпись*/ Нотариус**

***Печать*: МАРТИН РАЙСС * НОТАРИУС Г. ФОРХХАЙМ**

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

*переводчик Саная Анаит Левоновна* _____

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Восемнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года**

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2023-2-2048**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 109 (сто девять) листов.

И.И.Белякова

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

Компьютерная система "Экспресс"

Certified Copy

SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Siemensstr. 3, 91301 Forchheim, Germany

Name Corinna Hager
Department SHS DI XP QT GRA

Mobile +49 (173) 3189877
E-Mail corinna.hager@siemens-healthineers.com

Date May 05, 2023

**To the federal service for Surveillance in Healthcare of Russian Federation**

**Submission document for medical device: MAMMOMAT Inspiration**

We, Siemens Healthcare GmbH, located at Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany, hereby confirm that the following document has been issued and released by the manufacturer of the medical device.

Operator Manual – Important restrictions concerning the use of the MAMMOMAT Inspiration
XPW7-330G.623.63.01.12

Yours Sincerely,
Siemens Healthcare GmbH

Forchheim, 15.5.2023

i.V. A. Herdegen

Andreas Herdegen
Head of Quality Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

i.V. Stefan Trautner

Dr. Stefan Trautner
Head of Regulatory Affairs Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

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

I certify herewith that this copy is a true copy of the original document, which was presented to me.

Forchheim, JUN 02 2023

Notary Public

MARTIN REID · NOTAR IN FORCHHEIM ·

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

SIEMENS

www.siemens.com/healthcare

# MAMMOMAT Inspiration

## Руководство пользователя – Важные ограничения использования MAMMOMAT Inspiration

VB61 или выше

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

# MAMMOMAT Inspiration

## Руководство пользователя – Важные ограничения использования MAMMOMAT Inspiration

VB61 или выше

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

# Ограничения

Этот документ является дополнением к следующим документам:

- MAMMOMAT Inspiration — Руководство пользователя
- MAMMOMAT Inspiration/Mammomat Fusion – Биопсийный модуль (опция)
- MAMMOMAT Inspiration — Томографическая реконструкция (опция)

## Общие сведения

- Не отправляйте никаких данных вручную во время обследования.
- Не удаляйте изображения из окна **Patient Browser** (Браузер пациентов) во время сбора данных.
- Изображение частично обрезается на карте задач **Filming** (Запись на пленку) после нажатия кнопки **Original image** (Исходное изображение), если изображение на карте задач **Viewing** (Просмотр) было изменено с помощью функции **Zoom/Pan** (Масштабирование/панорамирование), а изображение отправлено нажатием кнопки **Copy to Filmsheet** (Копировать на пленку).
- Не удастся получить виды проекции R-sXCCL и L-sXCCL при использовании пластины Spot Plus. Вместо них используйте виды проекции R-sCC или L-sCC и добавляйте к изображениям комментарии с описанием правильной проекции.

## Обследование

- Минимальная видимость края плиты наблюдается в процессе обследований с применением стола для съемки с увеличением и плиты точечной компрессии при низкой толщине компрессии.
- Чтобы закрыть окно регистрации пациента, следует нажать **X**, если кнопка **Cancel** (Отмена) отсутствует.
- Мониторы высокого разрешения (3 MP) неправильно отображают коэффициент масштабирования на карте задач **Examination** (Обследование).
- На виртуальном листе пленки может быть указан неверный коэффициент масштабирования.
- После снятия стола для съемки с увеличением может отсутствовать возможность обновить ракурсы проекции. Может потребоваться ручная коррекция.
- При замене рентгенограммы B-CV на L-CC отображается неправильный ракурс проекции. Коррекция произведена правильно.
- Функция **Reenter examination** (Снова войти в обследование) не действует для импортированных обследований.
- Для оптимальной экспозиции молочная железа должна быть расположена в плоскости грудной стенки. Расположение молочной железы не в центре может привести к ошибкам экспозиции.



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

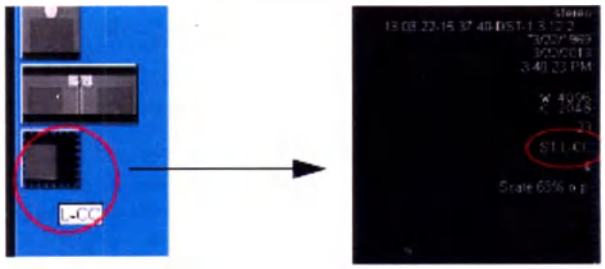
- Если качество изображения является неудовлетворительным, повторите обработку изображения с другими параметрами. Для повторной обработки излучение не требуется включать снова. Выберите набор параметров MAG (например, F0_MagSpot) в списке выбора **New image processing parameter** (Новый параметр обработки изображений).
- В случае ошибки происходит автоматическая декомпрессия.
- Не используйте инструмент Crosshair (Перекрестие) в карте задач Examination (Обследование).
- Снимите стол для съемки с увеличением, если вы завершили обследование с увеличением изображения и больше не будете проводить такие обследования в ближайшее время. Иногда на изображениях могут появляться линии. В таких случаях снимите и снова установите стол для съемки с увеличением.
- После повторного входа в режим рентгенографии **Prime** невозможно повторно получить и отбраковать изображения.
- В параметре Auto QC (Автоконтроль качества) невозможно настроить отдельные дни как ежедневные проверки.
- При использовании **MPPS** необходимо в обязательном порядке обеспечить правильную синтаксическую структуру в диалоговом окне **Billing and checking** (Учет и проверка):

| Тип носителя | Формат пленки |
|---|---|
| PAPER (БУМАГА) | 8INX10IN |
| CLEAR FILM (ПРОЗРАЧНАЯ ПЛЕНКА) | 8_5INX11IN |
| BLUE FILM (СИНЯЯ ПЛЕНКА) | 10INX12IN |
| MAMMO CLEAR (ПРОЗРАЧНАЯ ПЛЕНКА ДЛЯ МАММОГРАФИИ) | 10INX14IN |
| FILM MAMMO (ПЛЕНКА ДЛЯ МАММОГРАФИИ) | 11INX14IN |
| BLUE FILM (СИНЯЯ ПЛЕНКА) | 11INX17IN |
| | 14INX14IN |
| | 14INX17IN |
| | 24CMX24CM |
| | 24CMX30CM |
| | A4 |
| | A3 |


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

## Биопсийный модуль

- Для рентгенограмм, таких как L-CC, полученных в процессе биопсийного обследования, текст изображения будет отображаться с индексом ST L-




CC.

- Поскольку в качестве передаваемого целевого значения на ручном пульте управления может отображаться только одна цифра, все значения после девяти отображаются как “9”, например 1, 9.
- Снимите биопсийный модуль, если вы завершили биопсийное обследование и больше не будете проводить такие обследования в ближайшее время. Иногда на обзорных изображениях могут появляться линии. В таких случаях снимите и снова установите биопсийный модуль.
- При ручном запуске устройство для позиционирования иглы нельзя переместить в самое высокое положение. В случае блокировки устройства для позиционирования иглы опустите ее вниз вручную. Может потребоваться повторная установка в исходное положение.
- Функция **Virtual paddle hole** (Виртуальное отверстие лопатки) не показывает точную область биопсии и используется только в качестве исходной точки для бокового доступа.
- По возможности во время процедуры биопсии сила компрессии должна составлять более 30 Н. Если сила компрессии падает ниже 30 Н, по достижении значения 15 Н появится уведомление.
- Не удаляйте вид проекции перед началом нового этапа сжатия.
- Если обследование прервано после получения первого стереоизображения, во время следующего сбора данных опорная точка не будет отображаться на втором правом стереоизображении.

## Томографическая реконструкция

- Не импортируйте данные по томографической реконструкции из Hologic, отправленные как изображения Secondary Capture (Вторичная фиксация). Изображения DICOM, в атрибутах которых содержится большое количество данных помимо данных элемента изображения, могут вызывать сбои в работе базы данных.
- Функция **Reenter examination** (Снова войти в обследование) не действует для импортированных обследований.
- Если для реконструкции используется небольшая ограничительная рамка, качество изображения может быть снижено. Для устранения этой проблемы снова выполните реконструкцию, установив ограничительную рамку на всю область молочной железы.



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

- Реконструкция объектов с толщиной компрессии менее 5 мм не выполняется в режиме **Empire** и **Insight 2D / Insight 3D**.
- Если в режиме рентгенографии **2D + Tomo** и **Prime + Tomo** применяются VOI LUT, то будут использоваться и отображаться обобщенные названия VOI LUT ("VOILUT0", "VOILUT1" и т. д.).
- После выполнения рентгенограммы на этапе калибровки системы томографической реконструкции она переключится в режим слайсинга. Нажмите кнопку **Single view** (Один вид) на карте подзадач **Tomo** (Томография) или в полосе прокрутки, чтобы проверить калибровочное изображение.
- В режиме рентгенографии **2D + Tomo** при ручной экспозиции также выполняется предварительный снимок 5 мАс.
- В случае удаления компьютерно-томографических изображений (слайсов), полученных в ходе томографического обследования, и повторного ввода пациента в карту задач обследования вместо удаленных слайсов могут отображаться слайсы под другим ракурсом.
- Если в рамках одного обследования выполняется томографическая реконструкция с обработкой проекций или без такой обработки, то в случае отсутствия обработанных проекций под определенным ракурсом в карте задач обследования могут отображаться проекции под другим ракурсом.


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

Эта страница намеренно оставлена пустой.



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

Эта страница намеренно оставлена пустой.


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

Эта страница намеренно оставлена пустой.



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

CE
0123

**Штаб-квартира Siemens Healthineers**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

**Официальный производитель**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Издание № XPW7-330G.623.63.01.12 | © Siemens Healthcare GmbH, 2007 – 2020

**www.siemens.com/healthcare**

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

*Штамп:* Удостоверенная копия

SIEMENS Healthineers


| | | |
|---|---|---|
| Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Сименс-штрассе 3, 91301 Форххайм, Германия | Имя | Коринна Хагер |
| | Отдел | SHS DI XP QT GRA |
| **Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации** | Моб. тел. | +49 (173) 3189877 |
| | Электронный адрес | corinna.hager@siemens-healthineers.com |
| | Дата | 05 мая 2023 г. |


**Документ для подачи в регулирующий орган на медицинское изделие: MAMMOMAT Inspiration**

Мы, представители компании Siemens Healthcare GmbH, расположенной по адресу: Хенкештр. 127, 91052 Эрланген, Германия, настоящим подтверждаем, что следующий документ составлен и выпущен производителем медицинского устройства.

Руководство оператора - Важные ограничения использования MAMMOMAT Inspiration XPW7-330G.623.63.01.12

С уважением,
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

Форххайм, *15.05.2023*

*/Подпись/*
Андреас Хердеген
Заведующий службой управления качеством
Рентгеновское оборудование
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

*/Подпись/*
Д-р Стефан Траутнер
Руководитель по нормативным вопросам
Рентгеновское оборудование
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

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

*Штамп:* Настоящим подтверждается, что данная копия является верной копией предоставленного мне оригинального документа. * Форххайм, 02 июня 2023 г. * */Подпись/* Нотариус

*Печать*: МАРТИН РАЙСС * НОТАРИУС Г. ФОРХХАЙМ

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

*переводчик Саная Анаит Левоновна* _____

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Восемнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года**

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2023-2-2044**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 9 (девять) листов.

И.И.Белякова

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

Certified Copy

SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Siemensstr. 3, 91301 Forchheim, Germany

Name Corinna Hager
Department SHS DI XP QT GRA

Mobile +49 (173) 3189877
E-Mail corinna.hager@siemens-healthineers.com

Date May 05, 2023

**To the federal service for Surveillance in Healthcare of Russian Federation**

**Submission document for medical device: MAMMOMAT Inspiration**

We, Siemens Healthcare GmbH, located at Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany, hereby confirm that the following document has been issued and released by the manufacturer of the medical device.

MAMMOMAT Inspiration - PRIME Mode (Option)
XPW7-330G.621.66.01.12

Yours Sincerely,
Siemens Healthcare GmbH

Forchheim, 2023-05-15

i.V. A. Herdegen

Andreas Herdegen
Head of Quality Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

i.V. Stefan Trautner

Dr. Stefan Trautner
Head of Regulatory Affairs Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

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

I certify herewith that this copy is a true copy of the original document, which was presented to me.

Forchheim, JUN 0 2 2023

Notary Public

MARTIN REIß NOTAR IN FORCHHEIM

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

# MAMMOMAT Inspiration

## Режим PRIME (Опция)

SIEMENS

www.siemens.com/healthcare

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

CE 0123

Данное устройство имеет маркировку CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию и Директиве 2011/65/EU от 08 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Знак CE присваивается только тем медицинским устройствам, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутой Директивой ЕС.

При внесении в изделие изменений, не утвержденных производителем, настоящее заявление теряет свою силу.

Язык оригинала: Английский

**Официальный производитель**

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

**Штаб-квартира Siemens Healthcare**

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Заказ № XPW7-330G 621 66 01 12 | Напечатано в Германии 08-2016 | Все права защищены | © 2016, Siemens Healthcare G

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

# Режим PRIME

Настройка режима PRIME ..... 4

Конфигурирование режима PRIME ..... 7
Настройка процедур ..... 7
Просмотр программ экспонирования ..... 9



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

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

# Режим PRIME (Опция)

Опция **PRIME** (**P**rogressive **R**econstruction **I**ntelligently **M**inimizing **E**xposure – Прогрессивная реконструкция с интеллектуальным снижением излучения) позволяет выполнять маммографию (скрининг, постановку диагноза, томосинтез) с уменьшенной дозой излучения.
Во время рентгенографии с помощью опции **PRIME** доза излучения уменьшается, при этом сохраняется такое же высокое качество изображения. Рентгенография выполняется без решетки для толщины молочной железы до 70 мм.
Для использования опции **PRIME** требуется лицензия.

*Обратите внимание, что можно выполнять просмотр в дополнительной точке контакта, например CC, с помощью опции* **PRIME** *для биопсии. См. руководство пользователя биопсийного модуля.*
*Опцию* **PRIME** *невозможно использовать для обследований с использованием увеличительного стола и в случаях, если толщина молочной железы превышает 70 мм.*

*Изображения, полученные с помощью опции* **PRIME**, *маркируются символом "*" после модификатора кода просмотра (например, L-CC*).*

## Осторожно!

Использование опции **PRIME** для получения изображений молочных желез, толщина которых составляет > 70 мм.

**Повторное изображение**

- Для получения снимков молочных желез, толщина которых составляет > 70 мм, необходимо использовать решетку коррекции рассеяния.

## Осторожно!

Использование опции **PRIME** для получения изображений молочных желез с имплантатами.

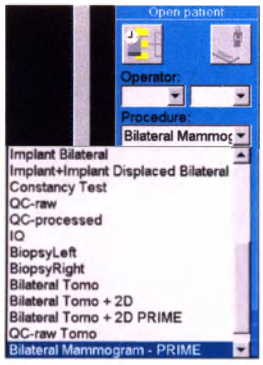
**Повторное изображение**

- Для получения снимков молочных желез с имплантатами необходимо использовать решетку коррекции рассеяния.


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

# *Настройка режима PRIME*

Настройте следующие параметры на карте задач **Examination** (Обследование) для опции **PRIME**:



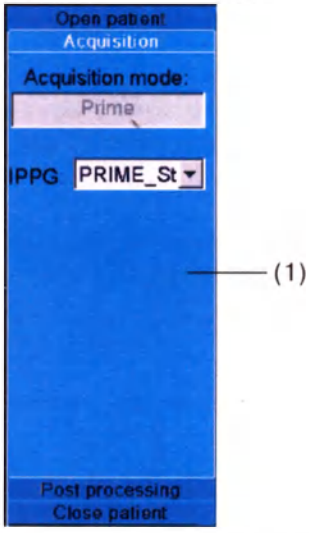

- Выберите соответствующую процедуру **PRIME**, например *Bilateral Mammogram - PRIME* (Билатеральная мамограмма – PRIME) на функциональной вкладке **Open patient** (Открытие пациента).

Откроются соответствующие виды **PRIME**. Виды **PRIME** отмечены специальным символом.

**Рентгенография**

Соответствующий режим рентгенографии и IPPG для выбранной процедуры отображаются на карте подзадач **Acquisition** (Рентгенография).

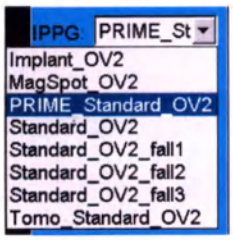
Пример:




(1) Процедура: *Bilateral Mammogram - PRIME* (Билатеральная мамограмма – PRIME)



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




Соответствующая запись IPPG для процедуры отображается по умолчанию.

◆ При необходимости выберите другую запись **IPPG** в списке выбора IPPG.

*Новые IPPG может создать только местный специалист по применению.*

При отсутствии лицензии:

– Процедура **PRIME** не указана в списке выбора.



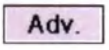
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Поле Generator Control (Управление генератором)**

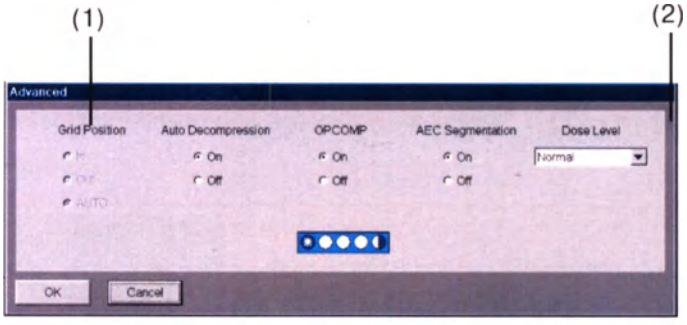
Выбранные в настоящее время параметры экспонирования отображаются в поле Generator Control (Управление генератором).

*Обратите внимание, что отображение изображения в режиме рентгенографии может измениться с OPDOSE на AEC после внесения изменения в диалоговом окне* **Advanced** *(Дополнительно).*
*На приведенном ниже изображении снова отображается режим рентгенографии OPDOSE.*

В диалоговом окне **Advanced** (Дополнительно) отображаются стандартные настройки для режима **PRIME**.




◆ Щелкните по кнопке **Adv.** (Доп.).
– Откроется диалоговое окно **Advanced** (Дополнительно).
– Настройкой положения решетки для опции **PRIME** по умолчанию является *AUTO* (АВТО).



(a) (b) (c)

(1) Обзор текущих настроек положения решетки
a) Параметр *In* (Внутри) – в пределах рентгеновского пучка
b) Параметр *Out* (Снаружи) – за пределами рентгеновского пучка
c) Параметр *AUTO* (АВТО) – без решетки и с алгоритмом PRIME



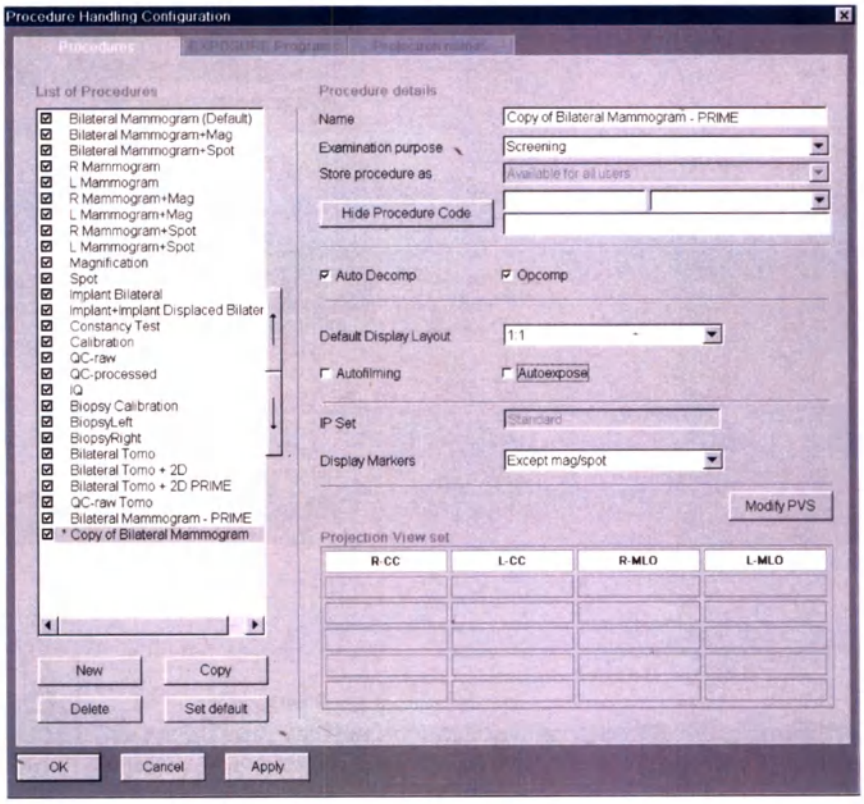
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# *Конфигурирование режима PRIME*

Можно подготовить систему MAMMOMAT Inspiration к использованию опции **PRIME**.
Используйте диалоговое окно **Procedure Handling Configuration** (Конфигурация выполнения процедуры).

## *Настройка процедур*

Можно настроить режим **PRIME** в окне конфигурирования **Procedure Handling Configuration** (Конфигурация выполнения процедуры).




**Процедура, установленная на заводе**

Процедура *Bilateral Mammogram - PRIME* (Билатеральная мамограмма – PRIME) установлена на заводе. Эту процедуру можно использовать непосредственно для обследований или применять в качестве шаблона при создании дополнительных новых процедур.

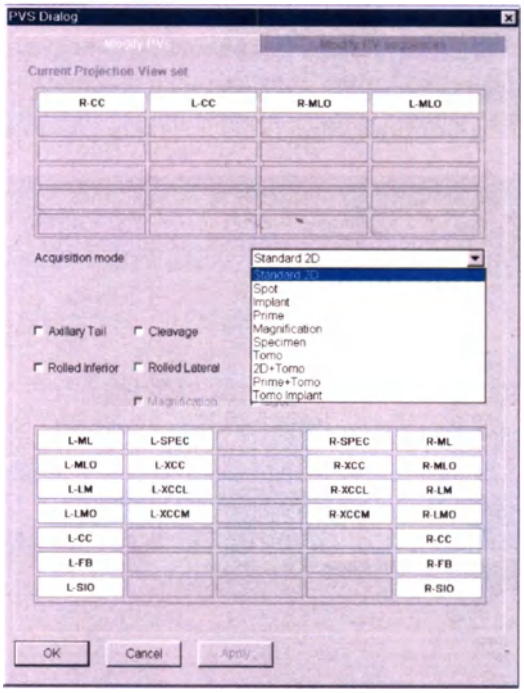


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Добавление вида PRIME в процедуру**

Можно добавить вид *Prime* в собственную процедуру:

- Выберите **Modify PVS** (Изменить PVS).
- Выберите режим рентгенографии *Prime* в списке.
- Добавьте виды *Prime* в **Current Projection View set** (Текущий набор видов проекций).

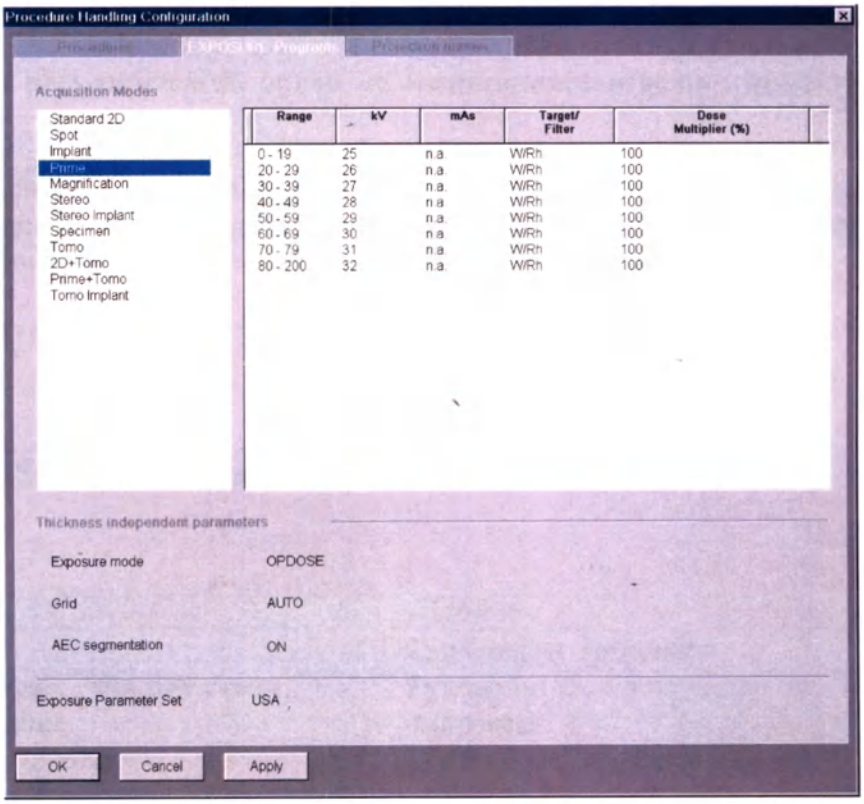





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## *Просмотр программ экспонирования*

Параметр метода экспонирования, работающего с OPDOSE, задан на заводе согласно стандарту.




*Обратите внимание, что при использовании типа обследования* **PRIME** *при толщине молочной железы более 70 мм экспонирование автоматически выполняется повторно с помощью решетки (положение решетки* **In** *(Внутри)).*

*Не обращайте внимания на звук, возникающий при выдвижении или втягивании решетки.*



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

**Для заметок**



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

*Штамп:* Удостоверенная копия

SIEMENS Healthineers


| | | |
|---|---|---|
| Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Сименс-штрассе 3, 91301 Форххайм, Германия | Имя | Коринна Хагер |
| | Отдел | SHS DI XP QT GRA |
| **Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации** | Моб. тел. | +49 (173) 3189877 |
| | Электронный адрес | corinna.hager@siemens-healthineers.com |
| | Дата | 05 мая 2023 г. |


**Документ для подачи в регулирующий орган на медицинское изделие: MAMMOMAT Inspiration**

Мы, представители компании Siemens Healthcare GmbH, расположенной по адресу: Хенкештр. 127, 91052 Эрланген, Германия, настоящим подтверждаем, что следующий документ составлен и выпущен производителем медицинского устройства.

MAMMOMAT Inspiration - Режим PRIME (Опция)
XPW7-330G.621.66.01.12

С уважением,
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

*Форххайм, 15.05.2023*

*/Подпись/*
Андреас Хердеген
Заведующий службой управления качеством
Рентгеновское оборудование
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

*/Подпись/*
Д-р Стефан Траутнер
Руководитель по нормативным вопросам
Рентгеновское оборудование
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

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

*Штамп:* Настоящим подтверждается, что данная копия является верной копией предоставленного мне оригинального документа. * Форххайм, 02 июня 2023 г. * */Подпись/* Нотариус

*Печать:* МАРТИН РАЙСС * НОТАРИУС Г. ФОРХХАЙМ

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

*переводчик Саная Анаит Левоновна* _____

**Российская Федерация**

**город Москва**

**Девятнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года**

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2023-2-2063**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В. Зверева

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 9 (девять) листов.

Е.В. Зверева

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

Certified Copy

SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Siemensstr. 3, 91301 Forchheim, Germany

Name Corinna Hager
Department SHS DI XP QT GRA

Mobile +49 (173) 3189877
E-Mail corinna.hager@siemens-healthineers.com

Date May 05, 2023

**To the federal service for Surveillance in Healthcare of Russian Federation**

**Submission document for medical device: MAMMOMAT Inspiration**

We, Siemens Healthcare GmbH, located at Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany, hereby confirm that the following document has been issued and released by the manufacturer of the medical device.

MAMMOMAT Inspiration - Transport preparation for vehicle installation
XPW7-330G.621.60.01.12

Yours Sincerely,
Siemens Healthcare GmbH

Forchheim, 15.5.2023

i.V. A. Herdegen

Andreas Herdegen
Head of Quality Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

i.V. Stefan Trautner

Dr. Stefan Trautner
Head of Regulatory Affairs Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

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

I certify herewith that this copy is a true copy of the original document, which was presented to me.

Forchheim, JUN 0 2 2023

Notary Public

NOTAR MARTIN REIB IN FORCHHEIM

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

# MAMMOMAT Inspiration

## Подготовка к транспортировке для установки на автомобиль

SIEMENS

www.siemens.com/healthcare

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

CE 0123

Данное изделие имеет маркировку CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по медицинским изделиям и Директиве 2011/65/EU от 08 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Знак CE присваивается только тем медицинским изделиям, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутой Директивой ЕС.

При внесении в изделие изменений, не утвержденных изготовителем, настоящее заявление теряет свою силу.

Язык оригинала: Английский

**Официальный производитель**

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

**Штаб-квартира Siemens Healthcare**

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Заказ № XPW7-330G 621 60 01 12 | Напечатано в Германии, 08.2016 г. | Все права защищены | © 2016, Siemens Healthcare Gmb

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

# Подготовка к транспортировке для установки на автомобиль

Подготовка к транспортировке для установки на автомобиль .....3

Повторная установка после транспортировки ..... 3
Штатив рентгеновского устройства ..... 3

Подготовка к клиническому применению после транспортировки ..... 4
Ежедневные проверки ..... 4

Подготовка к транспортировке ..... 5
Штатив рентгеновского устройства ..... 5

Меры предосторожности при установке в транспортном средстве ..... 7

Дополнительная информация для систем с опциями томографической реконструкции ..... 8



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

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

# Подготовка к транспортировке для установки на автомобиль

## *Повторная установка после транспортировки*

### *Штатив рентгеновского устройства*

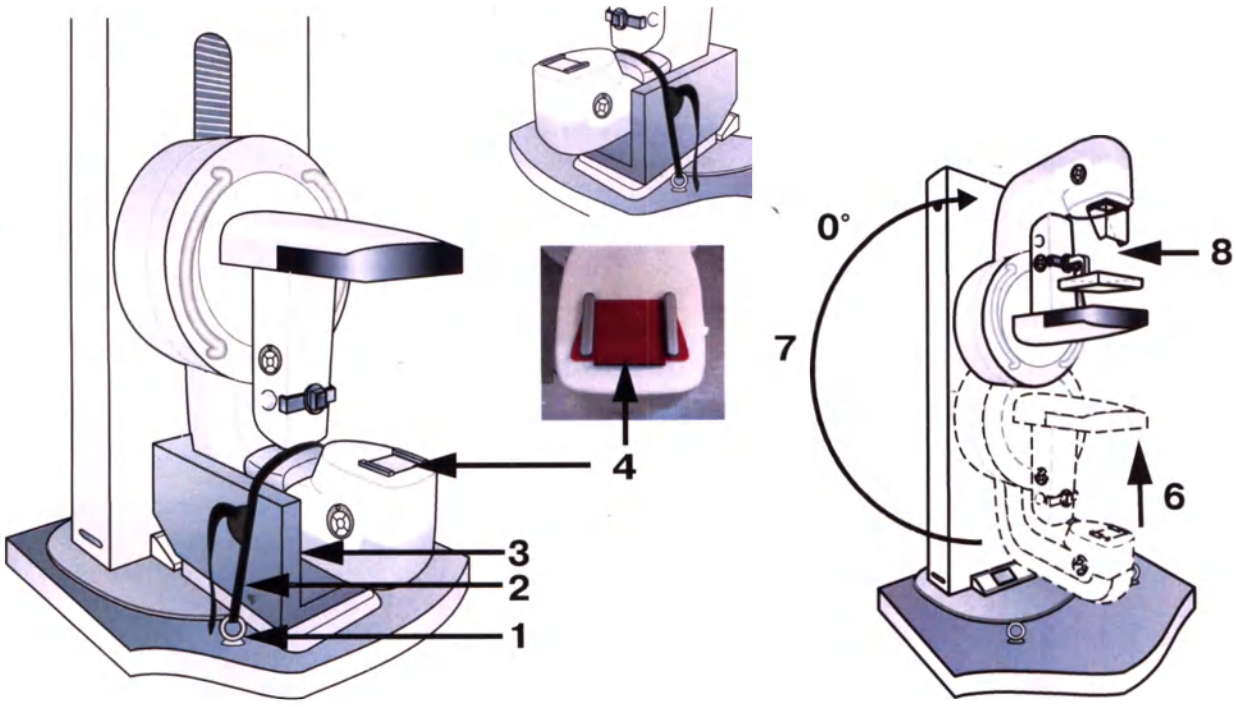



Рис. 1

1 Снимите быстросъемные фиксаторы.

2 Снимите фиксирующий ремень.

3 Удалите специальный пенопласт.

4 Снимите крышку коллиматора.

5 Включите систему MAMMOMAT Inspiration.

→ См. **Руководство пользователя**, глава **Эксплуатация**, раздел **Включение/запуск**

6 Переместите поворотный кронштейн на рабочую высоту.

7 Поверните поворотный кронштейн в положение 0°.

8 Присоедините защиту для лица и компрессионную пластину.



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

## *Подготовка к клиническому применению после транспортировки*

**Проверка работоспособности**

Калибровка:

→ См. **Руководство пользователя**, глава **Эксплуатация**, раздел **Калибровка**

Проверка коллимации:

Визуально проверьте световое поле двух разных компрессионных пластин и убедитесь, что размер светового поля регулируется правильно.

**Качество изображения**

→ См. **Руководство по контролю качества**, проверка **Линейности сигнала детектора**

→ См. **Руководство по контролю качества**, проверка **Качества изображения фантома**

### *Ежедневные проверки*

**Проверки механической части**

→ См. **Руководство пользователя**, раздел **Проверка работоспособности и безопасности**

**Качество изображения**

→ См. **Руководство по контролю качества**, проверка **Качества изображения фантома**

Как правило, калибровку детектора следует выполнять раз в 3 месяца. Калибровка должна выполняться, если постоянная температура в помещении более чем на 7 °C отклоняется от температуры при последней калибровке.

→ См. **Руководство пользователя**, глава **Эксплуатация**, раздел **Калибровка**



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

# Подготовка к транспортировке

## Штатив рентгеновского устройства

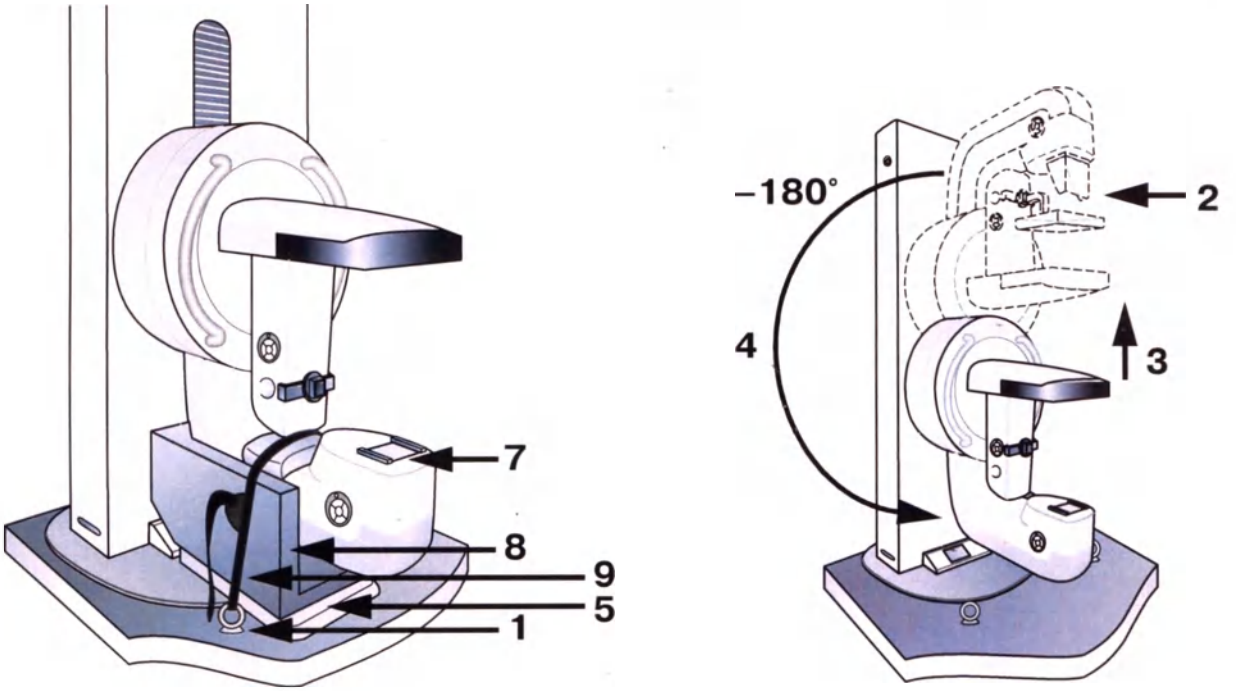



Рис. 2

**1** Положите быстросъемные фиксаторы на пол.

**2** Снимите защиту для лица и компрессионную пластину.

*Учтите, что все принадлежности нужно надежно уложить для транспортировки, например в ящик, шкаф с дверцей или транспортную коробку.*

**3** Переместите поворотный штатив в самое высокое положение.

**4** Поверните поворотный кронштейн в положение –180° (показано).

**5** Поместите специальные пенопластовые прокладки между отметками на полу, прижав их к пластине основания.

**6** Выключите систему MAMMOMAT Inspiration и отсоедините ее от сети питания.

→ См. **Руководство пользователя**, глава **Эксплуатация**, раздел **Выключение**



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

**7** Установите крышку коллиматора, как показано на рис. 3.

**8** Присоедините специальную пенопластовую прокладку к поворотному кронштейну.

**9** Пристегните удерживающий ремень, как показано на рис. 3, и затяните его как можно туже. Закрепите свободные концы в стальных проушинах.

*Убедитесь, что фиксирующий ремень затянут и тряска при транспортировке не повредит внутренние механизмы.*



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

# *Меры предосторожности при установке в транспортном средстве*

*Ниже +12 °C*
*Никогда не подвергайте систему MAMMOMAT Inspiration воздействию температур ниже +12 °C.*

*Ниже +12 °C*
*Ограниченное качество изображения вследствие сбоя в работе*
*Требуется не менее 15 минут для прогрева детектора системы MAMMOMAT Inspiration, чтобы обеспечить оптимальное качество изображения.*
*С помощью основного сетевого рубильника в помещении включите систему MAMMOMAT Inspiration по меньшей мере за час до использования.*

*Выше +35 °C*
*Необходимо дождаться достижения рабочей температуры ниже 35 °C.*

*Рекомендуемый диапазон температур: от 20 °C до 30 °C*

*Максимальное изменение температуры*
*Изменение температуры окружающей среды не должно превышать 10 °C/час.*


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

## *Дополнительная информация для систем с опциями томографической реконструкции*

*Обратите внимание, что при подготовке для клинического использования после транспортировки необходимо выполнить функциональные проверки, проверку качества изображения и ежедневные проверки.*

→ См. опцию **Томографическая реконструкция**, глава **Проверка качества**, раздел **Тест 4 : Качество изображения фантома**



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

*Штамп:* Удостоверенная копия

SIEMENS Healthineers


| | | |
|---|---|---|
| Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Сименс-штрассе 3, 91301 Форххайм, Германия | Имя | Коринна Хагер |
| | Отдел | SHS DI XP QT GRA |
| **Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации** | Моб. тел. | +49 (173) 3189877 |
| | Электронный адрес | corinna.hager@siemens-healthineers.com |
| | Дата | 05 мая 2023 г. |


**Документ для подачи в регулирующий орган на медицинское изделие: MAMMOMAT Inspiration**

Мы, представители компании Siemens Healthcare GmbH, расположенной по адресу: Хенкештр. 127, 91052 Эрланген, Германия, настоящим подтверждаем, что следующий документ составлен и выпущен производителем медицинского устройства.

MAMMOMAT Inspiration - Подготовка к транспортировке для установки на автомобиль XPW7-330G 621.60.01.12

С уважением,
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

Форххайм, *15.05.2023*

*/Подпись/*
Андреас Хердеген
Заведующий службой управления качеством
Рентгеновское оборудование
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

*/Подпись/*
Д-р Стефан Траутнер
Руководитель по нормативным вопросам
Рентгеновское оборудование
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

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

*Штамп:* Настоящим подтверждается, что данная копия является верной копией предоставленного мне оригинального документа. * Форххайм, 02 июня 2023 г. * */Подпись/* Нотариус

*Печать*: МАРТИН РАЙСС * НОТАРИУС Г. ФОРХХАЙМ

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

*переводчик Саная Анаит Левоновна* _____

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Восемнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года**

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2023-2-2052**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 8 (восемь) листов.

И.И.Белякова

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

Компьютерная система "Экспресс"

Certified Copy

SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Siemensstr. 3, 91301 Forchheim, Germany

Name Corinna Hager
Department SHS DI XP QT GRA

Mobile +49 (173) 3189877
E-Mail corinna.hager@siemens-healthineers.com

Date May 05, 2023

**To the federal service for Surveillance in Healthcare of Russian Federation**

**Submission document for medical device: MAMMOMAT Inspiration**

We, Siemens Healthcare GmbH, located at Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany, hereby confirm that the following document has been issued and released by the manufacturer of the medical device.

Operator Manual – Tomosynthesis (Option)
XPW7-330G.621.65.01.12

Yours Sincerely,
Siemens Healthcare GmbH

Forchheim, 15.5.2023

i.V. A. Herdegen

Andreas Herdegen
Head of Quality Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

i.V. Stefan Trautner

Dr. Stefan Trautner
Head of Regulatory Affairs Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

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

I certify herewith that this copy is a true copy of the original document, which was presented to me.

Forchheim, JUN 0 2 2023

Notary Public

MARTIN REIß NOTAR IN FORCHHEIM

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

SIEMENS

www.siemens.com/healthcare

# MAMMOMAT Inspiration

## Руководство пользователя – Томографическая реконструкция (опция)

VB60 или выше

Answers for life.

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

# MAMMOMAT Inspiration

## Руководство пользователя – Томографическая реконструкция (опция)

## VB60 или выше

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

# Обозначения

| | |
|---|---|
| i | Означает подсказку<br>Используется для предоставления информации о предотвращении ошибок эксплуатации или важной информации |
| » | Обозначает решение проблемы<br>Используется для предоставления информации об устранении неисправностей или ответов на часто задаваемые вопросы |
| ■ | Обозначает элемент списка |
| ✓ | Обозначает необходимое условие<br>Используется для обозначения условия, которое должно быть выполнено перед определенной операцией |
| ◆ | Обозначает операцию, выполняемую в один этап |
| 1<br>2<br>3 | Обозначает этапы в последовательностях операций |
| *Курсив* | Используется для обозначения ссылок и таблицы или заголовков рисунков |
| → | Используется для обозначения ссылки на соответствующую информацию, а также предыдущий или следующий этапы |
| Жирный шрифт | Используется для обозначения заголовков, пунктов меню, названия функций, кнопок и клавиш, например кнопка "Сохранить" |
| **Синий** | Используется для выделения **особенно** важных частей текста |
| Текст ЭИ | Используется для вывода информации на экран системы, в том числе элементов кода или команд |
| Текст пользователя | Используется для обозначения входных данных, которые необходимо указать |
| Меню > Пункт меню | Используется для обозначения выбираемых команд для перехода к определенному пункту подменю |
| ⚠ **ОСТОРОЖНО!** | ОСТОРОЖНО!<br>Используется с предупреждающим символом, означает опасную ситуацию, которая, если не принять должных мер, может привести к причинению незначительных травм или травм средней тяжести людям либо повреждению оборудования.<br>Слово ОСТОРОЖНО! относится к следующим элементам:<br>■ информация о характере опасной ситуации<br>■ последствия непредотвращения опасной ситуации<br>■ Методы предотвращения опасной ситуации |
| ⚠ **ВНИМАНИЕ!** | ВНИМАНИЕ!<br>Означает опасную ситуацию, которая, если не принять должных мер, может привести к серьезным травмам или смерти.<br>Слово ВНИМАНИЕ! относится к следующим элементам:<br>■ информация о характере опасной ситуации<br>■ последствия непредотвращения опасной ситуации<br>■ Методы предотвращения опасной ситуации |



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

1 Краткий обзор системы 7

1.1 Назначение устройства для Канады 7

1.2 Описание системы 7

1.2.1 Принцип действия рентгенографии 8

1.2.2 Томографическое сканирование 8

1.2.3 Необработанные проекции 9

1.2.4 Обработанные проекции 9

1.2.5 Первый вид 9

1.2.6 Срезы 9

1.2.7 Insight 2D (опция) 9

1.2.8 Insight 3D (опция) 10

1.2.9 Технология Empire (опция) 10

1.2.10 Ограничивающая рамка 10

1.2.11 Реконструкция 10

1.2.12 Повторная обработка 10

1.2.13 Автоматическое перемещение С-образной дуги 10

1.2.14 Компрессионная пластина 11

1.2.15 Защитный экран для лица при томографии 12

1.3 Настройка системы 13

1.3.1 Тип калибровки 13

1.3.2 Интервалы калибровки 14

1.3.3 Выполнение калибровки детектора 14

1.3.4 Завершение калибровки детектора 16

2 Обследование с томографической реконструкцией 19

2.1 Вид карты задач Examination (Обследование) 19

2.2 Подготовка 20

2.2.1 Общая подготовка 20

2.2.2 Регистрация пациента 20

2.2.3 Выполнение настроек обследования 20

2.2.4 Позиционирование пациента 22

2.2.5 Компрессия молочной железы 23

2.3 Выполнение экспонирования 24

2.3.1 Получение томографических изображений 24

2.3.2 Изменение ограничивающей рамки 26

2.3.3 Строка состояния и текст изображения 27

2.4 Представление/постобработка изображений, полученных при томографических обследованиях 29

2.4.1 Представление реконструкций 30

2.4.2 Отображение томографических изображений 31

2.4.3 Реконструкция томографических изображений 33

2.4.4 Воспроизведение изображений в движении (фильм) 36

2.5 Дополнительные примечания по томографическому обследованию 39

2.5.1 Коррекция видов проекций 39

2.5.2 Добавление видов проекций 40

2.5.3 Создание 2D + 3D экспонирование 41

2.6 Окончание обследования 42




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

3 Настройка 43
3.1 Конфигурирование томографического обследования 43
3.1.1 Настройка процедур 43
3.1.2 Детали проекций 43
3.1.3 Выбор изображений для пунктов назначений при автоматической пересылке 44

4 Глоссарий 47

Алфавитный указатель 49



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

# 1 Краткий обзор системы

Обратите внимание на то, что данное руководство пользователя томографической реконструкции является лишь дополнением.

Действительным является только полное руководство:

- Руководство пользователя – система MAMMOMAT Inspiration
- Руководство по контролю качества
- Советы по технике безопасности – *syngo* VH22B
- Томографическая реконструкция – опция

## 1.1 Назначение устройства для Канады

Система MAMMOMAT Inspiration с функцией томосинтеза предназначена для получения двух- и трехмерных цифровых маммограм с целью скрининга и диагностики.

Данное скрининговое обследование может включать набор двухмерных изображений FFDM с набором трехмерных изображений или без него. Проекции, включенные в набор изображений, определяются скрининговым протоколом и/или требованиями диагностических признаков.

## 1.2 Описание системы

Версии MAMMOMAT Inspiration PRIME Edition поддерживают опцию томографической реконструкции. Все описанные компоненты данного руководства пользователя доступны в обеих версиях.

Путем томографической реконструкции можно получить трехмерную информацию, выполняя экспонирования с различными углами. При этом значительно сокращаются проблемы с наложением тканей, которые мешают диагностике при обычной маммографии. Томографическую реконструкцию можно отображать и управлять ею на рабочей станции.

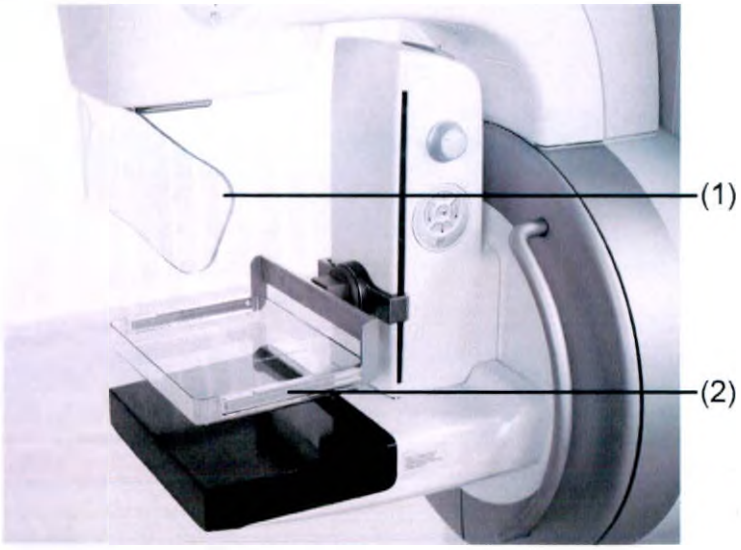
При томографической реконструкции рентгеновская трубка вращается в различном диапазоне углов. Во время рентгенографии получают изображения с помощью нескольких рентгеновских лучей в различных направлениях. Каждое из этих отдельных экспонирований выполняется при очень низкой дозе. Из-за различных направлений рентгенографии набор 2-мерных рентгеновских изображений содержит 3D-информацию об объекте, благодаря чему можно реконструировать объем молочной железы, применяя соответствующие программные алгоритмы и представляя их визуально в виде изображений срезов.

Во время рентгенографии для томографической реконструкции поворотный рычаг MAMMOMAT Inspiration охватывает угловой диапазон от +25° до -25°, при этом получают 25 проекций.



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

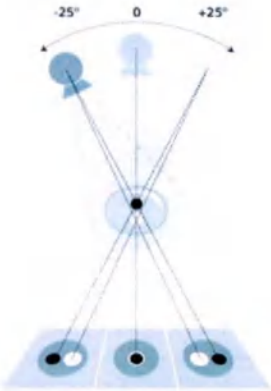
Проинформируйте пациента о процедуре обследования, в частности, сообщите продолжительность процедуры и предупредите об автоматическом перемещении поворотного рычага.

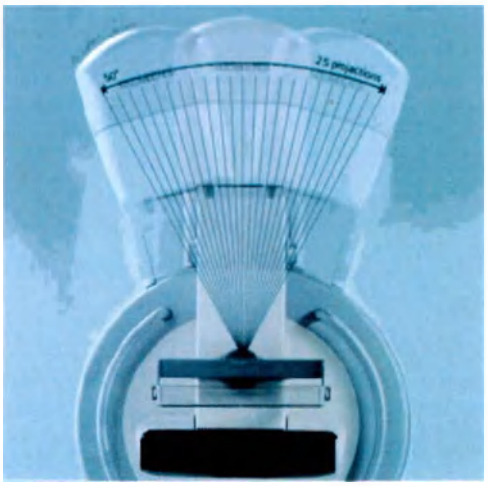



(1) Защитный экран для лица

(2) Компрессионная пластина

### 1.2.1 Принцип действия рентгенографии



### 1.2.2 Томографическое сканирование

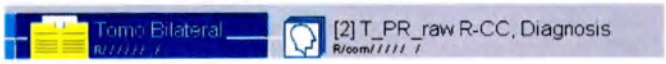
Сгенерированный объем данных для определенного вида, состоящий из необработанных проекций и/или обработанных проекций и/или срезов, либо комбинаций срезов.



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

### 1.2.3 Необработанные проекции

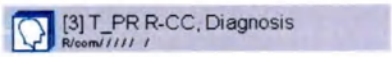
Во время томографического сканирования создается одиночное изображение. Во время развертывания на 50° создается 25 проекций и по одной проекции для каждого последующего градуса. Проекции сохраняются в виде объектов DICOM MG.




### 1.2.4 Обработанные проекции

Если обработка проекций включена, для улучшения визуализации проекций, полученных во время томографического сканирования, выполняется обработка изображений OpView 2D. По умолчанию обработка отключена. Эти изображения сохраняются в виде объектов DICOM MG для представления.

При использовании режима **2D + Tomo** (2D + Томография) первым изображением в сохраненной серии проекций является 2D-изображение.

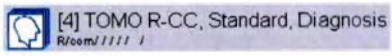



### 1.2.5 Первый вид

Первое экспонирование выполняется во время томографического сканирования, когда поворотный рычаг располагается под углом 0°. При использовании режима **2D + Tomo** (2D + Томография) первым создается 2D-изображение.

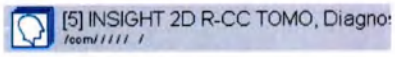
### 1.2.6 Срезы

Стопка изображений, параллельных поверхности детектора, которые реконструируются по проекциям для отображения на мониторе рабочей станции.




### 1.2.7 Insight 2D (опция)

2D-изображение, созданное из соответствующего набора данных томографической реконструкции. При особой обработке изображений может измениться внешний вид анатомических структур по сравнению с реконструированными срезами и изображениями проекций.



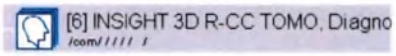

Изображения Insight 2D маркируются фиксированной меткой "IN 2D".



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

### 1.2.8 Insight 3D (опция)

3D-изображение, созданное из соответствующего набора данных томографической реконструкции. При особой обработке изображений может измениться внешний вид анатомических структур по сравнению с реконструированными срезами и изображениями проекций.




Изображения Insight 3D маркируются фиксированной меткой "IN 3D".

**ОСТОРОЖНО!**

Двухмерные или трехмерные изображения Insight – это изображения, полученные из данных исходного рентгеновского изображения. Из-за особенностей обработки анатомические структуры могут выглядеть измененными по сравнению с опытными данными.

**Неверный диагноз!**

- Для диагностики проводите анализ двухмерных или трехмерных изображений Insight вместе со срезами томосинтеза.

### 1.2.9 Технология Empire (опция)

Уникальный набор алгоритмов, обеспечивающих высочайшее качество изображения по контрастности и детализации.

### 1.2.10 Ограничивающая рамка

Интересующая область, которая содержит реконструируемую область. С помощью манипуляторов можно регулировать размер ограничивающей рамки по реконструируемой области ткани молочной железы для получения срезов.

### 1.2.11 Реконструкция

Расчет стопки срезов (3D-объем) на основе проекций с помощью алгоритма реконструкции.

### 1.2.12 Повторная обработка

Обработка проекций и 2D-изображения с использованием нового набора параметров обработки или реконструкции.

### 1.2.13 Автоматическое перемещение С-образной дуги

Происходит получение 25 видов в угловом диапазоне от -25° до +25°.

Кнопку включения излучения на блоке управления, либо на ножном или ручном выключателе следует нажать и удерживать нажатой в течение всех экспонирований.



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

- Поворотный рычаг находится в положении 0°.

  Получение первого вида выполняется для управления автоматическим экспонированием.
- Поворотный рычаг перемещается в положение -25°, выполняется второе экспонирование.
- Поворотный рычаг вращается во всем угловом диапазоне от -25° до +25°, при этом экспонирование выполняется через каждые 2°.
- Поворотный рычаг возвращается в начальное положение.

- Отпустите кнопку рентгеновского облучения.

- Отображается первый вид.
- Срезы автоматически реконструируются и затем отображаются.
- Проекции обрабатываются и отображаются, если включен соответствующий параметр (по умолчанию отключен).

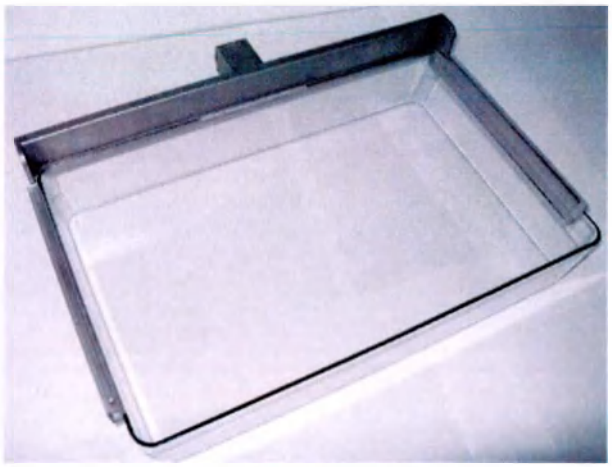
Проинформируйте пациента о процедуре обследования, в частности, сообщите продолжительность процедуры и предупредите об автоматическом перемещении поворотного рычага.

### 1.2.14 Компрессионная пластина

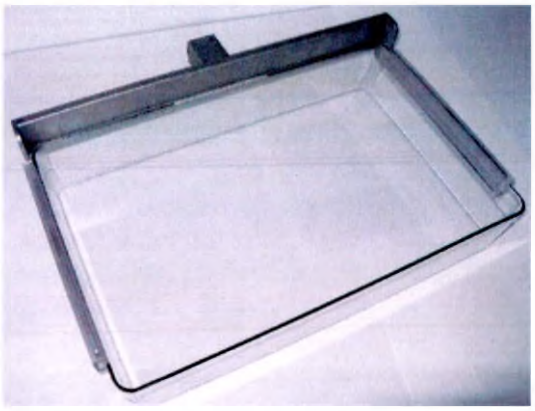
Для томографических обследований применяют следующие компрессионные пластины:



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



**Компрессионная пластина 26 см x 35 см для томографического обследования**



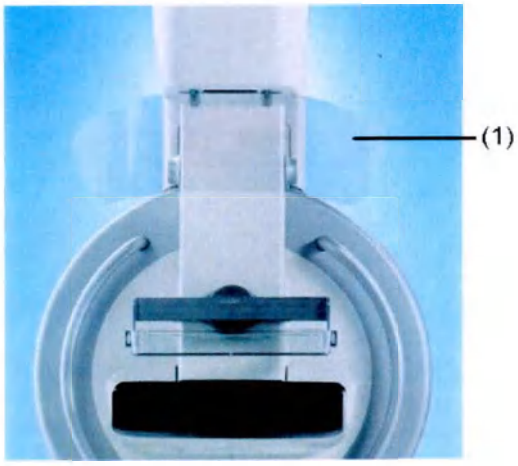
**Компрессионная пластина 24 см x 30 см, низкая, для томографического обследования**

### 1.2.15 Защитный экран для лица при томографии

При томографических обследованиях необходимо использовать специальный защитный экран для лица:



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




(1) Защитный экран для лица

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Голова пациента может оказаться на пути пучка.

**Чрезмерная доза излучения!**

- Убедитесь, что при томографическом обследовании постоянно используется специальный защитный экран для лица, если имеется вероятность того, что голова пациента попадет в путь прохождения пучка.

## 1.3 Настройка системы

Прежде чем приступать к томографическому обследованию, необходимо установить на MAMMOMAT Inspiration подходящую компрессионную пластину и защитный экран для лица при томографии.

### 1.3.1 Тип калибровки

Система MAMMOMAT Inspiration позволяет выполнять большое число различных обследований. Чтобы обеспечить оптимальные настройки детектора каждого типа во всех случаях, необходимо выполнить следующие разнообразные калибровки:

| Тип калибровки | Специальные функции |
|---|---|
| CONTACT (КОНТАКТ) | нет |
| MAGNIFICATION (УВЕЛИЧЕНИЕ) | без увеличительного стола |
| TOMOSYNTHESIS (ТОМОГРАФИЧЕСКАЯ РЕКОНСТРУКЦИЯ) | нет |

Если разница температуры детектора и температуры калибровки достигает 7°C или больше, подождите не менее 30 минут, пока система MAMMOMAT Inspiration прогреется, чтобы обеспечить оптимальные результаты проверки качества изображения.



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

### 1.3.2 Интервалы калибровки

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

Калибровка должна выполняться, если текущая температура в помещении более чем на 7°C отклоняется от температуры при последней калибровке.

Калибровка выполняется без компрессионной пластины. Рекомендуется выполнять калибровку томографической реконструкции после калибровки контакта.

### 1.3.3 Выполнение калибровки детектора

**Подготовка поворотного рычага**

Прежде чем приступать к калибровки, нужно установить С-образную дугу вверх для калибровки.

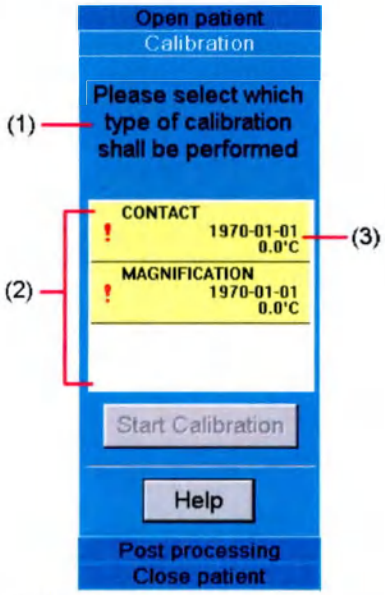
1. Установите плексигласовую пластину 40 мм на С-образную дугу так, чтобы закрывалась вся область изображения.
2. Установите С-образную дугу в положение 0°.
3. Отсоедините компрессионную пластину.

**Начало калибровки**

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

   Калибровка регистрируется автоматически.

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




(1) Следующий шаг

(2) Участок для выбора типа калибровки

(3) Дата последней калибровки для соответствующего типа калибровки

(если появляется значок "!", это означает, что наступил срок калибровки)

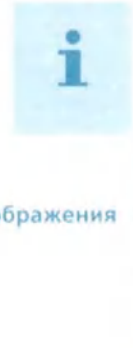


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Щелкните по типу калибровки **TOMOSYNTHESIS** (ТОМОГРАФИЧЕСКАЯ РЕКОНСТРУКЦИЯ).

При выборе подзадачи экспонирования параметры экспонирования автоматически устанавливаются надлежащим образом и отображаются на панели управления генератором для каждой комбинации анода/фильтра.

См. раздел: Обследование, раздел Поле управления генератора



Учтите, что калибровку типа TOMOSYNTHESIS (Томографическая реконструкция) можно повторять только пять раз. После этого требуется перезагрузка системы.

3 Щелкните по кнопке **Start Calibration** (Начать калибровку).

## Калибровочные изображения

Когда начинается калибровка, карта подзадач **Calibration** (Калибровка) изменяется в зависимости от выбранного типа калибровки. Вид получаемой проекции отображается в карте подзадач **Images** (Изображения).

Необходимо выполнить не менее 7 экспонирований.

1 На карте подзадач **Images** (Изображения) дважды щелкните по первому виду проекции, если она еще неактивна, чтобы включить излучение.

2 Нажмите кнопку экспонирования на блоке управления, пока не будут поданы все 26 импульсов экспонирования. Гентри остается в положении 0°.

Будет включено излучение и создано первое изображение обследования.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После завершения экспонирования готовое изображение отображается в области изображения.

3 Если экспонирование подходит для калибровки, щелкните по кнопке **Accept** (Принять).

Для проверки качества изображения может потребоваться кадрирование.

Произойдет перекалибровка детектора на основе калибровочного изображения.

– или –

Если экспонирование не подходит для калибровки, щелкните по кнопке **Reject** (Отклонить).

Калибровочное изображение отклоняется, и добавляется новое экспонирование.

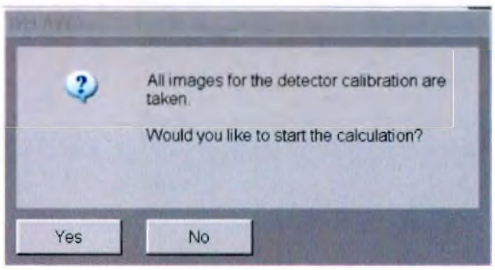
4 Продолжайте получать калибровочные изображения, пока не будет получено приблизительно 7 экспонирований.

Количество принятых и отклоненных экспонирований подсчитывается в карте подзадач **Calibration** (Калибровка).

### 1.3.4 Завершение калибровки детектора

После того как детектор будет откалиброван с использованием достаточного числа сборов данных, завершите процесс калибровки (рекомендация: не менее 7 изображений).

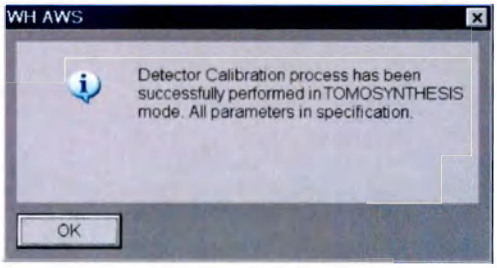
Появляется окно со следующим сообщением:




Подтвердите окно сообщения и щелкните по кнопке **Yes** (Да), чтобы начать расчет калибровки.

Расчет выполнен успешно

Следующее окно сообщения открывается при успешном выполнении расчета:




1 Закройте окно сообщения, щелкнув по кнопке **OK**.

Калибровка остановится автоматически.



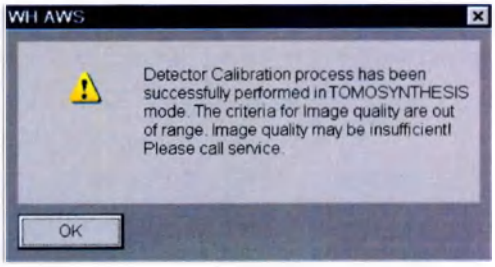
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Снимите плексигласовую пластину 40 мм.

Можно выбрать и оценить результаты калибровки. Результаты доступны в меню Service (Обслуживание), см. раздел "Проверка результатов калибровки" в руководстве пользователя.

**Расчет не выполнен успешно**

Следующее окно с предупреждением откроется, если расчет не выполнен успешно:




Это сообщение означает, что во время калибровки были обнаружены несколько нерабочих пикселей. Это требует проверки системы сервисным техником Siemens. Результаты доступны в меню Service (Обслуживание), см. раздел "Проверка результатов калибровки" в руководстве пользователя.

- Обратитесь к сервисному технику Siemens или технику, прошедшему обучение в Siemens.

До осмотра системы сервисным техником ее клиническое использование допустимо, если:

- ежедневные проверки выполняются без ошибок
- отсутствуют видимые артефакты
- отсутствуют возражения со стороны контролирующих органов



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 2 Обследование с томографической реконструкцией

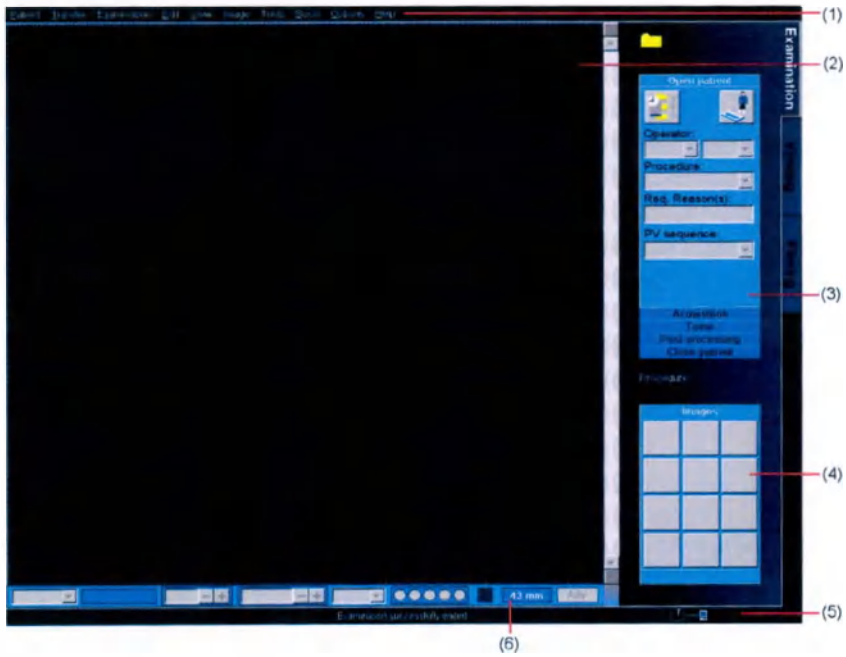
В настоящей главе описано типовое обследование с томографической реконструкцией. Ход обследования контролируется на рабочей станции, с применением стандартных параметров.

Сведения об элементах управления и отображения томографического обследования содержатся в (→ Страница 13 *Настройка системы*).

Более подробные сведения о проведении обследования на рабочей станции и изменении настроек обследования см. в руководстве пользователя MAMMOMAT Inspiration.

## 2.1 Вид карты задач Examination (Обследование)

Карта задач **Examination** (Обследование) разбита на несколько функциональных областей:




(1) Линейка меню

(2) Область изображения

(3) Стопка карт подзадач

(4) Область управления

(5) Строка состояния

(6) Панель управления генератора



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 2.2 Подготовка

### 2.2.1 Общая подготовка

✓ Предполагается, что система MAMMOMAT надлежащим образом установлена и включена.

1 Подготовьте систему MAMMOMAT для работы в томографическом режиме.

2 Проинформируйте пациента о процедуре обследования.

### 2.2.2 Регистрация пациента

В начале обследования пациента необходимо зарегистрировать с помощью RIS/Scheduler (Планировщик) или вручную:

1 Чтобы открыть окно **Patient Registration** (Регистрация пациента), щелкните по этой кнопке.

2 Введите необходимые для обследования данные в окне **Patient Registration** (Регистрация пациента).

3 Щелкните по кнопке Exam (Обследование).

Откроется карта задач **Examination** (Обследование).

### 2.2.3 Выполнение настроек обследования

Настройки томографического обследования выполняются на картах подзадач карты задач **Examination** (Обследование).

Группа параметров реконструкции RPG, соответствующая каждому режиму рентгенографии, назначается в меню Service (Обслуживание):

Процедура обследования

1 Выберите нужную томографическую процедуру в списке **Procedure** (Процедура).

Последовательность проекций, установленная для процедуры, отображается в списке **PV sequence** (Последовательность PV).

Если невозможно изменить значение **Procedure** (Процедура), сначала отключите **PV (projection view)** (PV (вид проекции)).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 При необходимости выберите значение **Operator(s)** (Операторы).

3 При необходимости измените параметры обследования.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Использование режима рентгенографии PRIME + Tomo для обследования молочных желез с имплантатами.

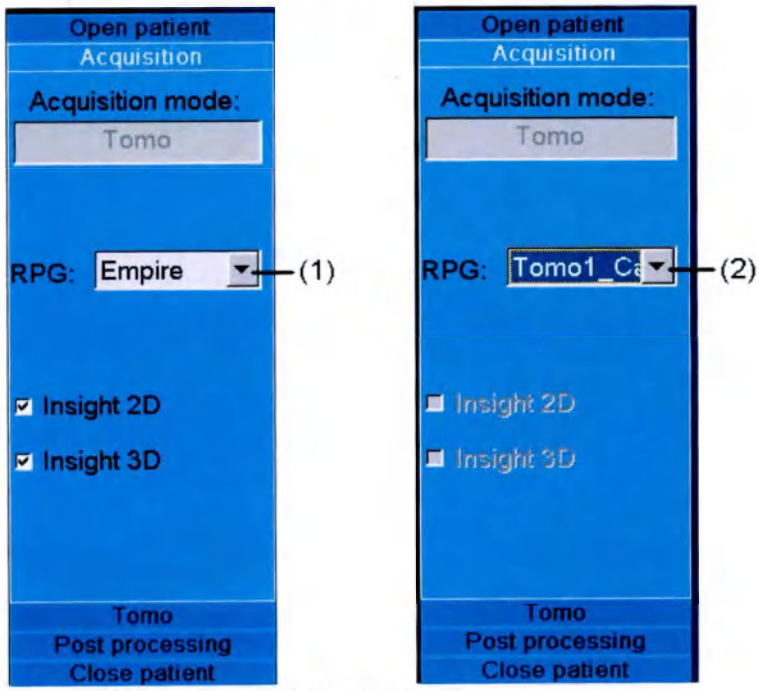
**Повторное изображение!**

- Не используйте режим рентгенографии **PRIME + Tomo** (ЗАПОЛНЕНИЕ + Томо) для обследования молочных желез с имплантатами.

Параметры обследования

1 Щелкните по карте подзадач **Acquisition** (Рентгенография) и откройте ее на переднем плане.

Соответствующий режим рентгенографии и группа параметров реконструкции для выбранной процедуры отобразятся на карте подзадач **Acquisition** (Рентгенография).



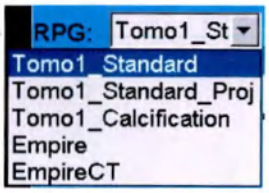

(1) Процедура: Томография, RPG: Empire

(2) Процедура: Томография, RPG: Calcification (Кальцификация)

Соответствующая группа параметров реконструкции RPG для каждой процедуры и режима рентгенографии отображается по умолчанию.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




2 При необходимости выберите другую группу параметров реконструкции RPG из списка выбора RPG.

3 Дополнительно активируйте нужные функции, устанавливая соответствующие флажки, только для RPG Empire.

**Insight 2D и/или Insight 3D**

| Acquisition mode | RPG | Insight |
|---|---|---|
| Tomo (Томограмма) | Standard (Стандарт) | - |
| | Standard_Proj | - |
| | Standard_Calc | - |
| | Standard_no_seg | - |
| | Empire | **Insight 2D**<br>**Insight 3D** |
| | EmpireCT | - |
| | Standard_Phantom | - |
| | Empire_Phantom | - |

Функции Empire, Insight 2D и Insight 3D доступны только при наличии лицензии.

### 2.2.4 Позиционирование пациента

При томографическом обследовании пациенты сидят или стоят.

Позиционирование в сидячем положении

- Для фиксации позвоночника пациента относительно поворотного рычага используется подходящее кресло с фиксацией и жесткой спинкой.

  Молочная железа не должна скользить при движении пациента.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

При движениях С-образной дуги может произойти сжатие или сдавливание частей тела.

**Опасность травмирования!**

- Убедитесь, что пациент правильно уложен.
- Помните, что при движении С-образной дуги защитный экран для лица также двигается.
- Голова пациента не должна прислоняться к защитному экрану для лица при движении С-образной дуги.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 2.2.5 Компрессия молочной железы

Все операции по подготовке к обследованию следует выполнять до компрессии.

Молочная железа должна оставаться сжатой до завершения всех экспонирований.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Необходимо учитывать наличие имплантатов в молочной железе, иначе могут возникнуть ошибки при лечении и неправильные настройки при обследовании.

**Риск травмирования при компрессии и томографическом обследовании!**

- Прежде чем приступать к обследованию, спросите у пациента, нет ли у него имплантатов. Предупредите пациента о рисках, связанных с предоставлением неверных данных.
- Соответствующим образом выполните настройку подготовки и обследования пациента (например, выполнения компрессии, настройки параметров системы).

**Выполните компрессию**

1. Опустите компрессионную пластину с помощью ручки управления или педального переключателя и сожмите молочную железу с усилием не менее 30 Н, чтобы предотвратить перемещение молочной железы.
2. Пациентов с имплантатами или перенесших недавно хирургическую операцию на молочной железе нельзя подвергать "оптимизированной компрессии" OPCOMP.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Непреднамеренная декомпрессия в ходе процедуры.

**Необходим повтор обследования!**

- После компрессии молочной железы пациента уберите педальные переключатели за пределы зоны досягаемости пациента и персонала.

Обратите внимание, что, если толщина сжатой молочной железы составляет от 80 до 100 мм, появляется окно сообщения:

- The image quality is limited (Качество изображения ограничено).

Обратите внимание, что, если толщина сжатой молочной железы > 100 мм, появляется окно сообщения:

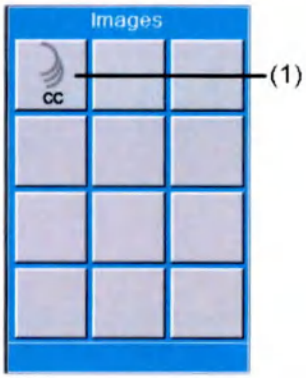
- Only slice images of up to 100 mm will be reconstructed (Будут реконструированы только изображения срезов толщиной до 100 мм).
- No slice images of more than 100 mm will be calculated (Изображения срезов толщиной более 100 мм рассчитываться не будут).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 2.3 Выполнение экспонирования

Планируемое экспонирование отображается на карте подзадач **Images** (Изображения) карты задач **Examination** (Обследование).




(1) Получение томографических изображений

При получении томографических изображений выполняется 25 экспонирований. Экспонирования выполнены успешно.

### 2.3.1 Получение томографических изображений

1 Для томографических экспонирований дважды щелкните по кнопке.

Загрузятся параметры детектора.

Следующие настройки томографического обследования изменить нельзя:

(1) Комбинация анод/фильтр – всегда W/Rh.

(2) Положение решетки всегда определяется таким образом, чтобы она находилась вне поля обзора.

Следует иметь в виду, что уровни дозы можно устанавливать индивидуально для каждого диапазона толщины молочной железы.

Для сбора данных путем томографической реконструкции необходимо в частности иметь в виду, что для более толстых молочных желез эти два уровня доз (средне-высокий, высокий) имеют более продолжительное время экспонирования, что может привести к размытию изображения.

Если во время обследования с томографической реконструкцией нажата кнопка аварийного останова emergency STOP:

- значение Entrance Dose (Входная доза) будет неправильно отображаться на изображении.
- Все остальные значения (например, значения mAs- (мАс-), kV (кВ)) будут правильно отображаться на изображении.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Проверьте параметры экспонирования и при необходимости скорректируйте их.

Томографические изображения можно получать методами OPDOSE, AEC или MANUAL (ВРУЧНУЮ).

В случае слишком высокого или слишком низкого значения мАс отображается следующее сообщение:

**Calculated mAs outside valid range** (Рассчитанное мАс за пределами допустимого диапазона).

**Please change to AEC mode.** (Переключитесь в режим AEC.)

**При малой толщине компрессии < 20 мм уменьшите значение кВ с шагом 1 кВ. При большей толщине компрессии > 50 мм увеличьте значение кВ с шагом 1 кВ.**

Чтобы переключиться в режим AEC, выберите режим рентгенографии AEC на панели управления генератора.

Ранее заданное значение AEC сохраняется, и значение кВ можно увеличить с шагом 1 кВ.

3 Нажмите и удерживайте нажатой кнопку экспонирования на блоке управления, пока звучит сигнал.

Во время экспонирования кнопка должна гореть желтым цветом.

Излучение будет включено, и будут получены томографические изображения.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Столкновение с поворотным рычагом во время сбора данных.

**Травмирование пациента или оператора в результате сжатия!**

- Убедитесь в отсутствии риска столкновения в диапазоне поворота рычагов группы (±25°) во время выполнения томограммы.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Во время сбора данных останавливается рычаг трубки или неожиданно перемещается объектный стол.

**Защемление пациента или оператора!**

- Если рычаг трубки неожиданно остановится до конечного положения или объектный стол переместится во время томографии или стереоскопии, отпустите кнопку экспонирования и выполните декомпрессию. Обратитесь в службу технической поддержки для проверки системы.

## Параметры экспонирования при экспонированиях 3D-имплантатов

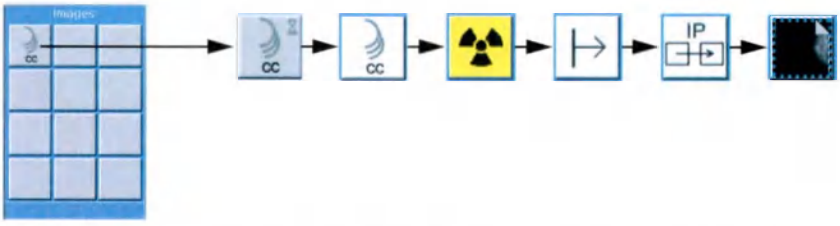


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

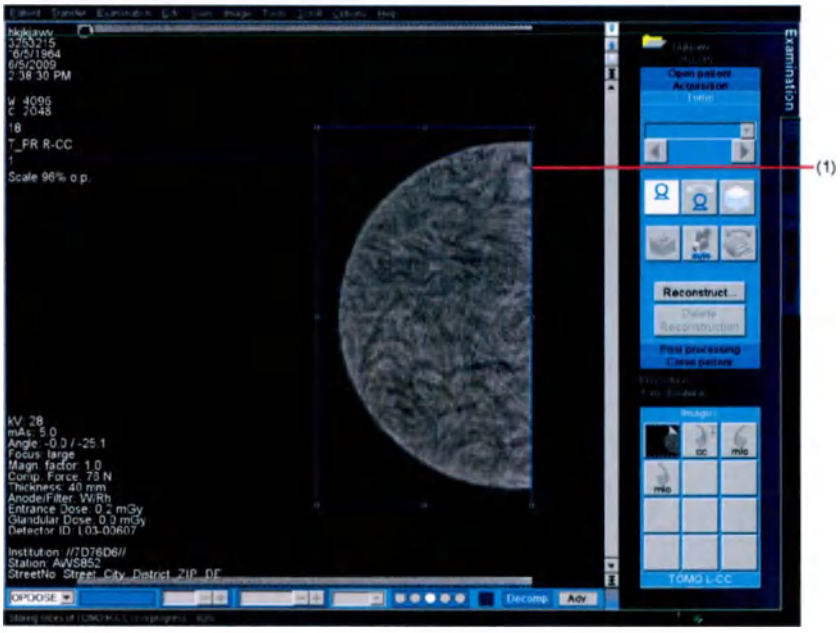
Параметры режимов рентгенографии Tomo Implant (Томография имплантата) и 2D+Tomo Implant (2D+Томография имплантата) отображаются на вкладке **EXPOSURE Programs** (Программы ЭКСПОНИРОВАНИЯ) в окне **Procedure Handling Configuration** (Конфигурация обработки процедуры).

### Состояние вида проекции

На карте подзадач **Images** (Изображения) виды отдельных проекций, вплоть до реконструированного набора данных томографии, отображаются следующим образом:




Первый вид отображается в ограничивающей рамке (1). На нем показывается реконструированная область.



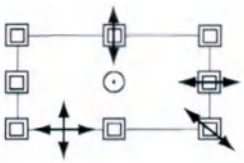

## 2.3.2 Изменение ограничивающей рамки

Ограничивающая рамка должна включать в себя молочную железу полностью. Если ограничивающая рамка слишком мала или слишком велика, можно изменить ее с помощью курсора после выполнения первоначальной реконструкции.

Если щелкнуть мышью в ограничивающей рамке, курсор изменит форму, после чего можно редактировать графические изображения.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 Наведите курсор на один из манипуляторов.

2 Увеличьте или уменьшите размер обследуемой области в соответствии с вашими требованиями.

– или –

Перемещение области в изображении. Для этого наведите курсор на контур между метками-манипуляторами.

3 Щелкните по кнопке **Reconstruct...** (Реконструкция...) на карте подзадач **Tomo** (Томография).

Томографические изображения реконструируются повторно, см. (→ Страница 33 *Реконструкция томографических изображений*).

Обратите внимание, что набор параметров из списка **Reconstruction parameter group name** (Имя группы параметров реконструкции) имеет разные свойства реконструкции:

- **Standard** (Стандарт) используется для всех стандартных томографических обследований.
- **Standard_Proj** используется для всех стандартных томографических обследований. Дополнительно доступны обработанные проекции.
- **Standard_Calc** используется в случаях, когда требуется дополнительная реконструкция томограммы с фокусом на микрокальцификациях.
- **Standard_no_seg** используется для специальных томографических обследований, когда фон не должен быть черным.
- **Empire** используется для всех стандартных томографических обследований.
- **EmpireCT** используется для всех стандартных томографических обследований.
- **Standard_Phantom** используется для томографических обследований с фантомом.
- **Empire_Phantom** используется для томографических обследований с фантомом.

### 2.3.3 Строка состояния и текст изображения

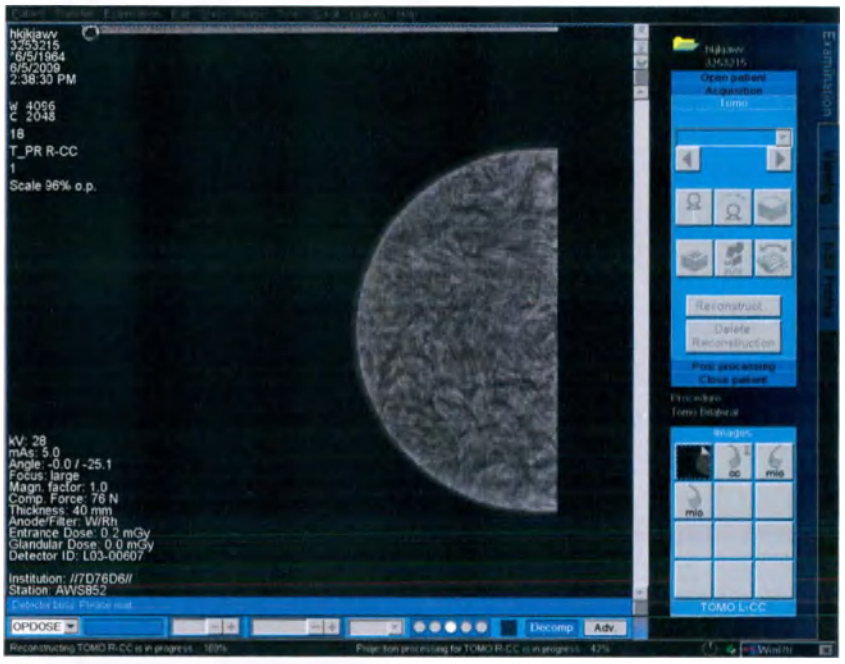
В строке состояния отображается ход выполнения реконструкции срезов (1) и обработки проекции (2) в процентах.

При расчете проекций учитывается первоначальный первый вид, так что обрабатывается 26 проекций.

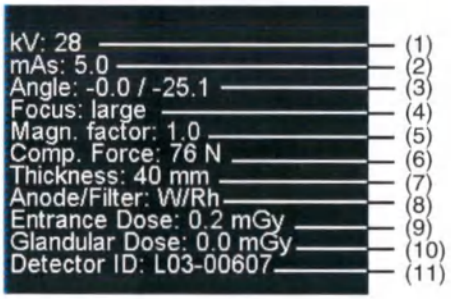


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После того, как будут созданы все 25 срезов/проекций, вид переключается на карту подзадач **Tomo** (Томография).




Текст изображения на изображениях проекций




(1) Значение напряжения

(2) Значение mAs (мАс)

(3) Угол установленного вида проекции/угол проекции при экспонировании

(4) Фокус

(5) Коэффициент увеличения

(6) Усилие компрессии

(7) Толщина молочной железы

(8) Комбинация анод/фильтр

(9) Входная доза

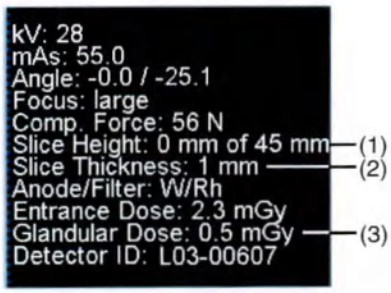
(10) Доза, полученная органом/проекция

(11) ИД детектора



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текст изображения на изображениях срезов




(1) Высота среза, измеренная от поверхности крышки детектора

(2) Толщина среза

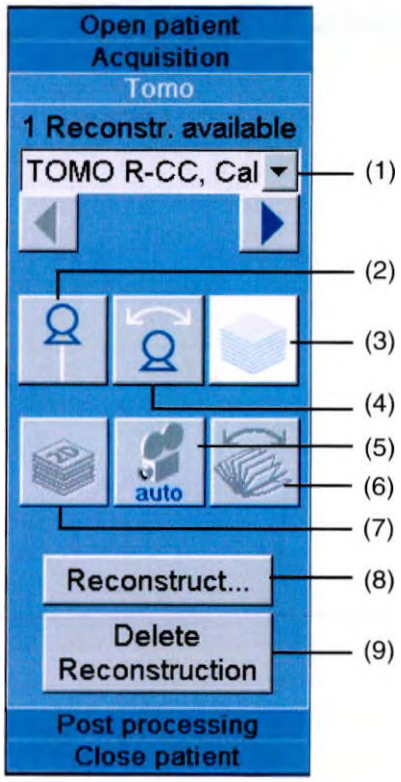
(3) Доза, полученная органом, при полном сканировании

## 2.4 Представление/постобработка изображений, полученных при томографических обследованиях

Изображения, полученные при томографических обследованиях, можно обрабатывать в карте подзадач **Tomo** (Томография) карты задач **Examination** (Обследование).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(1) Панель информации, группа параметров проекции и реконструкции (RPG)

(2) Представление первого вида (при использовании представления 2D-изображения **2D + Tomo** (2D + Томография))

(3) Представление изображения среза

(4) Представление изображения проекции

(5) Автоматическое воспроизведение фильма

(6) Представление изображений Insight 2D

(7) Представление изображений Insight 3D

(8) Реконструкция томографических изображений

(9) Удаление выбранных реконструированных томографических изображений

Последующее получение можно отключить, чтобы обработать изображения томографического обследования.

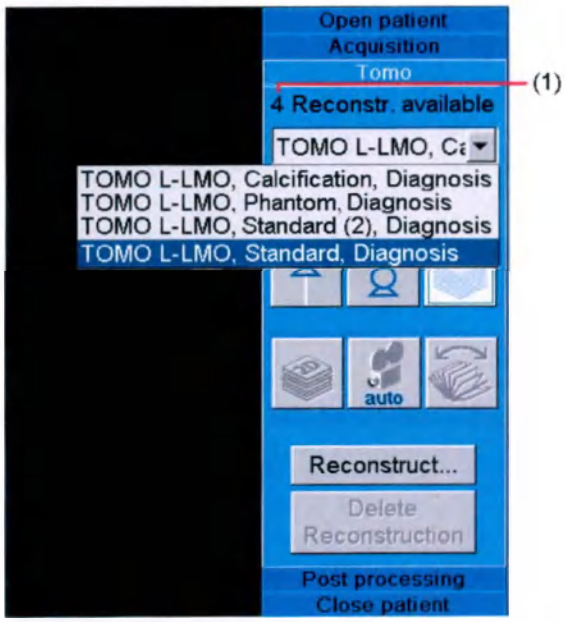
### 2.4.1 Представление реконструкций

1 При необходимости выберите из списка другую последовательность реконструкций.

Выбранная последовательность реконструкции выводится на экран монитора.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




Число (1) показывает, сколько реконструкций относятся к томографическому сканированию.

2 В случае нескольких экспонирований можно использовать кнопки со стрелками для перехода к следующему набору реконструкций.

Следует иметь в виду, что число срезов зависит от толщины сжатия, компрессионной пластины и усилия компрессии.

Компрессионная пластина может слегка изгибаться во время сжатия молочной железы; в результате могут возникать различия в толщине сжатия, которая отображается на цифровом дисплее стойки и мониторе AWS. Верхние реконструированные срезы не содержат реальной ткани молочной железы.

## 2.4.2 Отображение томографических изображений

Можно переключаться между различными изображениями.

**Первый вид**

Экспонирование выполняется при угле 0°.

- Выберите в строке меню опцию **View** > **First view** (Вид > Первый вид).

  Отображается первый вид.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– или –

Щелкните по кнопке **Single view** (Один вид) на карте подзадач **Tomo** (Томография) или в полосе прокрутки.

Используйте комбинацию клавиш **Ctrl** + **F1**.

Изображения проекций

25 видов под различными углами, на основе которых реконструируются срезы.

Помните, что сбор данных выполняется при низкой дозе и ограниченном качестве изображения.

Доступно, только если выбрана обработка проекций.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Оценка расстояний на проецируемых томографических изображениях может быть неточной.

**Неверные результаты измерений, неверный диагноз.**

- Не используйте проецируемые томографические изображения для выполнения критически важных измерений.

- В главном меню выберите опцию **View** > **Tomo Projections** (Вид > Томо-проекции).

Отображаются первые виды.

– или –

Щелкните по кнопке **Tomo Projections** (Томо-проекции) на карте подзадач **Tomo** (Томография) или в полосе прокрутки.

Используйте комбинацию клавиш **Ctrl** + **F2**.

Следует иметь в виду, что собираемые данные проекций невозможно отправить на карту задач **Filming** (Рентгенография).

**Auto Filming** (Автоматическая рентгенография) не поддерживается для томографических изображений.

Изображения срезов

Это реконструированные срезы на основе проекций, которые можно создать с помощью различных алгоритмов реконструкции (RPG).

- В главном меню выберите опцию **View** > **Slices** (Вид > Срезы).



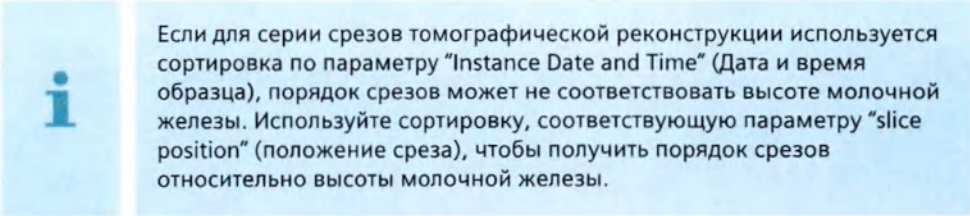
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отображаются виды срезов.

– или –

Щелкните по кнопке **Slices** (Срезы) в карте подзадач **Tomo** (Томография) или в полосе прокрутки.

Используйте комбинацию клавиш **Ctrl** + **F3**.



Если для серии срезов томографической реконструкции используется сортировка по параметру "Instance Date and Time" (Дата и время образца), порядок срезов может не соответствовать высоте молочной железы. Используйте сортировку, соответствующую параметру "slice position" (положение среза), чтобы получить порядок срезов относительно высоты молочной железы.

**Изображения Insight 2D**

2D-изображение, созданное из соответствующего набора данных томографической реконструкции.

- В главном меню выберите опцию **View** > **Insight 2D** (Вид > Insight 2D).

  Отображается общий вид 2D.

  – или –

Щелкните по кнопке **Insight 2D** в карте подзадач **Tomo** (Томография) или в полосе прокрутки.

Используйте комбинацию клавиш **Ctrl** + **F4**.

**Изображения Insight 3D**

3D-изображение, созданное из соответствующего набора данных томографической реконструкции.

- В главном меню выберите опцию **View** > **Insight 3D** (Вид > Insight 3D).

  Отобразятся 3D-объемы.

  – или –

Щелкните по кнопке **Insight 3D** в карте подзадач **Tomo** (Томография) или в полосе прокрутки.

Используйте комбинацию клавиш **Ctrl** + **F5**.

## 2.4.3 Реконструкция томографических изображений

Для лучшей визуализации деталей томографические изображения реконструируют с разными параметрами реконструкции, см. раздел (→ Страница 20 *Выполнение настроек обследования*).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Реконструкция изображений**

Реконструированные изображения отображаются в карте подзадач **Tomo** (Томография) и в окне **Patient Browser** (Браузер пациентов).

1 Щелкните по кнопке **Reconstruct...** (Реконструкция...).

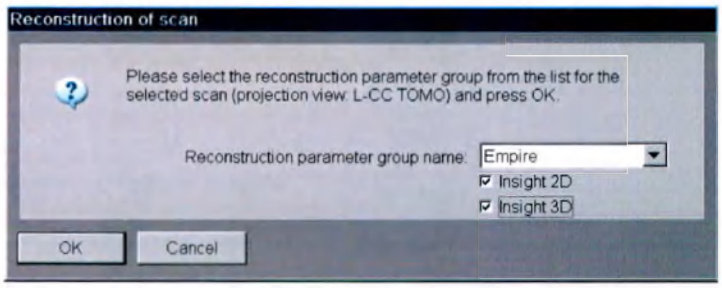
– или –

Щелкните по изображению правой кнопкой мыши.

Появляется окно выбора.

2 Выберите опцию **Reconstruct Tomo Scan...** (Реконструкция томо-сканирования...) во всплывающем меню.

Появляется диалоговое окно **Reconstruction of scan** (Реконструкция сканирования):




3 Выберите параметр реконструкции из списка **Reconstruction parameter group name** (Имя группы параметров реконструкции).

Например:

- **Standard** (Стандарт) – используется для всех стандартных томографических обследований.
- **Empire** – используется для всех стандартных томографических обследований. Дополнительно можно выбрать функции **Insight 2D** и/или **Insight 3D**.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Специальное значение Reconstruction parameter group name (Имя группы параметров реконструкции) для кальцификации предназначено для микрокальцификации.

**Снижена чувствительность к низкоконтрастным данным ткани молочной железы!**

- Помимо параметра кальцификации, используйте **Standard Reconstruction parameter group name** (Стандартное имя группы параметров реконструкции) для всех стандартных томографических обследований.

Обратите внимание, что в некоторых случаях для каждого вида может потребоваться регулировка яркости/контрастности (или ширины окна и уровня окна) вручную.

4 Нажмите кнопку **Согласен**.

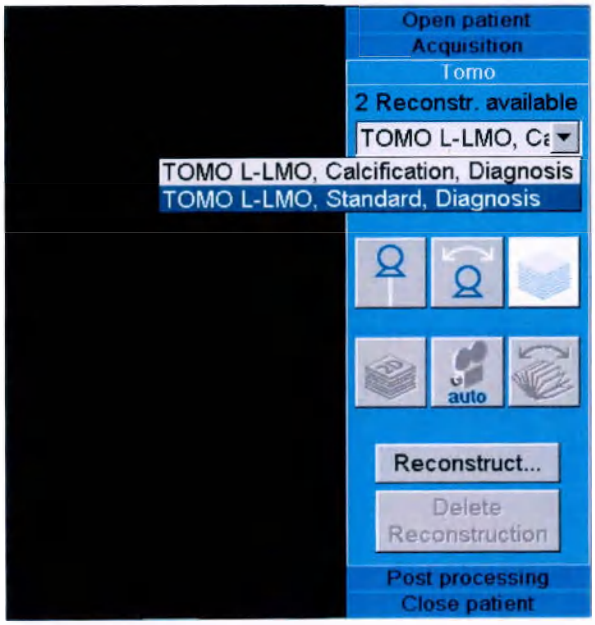
Томографические изображения будут реконструироваться заново с использованием выбранного параметра реконструкции.

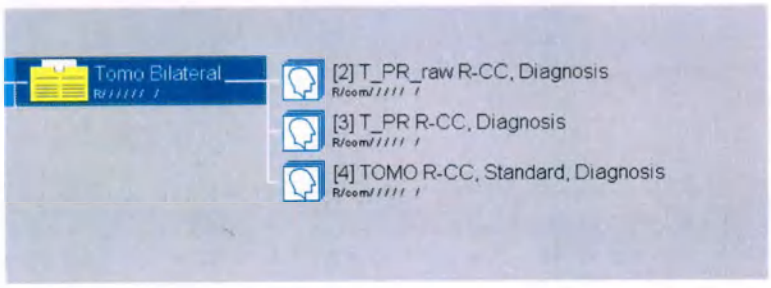


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В списке карты подзадач **Tomo** (Томография) отображается новый 3D-объем из реконструированных срезов (например, TOMO L-LMO, Calcification (Кальцификация), Diagnosis (Диагностика)).

Одновременно сохраняется новая серия, которая отображается вместе с выбранным параметром реконструкции в окне **Patient Browser** (Браузер пациентов).




При каждой дополнительной реконструкции объем данных значительно увеличивается. Таким образом, вы должны сохранить только те реконструкции, которые действительно необходимы. Прежде чем закрывать обследование, нужно удалить реконструкции, которые более не требуются.

5 Щелкните **Cancel** (Отмена).

Диалоговое окно **Reconstruction of scan** (Реконструкция сканирования) закрывается.

Томографические изображения остаются неизменными.

### Удаление реконструированных изображений

Можно удалить реконструированные изображения, используя всплывающее меню или кнопку **Delete Reconstruction** (Удалить реконструкцию).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Щелкните по кнопке **Slices** (Срезы) в карте подзадач **Tomo** (Томография).

Отображаются виды срезов.

2 Выберите в списке реконструкцию, напримерTOMO L-LMO, **Standard, Diagnosis** (TOMO L-LMO, Стандарт, Диагностика).

3 Щелкните по кнопке **Delete Reconstruction** (Удалить реконструкцию).

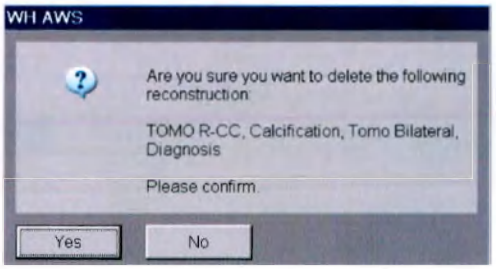
– или –

Щелкните по изображению правой кнопкой мыши.

Появляется окно выбора.

4 Выберите опцию **Delete Reconstruction** (Удалить реконструкцию) во всплывающем меню.

Появляется окно со следующим сообщением:

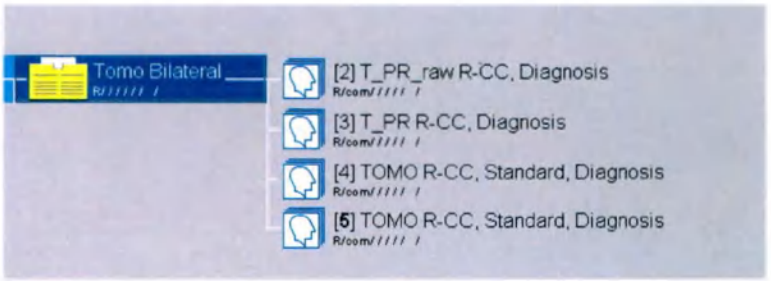



5 Для внесения изменений нажмите **Yes** (Да).

Сохраненные серии с выбранным параметром реконструкции в окне **Patient Browser** (Браузер пациентов) удаляются.

– или –

Щелкните по кнопке **No** (Нет), если вы не хотите выполнять изменения.



Если реконструкция удалена, соответствующие изображения **Insight 2D** и **Insight 3D** будут также удалены.

### 2.4.4 Воспроизведение изображений в движении (фильм)

Нарушения на изображениях обычно легче обнаружить при просмотре изображений как быстро чередующейся последовательности типа фильма. Карта подзадач **Tomo** (Томография) содержит функцию быстрой автоматической прокрутки изображений серии.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При воспроизведении фильма наборы данных не следует корректировать или перегруппировать.

### Режим компоновки и представления

1 Выберите представление в виде стопки (**View** > **Slices** (Вид > Срезы)) для просмотра серии в виде кинофильма.

2 Затем выберите достаточно большой формат, так, чтобы на нем были видны все детали. Рекомендуемый формат: **1: 1** Фильм отображается в полноэкранном виде.

### Автоматическое воспроизведение фильма

Если нужно поддерживать постоянную скорость при воспроизведении, можно выполнять воспроизведение автоматически. В этом режиме можно изменить некоторые настройки для воспроизведения фильма.

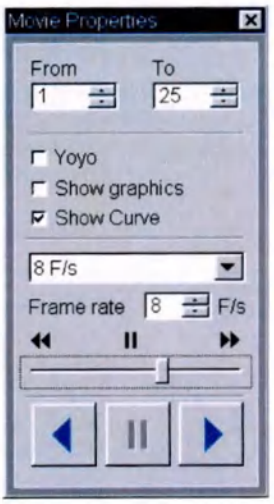
На карте подзадач **Movie Properties** (Свойства фильма) можно:

- исключить несущественные первое и последнее изображения;
- сделать паузу и перезапустить фильм;
- изменить скорость и направление воспроизведения.

### Запуск кинопросмотра

- Щелкните по кнопке **Movie Properties** (Свойства фильма).

Откроется карта подзадач **Movie Properties** (Свойства фильма).




### Исключение первого/последнего изображений

- В счетчиках **From** (От) и **To** (До) укажите, какие изображения следует включить в кинопросмотр.

Таким образом, можно исключить несущественные первое и последнее изображения. Данную настройку **нельзя** изменять во время воспроизведения фильма.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### Пауза при просмотре, прокрутка вперед и назад по шагам

- Щелкните по кнопке Stop (Стоп), чтобы сделать паузу при просмотре фильма.

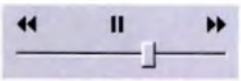
Пошаговая прокрутка стопки изображений с использованием полосы прокрутки или загнутых уголков.

### Скорость и направление воспроизведения

1 Выберите значение скорости из списка.

– или –

Введите скорость воспроизведения в счетчик поля **Frame rate** (Частота кадров).



Выберите скорость воспроизведения с помощью ползунка:

- Полностью вправо: быстрая прокрутка вперед
- Вправо от центра – медленная прокрутка вперед
- По центру – стоп-кадр
- Влево от центра – медленная прокрутка назад
- Полностью влево – быстрая прокрутка назад

Измените направление воспроизведения, щелкнув по кнопке Вперед/Назад.

2 Щелкните по опции **Yoyo** (Йо-йо).

Когда фильм дойдет до последнего кадра в режиме прямого воспроизведения, он перематывается до первого кадра, а затем вновь воспроизводится до последнего кадра, и т.д.

– или –

Отмените выбор опции **Yoyo** (Йо-йо), чтобы воспроизводить фильм в виде цикла.

После того, как фильм дойдет до последнего кадра, воспроизведение вновь начинается с первого кадра (цикл).

3 Щелкните по опции **Show graphics** (Показать графику).

Вставляемое графическое изображение отображается, как часть фильма.

– или –

Отмените выбор опции **Show graphics** (Показать графику).

Вставляемое графическое изображение не отображается как часть фильма.

4 Щелкните по опции **Show Curve** (Показать кривую).

Вставляемые кривые отображаются, как часть фильма.

– или –

Отмените выбор опции **Show Curve** (Показать кривую).

Вставляемые кривые не отображаются, как часть фильма.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 2.5 Дополнительные примечания по томографическому обследованию

С помощью видов проекции и среза можно запрашивать данные экспонирования для изображения.

### 2.5.1 Коррекция видов проекций

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Если выполняется экспонирование неверно выбранной стороны молочной железы, либо неправильно выбранного вида, изображение сохраняется как вид неправильно выбранной проекции.

**Возможен неправильный диагноз или лечение!**

- Убедитесь, что для изображения выбран нужный вид проекции, при необходимости исправьте его.

коррекция

1 Щелкните правой кнопкой мыши по соответствующему изображению на карте подзадач **Images** (Изображения).

Появляется всплывающее меню.

2 Выберите опцию **Correct...** (Коррекция...).

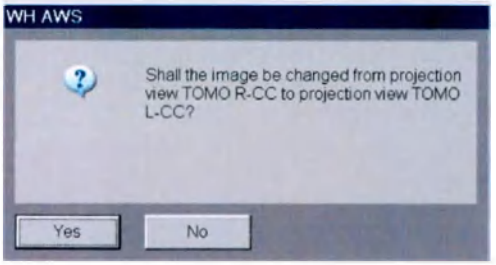
Откроется диалоговое окно **Correct projection view** (Коррекция проекций).

3 Выберите нужный вид проекции в окне **Correct projection view** (Коррекция проекций).

4 Нажмите кнопку **Согласен**.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




5 Для внесения изменений нажмите **Yes** (Да).

Имеющиеся экспонированные изображения реконструируются и отображаются на измененном виде.

### 2.5.2 Добавление видов проекций

В области управления протоколом (карта подзадач **Images** (Изображения)) можно изменить виды проекций для текущего обследования, предварительно установленные для выбранной процедуры, а также указать их число и последовательность.

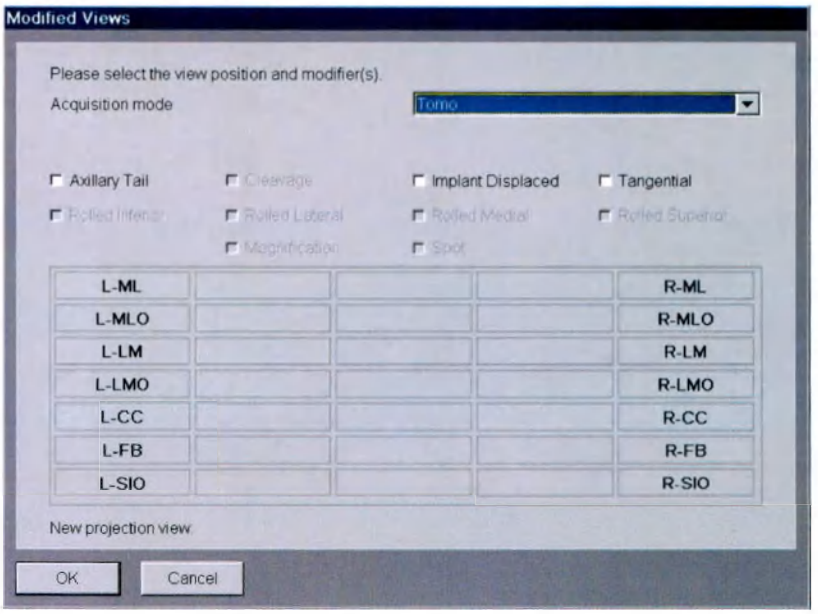
В зависимости от выбранного вида проекции, виды проекций можно изменять, добавлять, вставлять или удалять, например:

**Добавление вида проекции**

1 Правой кнопкой мыши щелкните на карте подзадач **Images** (Изображения) проекции.

2 Выберите опцию **Add** (Добавить).

Откроется окно **Modified Views** (Измененные виды).




3 Выберите требуемый **Acquisition mode** (Режим рентгенографии).

4 При необходимости укажите специальные настройки для требуемого вида проекции в области верхнего окна.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список видов проекций (нижняя область окна) содержит только виды, которые соответствуют выбранному критерию.

5 Выберите нужный вид проекции и подтвердите выбор, щелкнув по кнопке **OK**.

Новый вид проекции добавляется в карту подзадач **Images** (Изображения).

### 2.5.3 Создание 2D + 3D экспонирование

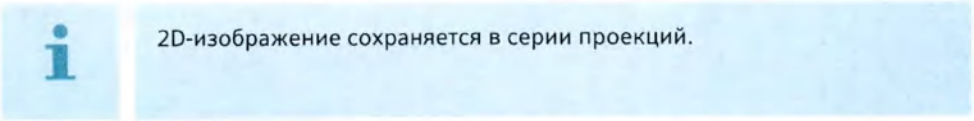
Режим рентгенографии **2D + Tomo** (2D + Томография) и **Prime + Tomo** (Prime + Томография) (если эта опция доступна) создает стандартный набор данных при 2D-экспонировании и позволяет выполнить полное томографическое сканирование при экспонировании.

- Выполните двойной щелчок по кнопке 2D + 3D экспонирования.

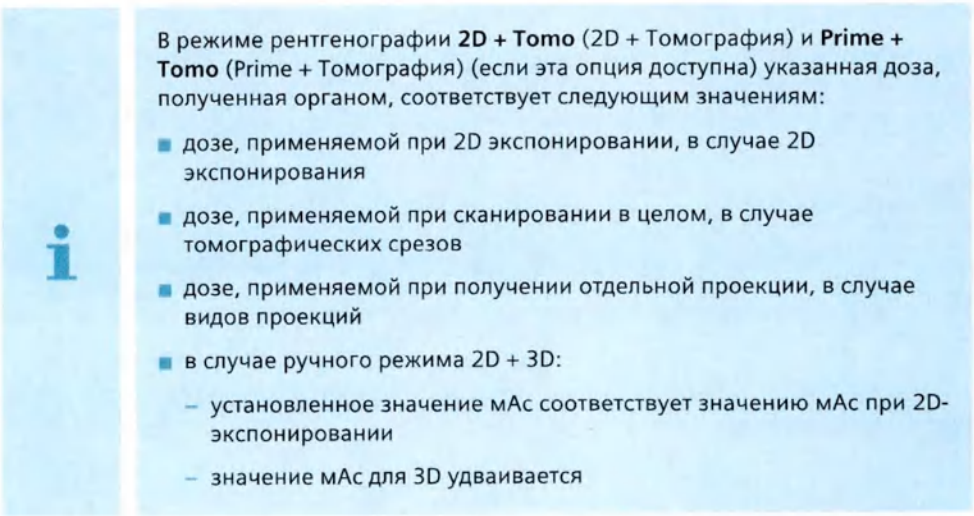
  Загрузятся параметры детектора.

  Создаются следующие экспонирования:

  - 2D-экспонирование (отдельное изображение)
  - Проекции
  - Реконструированные срезы

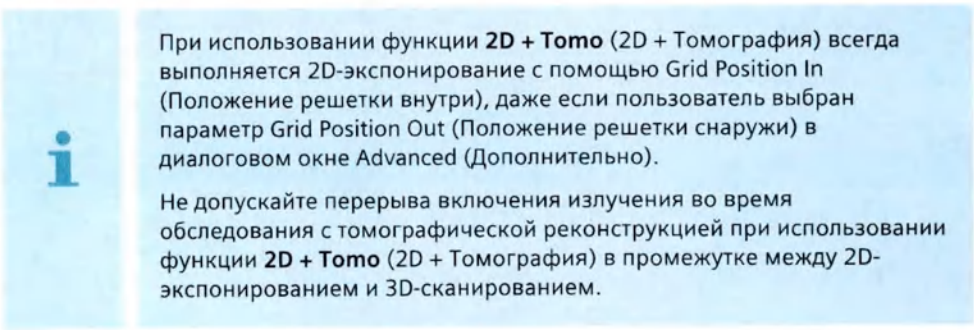


2D-изображение сохраняется в серии проекций.



В режиме рентгенографии **2D + Tomo** (2D + Томография) и **Prime + Tomo** (Prime + Томография) (если эта опция доступна) указанная доза, полученная органом, соответствует следующим значениям:

- дозе, применяемой при 2D экспонировании, в случае 2D экспонирования
- дозе, применяемой при сканировании в целом, в случае томографических срезов
- дозе, применяемой при получении отдельной проекции, в случае видов проекций
- в случае ручного режима 2D + 3D:
  - установленное значение мАс соответствует значению мАс при 2D-экспонировании
  - значение мАс для 3D удваивается



При использовании функции **2D + Tomo** (2D + Томография) всегда выполняется 2D-экспонирование с помощью Grid Position In (Положение решетки внутри), даже если пользователь выбран параметр Grid Position Out (Положение решетки снаружи) в диалоговом окне Advanced (Дополнительно).

Не допускайте перерыва включения излучения во время обследования с томографической реконструкцией при использовании функции **2D + Tomo** (2D + Томография) в промежутке между 2D-экспонированием и 3D-сканированием.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если во время обследования с томографической реконструкцией с помощью функции **2D + Tomo** (2D + Томография) для следующей настройки откроется сообщение об ошибке:

- Значение kV (кВ): 32 кВ
- mAs value: > 280 mAs (Значение мАс: > 280 мАс)

Уменьшите значение мАс (≤ 280 мАс), чтобы продолжить обследование.

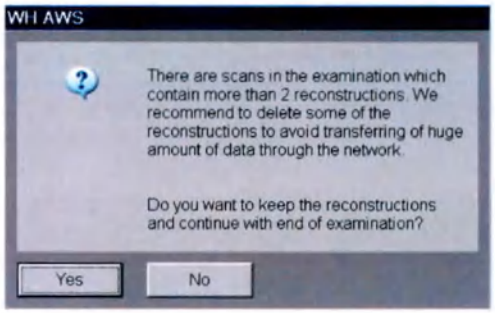
Обратите внимание на следующие настройки, чтобы не допустить появления сообщений об ошибках:

- 23–28 кВ: < 300 мАс
- 29–32 кВ: < 280 мАс
- 33–35 кВ: < 250 мАс

## 2.6 Окончание обследования

1 Щелкните по этой кнопке на карте подзадач **Close Patient** (Закрыть пациента), чтобы завершить обследование.

После того, как вы создадите более 3 серий с параметрами реконструкции, прежде чем вы закроете обследование, появится окно следующего сообщения:




2 Щелкните по кнопке **Yes** (Да).

Все серии сохраняются.

– или –

Нажмите кнопку **Нет**.

Переключитесь на карту подзадач **Tomo** (Томография) (см. раздел (→ Страница 33 *Реконструкция томографических изображений*)), чтобы удалить серию.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

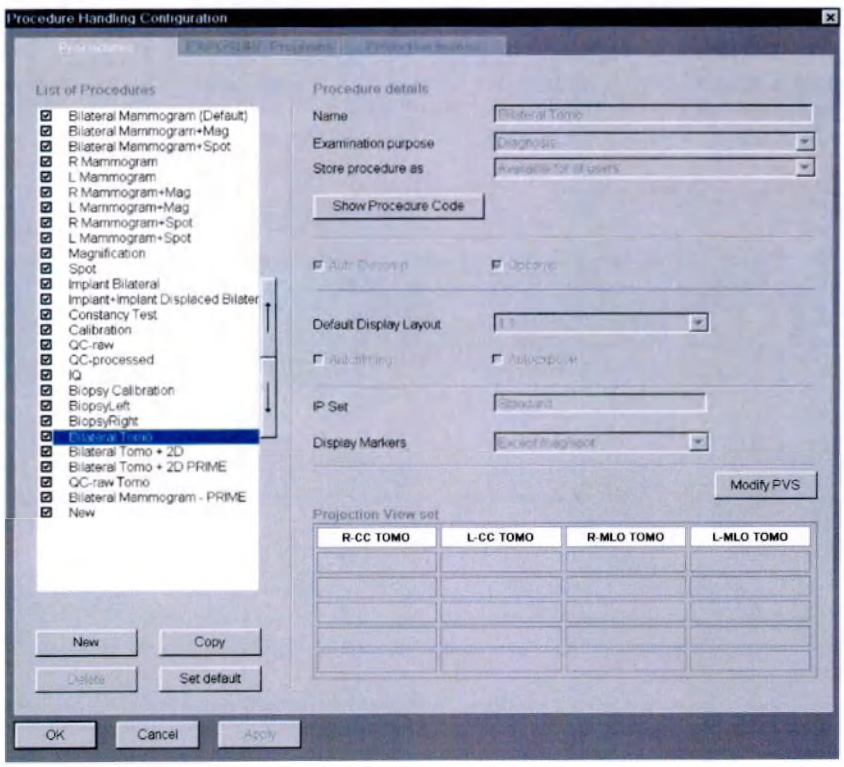
# 3 Настройка

## 3.1 Конфигурирование томографического обследования

Ниже описаны только изменения, касающиеся томографического обследования. Конфигурирование карты задач **Examination** (Обследование) описано в разделе "Конфигурирование", глава "Конфигурирование обследования".

### 3.1.1 Настройка процедур

С помощью вкладки **Procedures** (Процедуры) можно создать дополнительные параметры обследования и изменить или удалить существующие процедуры.




### 3.1.2 Детали проекций

В процессе обследования собираются в предварительно заданной последовательности различные проекции. Состав и последовательность проекций можно определить в диалоговом окне **PVS Dialog** (Диалог PVS).

- Щелкните по кнопке **Modify PVS** (Изменить PVS).

  Откроется диалоговое окно **PVS Dialog** (Диалог PVS).

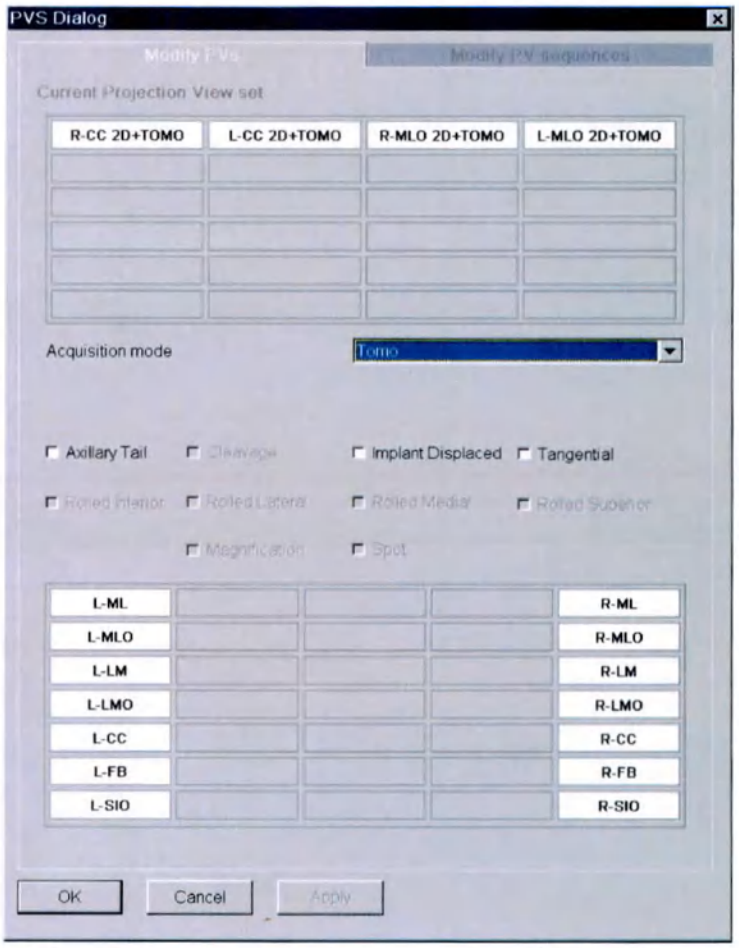


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение видов проекций

1 Щелкните по вкладке **Modify PVS** (Изменить PV), выводя ее на передний план.

Соответствующий режим рентгенографии для текущей процедуры отобразится в виде стандарта.




Виды проекций определяются на карте подзадач **Projection names** (Имена проекций). Список доступных видов проекций отображается в диалоговом окне **Modify PVs** (Изменить PV) и **Modify PV sequences** (Изменить последовательности PV).

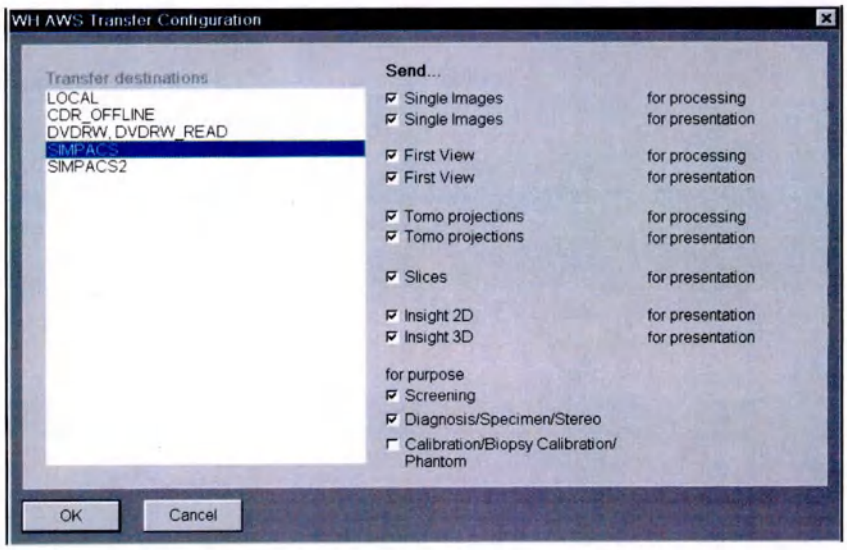
2 При необходимости выберите другой режим рентгенографии из списка выбора **Acquisition mode** (Режим рентгенографии).

### 3.1.3 Выбор изображений для пунктов назначений при автоматической пересылке

В диалоговом окне конфигурирования **WH AWS Transfer Configuration** (Конфигурация передачи WH AWS) укажите, какой материал изображений для обследования необходимо пересылать автоматически на отдельные адреса приемников. В этом случае необходимо различать тип изображения и цель обследования, к которому относятся данные изображения.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип изображения

- Выберите тип изображения, которое следует отправить по выбранному адресу приемника.
  - **Single Images for processing** (Отдельные изображения для обработки): только отдельные необработанные данные (пригодные для сервера CAD); соответствуют 2D-изображениям
  - **Single Images for presentation** (Отдельные изображения для презентации): только отдельные обработанные изображения (подходят, например, для станции составления отчетов); соответствуют 2D-изображениям
  - **First View for processing** (Первый вид для обработки): только необработанные данные первого экспонирования или 2D-экспонирования (подходят для сервера CAD); соответствуют режиму **2D + Tomo** (2D + Томография) (или **Prime + Tomo** (Prime + Томография), если эта опция доступна)
  - **First View for presentation** (Первый вид для представления): только обработанное изображение первого экспонирования или 2D-экспонирования (подходит, например, для станции составления отчетов); соответствуют режиму **2D + Tomo** (2D + Томография) (или **Prime + Tomo** (Prime + Томография), если эта опция доступна)
  - **Tomo projections for processing** (Томо-проекции для обработки): набор необработанных данных из 25 проекций
  - **Tomo projections for presentation** (Томо-проекции для презентации): набор обработанных данных из 25 проекций
  - **Slices for presentation** (Срезы для презентации): реконструированные срезы из томографической реконструкции (подходят, например, для станции составления отчетов)
  - **Insight 2D for presentation** (Insight 2D для презентации): синтезированные 2D-изображения из томографической реконструкции (подходят, например, для станции составления отчетов)
  - **Insight 3D for presentation** (Insight 3D для презентации): синтезированные 3D-изображения из томографической реконструкции (подходят, например, для станции составления отчетов)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 4 Глоссарий

**Insight 2D** 2D-изображение, созданное из соответствующего набора данных томографической реконструкции. При особой обработке изображений может измениться внешний вид анатомических структур по сравнению с реконструированными срезами и изображениями проекций.

**Insight 3D** 3D-изображение, созданное из соответствующего набора данных томографической реконструкции. При особой обработке изображений может измениться внешний вид анатомических структур по сравнению с реконструированными срезами и изображениями проекций.

**Необработанные проекции** Во время томографического сканирования создается одиночное изображение. Во время развертывания на 50° создается 25 проекций и по одной проекции для каждого последующего градуса. Проекции сохраняются в виде объектов DICOM MG.

**Обработанные проекции** Если обработка проекций включена, для улучшения визуализации проекций, полученных во время томографического сканирования, выполняется обработка изображений OpView 2D. По умолчанию обработка отключена. Эти изображения сохраняются в виде объектов DICOM MG для представления.

При использовании режима 2D + Tomo (2D + Томография) первым изображением в сохраненной серии проекций является 2D-изображение.

**Ограничивающая рамка** Интересующая область, которая содержит реконструируемую область. С помощью манипуляторов можно регулировать размер ограничивающей рамки по реконструируемой области ткани молочной железы для получения срезов.

**Первый вид** Первое экспонирование выполняется во время томографического сканирования, когда поворотный рычаг располагается под углом 0°. При использовании режима 2D + Tomo (2D + Томография) первым создается 2D-изображение.

**Повторная обработка** Обработка проекций и 2D-изображения с использованием нового набора параметров обработки или реконструкции.

**Реконструкция** Расчет стопки срезов (3D-объем) на основе проекций с помощью алгоритма реконструкции.

**Срезы** Стопка изображений, параллельных поверхности детектора, которые реконструируются по проекциям для отображения на мониторе рабочей станции.

**Технология Empire** Уникальный набор алгоритмов, обеспечивающих высочайшее качество изображения по контрастности и детализации.

**Томографическое сканирование** Сгенерированный объем данных для определенного вида, состоящий из необработанных проекций и/или обработанных проекций и/или срезов, либо комбинаций срезов.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 4 Глоссарий



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 1,2,3 ...

2D + 3D экспонирование
  создание 41

## I

Insight 2D 7

Insight 3D 7

## A

Автоматическое перемещение
  поворотного рычага 7

## B

Вид проекции
  добавление 40

Виды проекции
  исправление 39
  конфигурирование для
  томографической реконструкции 43

Воспроизведение
  изображения в движении
  (фильм) 36

Выбор изображений для автоматической пересылки
  конфигурирование для
  томографической реконструкции 44

## З

Защитный экран для лица при томографии 12

## И

Изображения
  представление 31
  реконструкция 33

Изображения в движении
  воспроизведение 36

Изображения проекций
  текст изображения 27

Изображения срезов
  текст изображения 27

Интервалы
  для калибровки 13

Интервалы калибровки 13

Информация томографического изображения
  исправление 39

Исправление
  виды проекции 39
  информация томографического
  изображения 39

## К

Калибровка
  выполнение 14
  завершение 16
  тип 13

Калибровка детектора
  выполнение 14
  завершение 16

Калибровочные изображения 14

Карта задач Examination (Обследование)
  компоновка 19

Кинофильм 36

Компрессионная пластина 11

Компрессия
  молочная железа 23

Конфигурирование
  виды проекций для
  томографической реконструкции 43
  выбор изображений для
  автоматической пересылки 44
  процедуры томографической
  реконструкции 43

## М

Молочная железа
  компрессия 23

## Н

Настройка
  томографическая реконструкция 43

Настройки обследования
  томографическая реконструкция 20

Необработанные проекции 7

## О

Обозначения 4

Обработанные проекции 7

Обследование
  завершение 42
  томографическая реконструкция 19

Ограничивающая рамка 7
  модификация 24

## П

Параметры обследования
  томографическая реконструкция 20

Пациент
  позиционирование 22

Первый вид 7

Повторная обработка 7

Подготовка
  томографическая реконструкция 20

Позиционирование пациента 22

Принцип действия рентгенографии 7

Процедура обследования
  томографическая реконструкция 20

Процедуры
  конфигурирование для
  томографической реконструкции 43

## Р

Реконструкция 7

## С

Срезы 7

Строка состояния
  томографическая реконструкция 27

## Т

Текст изображения
  томографическая реконструкция 27

Текст изображения на изображениях проекций 27

Технология Empire 7

Тип калибровки 13

Томографическая реконструкция
  Вывод изображений на экран 31
  конфигурация 43
  настройки обследования 20
  обследование 19
  описание 7
  подготовка 20
  реконструкция изображений 33
  строка состояния 27
  текст изображения 27
  экспонирования 24

Томографическое сканирование 7

## Ф

Фильм 36

## Э

Экспонирования
  томографическая реконструкция 24




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница намеренно оставлена пустой.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0123

Данное устройство имеет маркировку CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию и Директиве 2011/65/EU от 08 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Знак CE присваивается только тем медицинским устройствам, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутой Директивами ЕС.

Внесение несанкционированных изменений в данный продукт не защищено знаком CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Язык оригинала: Английский

**Официальный производитель**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

**Штаб-квартира Siemens Healthcare**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Издание № XPW7-330G.621.65.01.12 | © Siemens Healthcare GmbH, 2016

**www.siemens.com/healthcare**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Штамп:* Удостоверенная копия

SIEMENS Healthineers


| | | |
|---|---|---|
| Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Сименс-штрассе 3, 91301 Форххайм, Германия | Имя<br>Отдел | Корнина Хагер<br>SHS DI XP QT GRA |
| **Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации** | Моб. тел.<br>Электронный адрес<br>Дата | +49 (173) 3189877<br>corinna.hager@siemens-healthineers.com<br>05 мая 2023 г. |


**Документ для подачи в регулирующий орган на медицинское изделие: MAMMOMAT Inspiration**

Мы, представители компании Siemens Healthcare GmbH, расположенной по адресу: Хенкештр. 127, 91052 Эрланген, Германия, настоящим подтверждаем, что следующий документ составлен и выпущен производителем медицинского устройства.

Руководство пользователя – Томографическая реконструкция (Опция)
XPW7-330G.621.65.01.12

С уважением,
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

Форххайм, *15.05.2023*

| | |
|---|---|
| */Подпись/* | */Подпись/* |
| Андреас Хердеген<br>Заведующий службой управления качеством<br>Рентгеновское оборудование<br>«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH) | Д-р Стефан Траутнер<br>Руководитель по нормативным вопросам<br>Рентгеновское оборудование<br>«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH) |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

***Штамп:*** **Настоящим подтверждается, что данная копия является верной копией предоставленного мне оригинального документа. * Форххайм, 02 июня 2023 г. * /*Подпись*/ Нотариус**

***Печать*: МАРТИН РАЙСС * НОТАРИУС Г. ФОРХХАЙМ**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*переводчик Саная Анаит Левоновна* _____

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Восемнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года**

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2023-2-2053**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 29 (двадцать девять) листов.

И.И.Белякова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Certified Copy

SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Siemensstr. 3, 91301 Forchheim, Germany

Name Corinna Hager
Department SHS DI XP QT GRA

Mobile +49 (173) 3189877
E-Mail corinna.hager@siemens-healthineers.com

Date May 05, 2023

**To the federal service for Surveillance in Healthcare of Russian Federation**

**Submission document for medical device: MAMMOMAT Inspiration**

We, Siemens Healthcare GmbH, located at Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany, hereby confirm that the following document has been issued and released by the manufacturer of the medical device.

Operator Manual – Tomosynthesis Quality Control Manual
XPW7-330G.640.61.01.12

Yours Sincerely,
Siemens Healthcare GmbH

Forchheim, 15.5.2023

i.V. A. Herdegen

Andreas Herdegen
Head of Quality Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

i.V. Stefan Trautner

Dr. Stefan Trautner
Head of Regulatory Affairs Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I certify herewith that this copy is a true copy of the original document, which was presented to me.

Forchheim, JUN 0 2 2023

Notary Public

MARTIN REIß NOTAR IN FORCHHEIM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS

www.siemens.com/healthcare

# MAMMOMAT Inspiration

## Руководство пользователя – Руководство по контролю качества томографической реконструкции

VB60 или выше

Answers for life.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# MAMMOMAT Inspiration

## Руководство пользователя – Руководство по контролю качества томографической реконструкции

## VB60 или выше

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Обозначения

| | |
|---|---|
| i | Означает подсказку<br>Используется для предоставления информации о предотвращении ошибок эксплуатации или важной информации |
| » | Обозначает решение проблемы<br>Используется для предоставления информации об устранении неисправностей или ответов на часто задаваемые вопросы |
| ■ | Обозначает элемент списка |
| ✓ | Обозначает необходимое условие<br>Используется для обозначения условия, которое должно быть выполнено перед определенной операцией |
| ◆ | Обозначает операцию, выполняемую в один этап |
| 1<br>2<br>3 | Обозначает этапы в последовательностях операций |
| *Курсив* | Используется для обозначения ссылок и таблицы или заголовков рисунков |
| → | Используется для обозначения ссылки на соответствующую информацию, а также предыдущий или следующий этапы |
| Жирный шрифт | Используется для обозначения заголовков, пунктов меню, названия функций, кнопок и клавиш, например кнопка "Сохранить" |
| **Синий** | Используется для выделения **особенно** важных частей текста |
| Текст ЭИ | Используется для вывода информации на экран системы, в том числе элементов кода или команд |
| Текст пользователя | Используется для обозначения входных данных, которые необходимо указать |
| Меню > Пункт меню | Используется для обозначения выбираемых команд для перехода к определенному пункту подменю |
| ⚠ **ОСТОРОЖНО!** | ОСТОРОЖНО!<br>Используется с предупреждающим символом, означает опасную ситуацию, которая, если не принять должных мер, может привести к причинению незначительных травм или травм средней тяжести людям либо повреждению оборудования.<br>Слово ОСТОРОЖНО! относится к следующим элементам:<br>■ информация о характере опасной ситуации<br>■ последствия непредотвращения опасной ситуации<br>■ Методы предотвращения опасной ситуации |
| ⚠ **ВНИМАНИЕ!** | ВНИМАНИЕ!<br>Означает опасную ситуацию, которая, если не принять должных мер, может привести к серьезным травмам или смерти.<br>Слово ВНИМАНИЕ! относится к следующим элементам:<br>■ информация о характере опасной ситуации<br>■ последствия непредотвращения опасной ситуации<br>■ Методы предотвращения опасной ситуации |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Оглавление


1 Введение 7
1.1 Рекомендуемая периодичность испытаний по контролю качества 7

2 Тест 1: Средняя доза, полученная органом 9
2.1 Задача 9
2.2 Необходимое оборудование 9
2.3 Процедура 9
2.4 Критерии качества и устранение проблем 10
2.5 Протокол испытания 1 10

3 Тест 2: a. Геометрическая погрешность в направлении X и Y / b. разрешении Z 11
3.1 Задача 11
3.2 Необходимое оборудование 11
3.3 Процедура 11
3.4 Критерии качества и устранение проблем 16
3.5 Испытание 2a. Протокол испытания на точность X и Y 16
3.6 Испытание 2b. Протокол испытания разрешения Z 16
3.6.1 Результат измерения № 1 17
3.6.2 Результат измерения № 2 19
3.6.3 Результат измерения № 3 21

4 Тест 3: Поле излучения 25
4.1 Задача 25
4.2 Необходимое оборудование 25
4.3 Процедура 25
4.4 Критерии качества и устранение проблем 26
4.5 Протокол испытания 3 26

5 Тест 4: Качество изображений системы 27
5.1 Задача 27
5.2 Необходимое оборудование 27
5.3 Процедура 27
5.4 Критерии качества и устранение проблем 30
5.5 Протокол испытания 4 30

6 Тест 5: Обнаружение артефактов 33
6.1 Задача 33
6.2 Необходимое оборудование 33
6.3 Процедура 33
6.4 Критерии качества и устранение проблем 34
6.5 Протокол испытания 5 34

7 Обратная связь 35

Алфавитный указатель 37





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Оглавление



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 1 Введение

Прежде чем производить испытания с целью контроля качества томографической реконструкции, убедитесь, что испытания с целью контроля качества в режиме FFDM выполнены без ошибок.

## 1.1 Рекомендуемая периодичность испытаний по контролю качества

В таблице ниже показано, когда и кем должны проводиться различные испытания:

| Проверка | Ежегодно | Ежедневно |
|---|---|---|
| 1. Средняя доза, полученная органом | MP | |
| 2. Геометрическая погрешность в направлении X и Y и разрешении Z | MP | |
| 3. Поле излучения | MP | |
| 4. Качество изображений системы | MP | T<br>- только в те дни, когда проводится томография<br>- только при испытании с наконечником трубки в положении 0° |
| 5. Обнаружение артефактов | MP | |

MP = Медицинский физик

T = технолог

Если не указано иное, измерения выполняются, когда наконечник трубки находится в положении 0°.

Все испытания должны проводиться в режиме только томографии, см. руководство пользователя **Томографическая реконструкция**, раздел **Создание экспонирования 2D + 3D**.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 1 Введение



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 2 Тест 1: Средняя доза, полученная органом

## 2.1 Задача

Соответствие максимальным значениям средней дозы, полученной органом, на основе PMMA при использовании таблицы доз FFDM доктора Данса

(D.R. Dance et al.: Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose using the UK mammography dosimetry protocol. Phys. Med. Biol. 45, 3225-3240 (2000))

## 2.2 Необходимое оборудование

- Пластины PMMA размером 15 x 15 см и толщиной 20 мм, 40 мм, 60 мм
- Томографическая компрессионная пластина размером 25 x 36 см

## 2.3 Процедура

1 Создайте новую запись о пациенте в локальной базе данных.

Заполните данные:

| Фамилия: | Test_One |
|---|---|
| Имя: | AGD (Средняя доза, полученная органом) |
| Код пациента: | Дата+время выполнения испытания (Пример: 200707071030) |
| ДАТА РОЖДЕНИЯ: | 05 05 1955 |
| Пол: | Прочее |

2 Выберите процедуру **QC-processed Tomo** (Обработанные данные контроля качества для томографии).

3 Выберите метод экспонирования **AEC**

Настройки Advanced (Дополнительные):

**OPCOMP**: **On** (Вкл)

**Auto Decompression** (Автоматическая декомпрессия): **Off** (Выкл)

**AEC Segmentation** (Сегментация AEC): **Off** (Выкл)

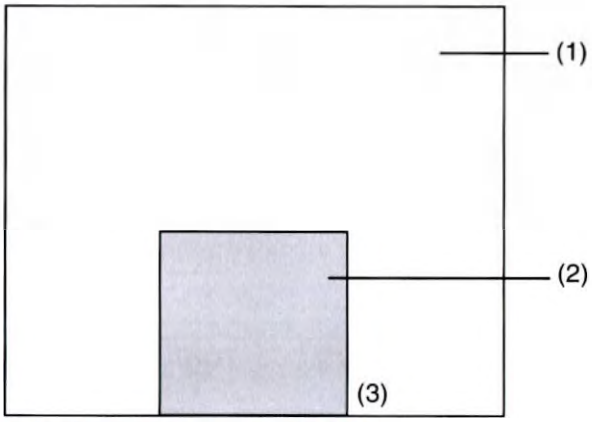
**Dose level** (Уровень дозы): **Normal** (Нормальный)

Проверьте "Stationary Tomo" (Стационарная томография)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Установите пластину PMMA толщиной 20 мм на объектный стол, как показано на рисунке ниже.




**Расположение пластины PMMA**

(1) Детектор

(2) Пластина PMMA

(3) Боковая сторона грудной стенки

5 Выполните компрессию, пока не будет достигнуто OPCOMP.

6 Выполните томографическое сканирование с указанными значениями кВ и толщины (см. таблицу) и запишите отображаемое значение для мАс и AGD.

Обратите внимание, что значения AGD рассчитываются системой автоматически.

7 Повторите шаги с 4 по 6 для пластин PMMA толщиной 40 мм и 60 мм.

8 Завершите обследование.

## 2.4 Критерии качества и устранение проблем

Если AGD выше максимального значения, обратитесь в службу технической поддержки Siemens для устранения проблемы.

## 2.5 Протокол испытания 1

| Толщина PMMA [мм] | Напряжение [кВ] | Нагрузка на трубку [мАс] | Средняя доза, полученная органом, $AGD_{Tomo}$ [мГр] | Максимальное значение [мГр] | $AGD_{Tomo}$ ≤ Максимальное значение | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Годен | Неудача |
| 20 | 26 | | | 1,1 | ☐ | ☐ |
| 40 | 28 | | | 2,2 | ☐ | ☐ |
| 60 | 30 | | | 4,7 | ☐ | ☐ |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 3 Тест 2: a. Геометрическая погрешность в направлении X и Y / b. разрешении Z

## 3.1 Задача

Проверка точности локализации

## 3.2 Необходимое оборудование

- Пластина PMMA, толщина 20 мм, 15 x 15 см
- Фантом ACR
- Томографическая компрессионная пластина размером 25 x 36 см

## 3.3 Процедура

1 Создайте новую запись о пациенте в локальной базе данных.

Заполните данные:

| Фамилия: | Test_Two |
|---|---|
| Имя: | Геометрия |
| Код пациента: | Дата+время выполнения испытания<br>(Пример: 200707071030) |
| ДАТА РОЖДЕНИЯ: | 05 05 1955 |
| Пол: | Прочее |

2 Выберите процедуру **QC-processed Tomo** (Обработанные данные контроля качества для томографии).

3 Выберите метод экспонирования **AEC**

Настройки Advanced (Дополнительные):

**OPCOMP**: **Off** (Выкл)

сожмите с усилием не менее 90 Н

**Auto Decompression** (Автоматическая декомпрессия): **Off** (Выкл)

**AEC Segmentation** (Сегментация AEC): **Off** (Выкл)

**Dose level** (Уровень дозы): **Normal** (Нормальный)

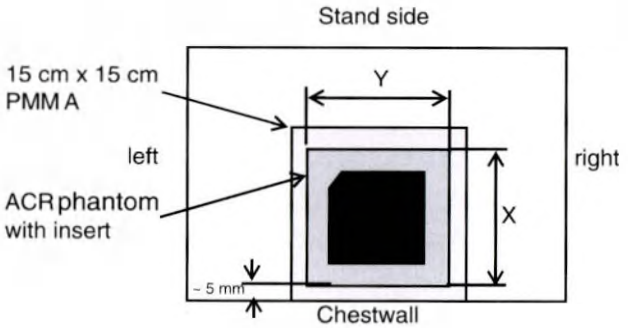
4 Выберите группу параметров реконструкции RPG "Standard_Phantom"

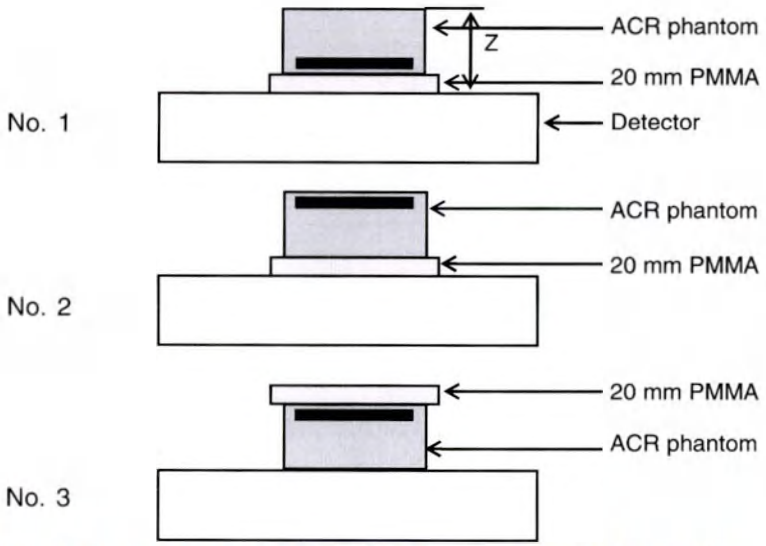


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Установите пластину PMMA 20 мм по центру на одном уровне с грудной стенкой. Затем установите фантом ACR по центру на расстоянии 5 мм от боковой стороны грудной стенки, как показано на рисунке ниже.

Измерьте наружные размеры X и Y фантома и запишите значения в протокол испытания (→ Страница 16 *Испытание 2a. Протокол испытания на точность X и Y*).




**Позиционирование пластины PMMA и фантома ACR со вставкой**

(1) Результат измерения № 1: Фантом ACR (пластичная вставка направлена вниз) расположен на пластине PMMA.

(2) Результат измерения № 2: Фантом ACR (пластичная вставка направлена вверх) расположен на пластине PMMA.

(3) Результат измерения № 3: Фантом ACR (пластичная вставка направлена вверх) расположен непосредственно на штативе приемника изображения, а пластина PMMA расположена на фантоме ACR.

Определение:

- X = горизонталь (ширина)
- Y = вертикаль (длина)
- Z = глубина



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменения в позиционировании PMMA и фантома ACR требуются, чтобы группы пятен были расположены на разной глубине (Z) и, следовательно, обеспечивают проверку стабильности для разрешения (Z).

6 Выполните сжатие ≥ 90 Н, чтобы зафиксировать фантом и PMMA на месте.

7 Выполните обычное томографическое сканирование, используя клиническое значение кВ, подходящее для данной толщины PMMA (например, 30 кВ).

После реконструкции прокрутите срезы и выберите тот срез, на котором лучше всего видны объекты (волокна, пятна, образования).

Измерьте X и Y с помощью размерной линии (**Tools > Distance** (Инструменты > Расстояние)) и запишите значения в протокол испытания (→ Страница 16 *Испытание 2a. Протокол испытания на точность X и Y*) (реконструированный).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

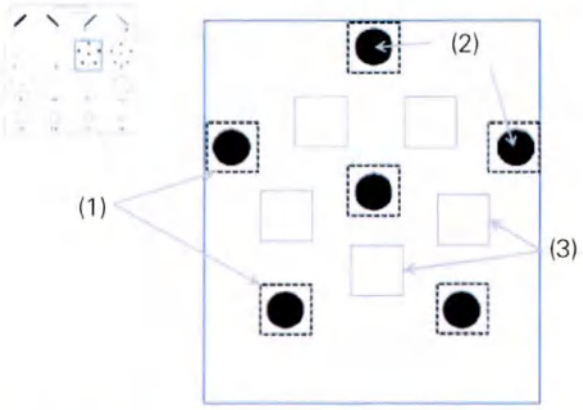
8 Чтобы оценить прокрутку по разрешению Z до среза, на котором лучше всего видны пятна на фантоме ACR, затем прокрутите вниз на 2 среза.

На каждом из указанных ниже срезов увеличьте область с самыми крупными пятнами и измерьте следующие средние пиксельные значения, подробную информацию см. на рисунке (→ Страница 14 *Группа объектов 7 (самые крупные пятна)*):

$S(z_{-2})$ = среднее значение максимальных пиксельных значений каждого из 6 пятен и

$S(bg_{-2})$ = среднее значение фона (между пятнами)

Запишите два значения $S(z_{-2})$ и $S(bg_{-2})$ в протокол испытания (→ Страница 16 *Испытание 2b. Протокол испытания разрешения Z*).




**Группа объектов 7 (самые крупные пятна)**

(1) Измерьте **максимальное** значение каждого из отдельных пятен и рассчитайте среднее значение этих 6 максимальных значений. При этом будет получено значение **S(z)** для этого среза.

(2) 6 самых крупных пятен

(3) Измерьте среднее пиксельное значение внутри каждой из 5 фоновых областей, расположенных между пятен, а затем рассчитайте глобальное среднее значение по результатом, полученных на 5 фоновых областях. При этом будет получено значение **S(bg)** для этого среза.

Обратите внимание на следующее: Может случиться так, что в одном или нескольких положениях, представленных на рисунке (→ Страница 12 *Позиционирование пластины PMMA и фантома ACR со вставкой*), будет затруднительно визуально различить пятна и фон (например, 2 среза выше или ниже контрольного среза). В этом случае в протоколе испытания необходимо установить соответствующее значение ASF, равным нулю, (→ Страница 16 *Испытание 2b. Протокол испытания разрешения Z*) (например, ASF(-2) = 0 и/или ASF(2) = 0). Это означает, что различие не выявлено визуально (что, в свою очередь, свидетельствует о надлежащем разрешении Z).

Прокрутите на один срез вверх и измерьте следующие пиксельные значения:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

$S(z_{-1})$ = среднее значение максимальных пиксельных значений каждого из 6 пятен и $S(bg_{-1})$ = среднее значение фона (между пятнами). Запишите два значения $S(z_{-1})$ и $S(bg_{-1})$ в протокол испытания (→ Страница 16 *Испытание 2b. Протокол испытания разрешения Z*).

Прокрутите на один срез вверх (срез в месте наиболее заметных пятен) и измерьте следующие пиксельные значения:

$S(z_0)$ = среднее значение максимальных пиксельных значений каждого из 6 пятен и

$S(bg_0)$ = среднее значение фона (между пятнами). Запишите два значения $S(z_0)$ и $S(bg_0)$ в протокол испытания (→ Страница 16 *Испытание 2b. Протокол испытания разрешения Z*).

Поскольку $S(z_0)$ является самоопределяемым контрольным срезом, обязательно проверьте, что максимальное пиксельное значение пятен больше (>) максимального пиксельного значения пятен на соответствующих срезах (например, $S(z_{+/-1})$ и $S(z_{+/-2})$), используемых при оценке. В случае пропуска этой проверки может произойти сбой разрешения Z.

Прокрутите на один срез вверх и измерьте следующие пиксельные значения:

$S(z_1)$ = среднее значение максимальных пиксельных значений каждого из 6 пятен и

$S(bg_1)$ = среднее значение фона (между пятнами). Запишите два значения $S(z_1)$ и $S(bg_1)$ в протокол испытания (→ Страница 16 *Испытание 2b. Протокол испытания разрешения Z*).

Прокрутите на один срез вверх и измерьте следующие пиксельные значения:

$S(z_2)$ = среднее значение максимальных пиксельных значений каждого из 6 пятен и

$S(bg_2)$ = среднее значение фона (между пятнами).

Запишите два значения $S(z_2)$ и $S(bg_2)$ в протокол испытания (→ Страница 16 *Испытание 2b. Протокол испытания разрешения Z*).

9 Повторяйте шаги с 3 по 7 для всех указанных настроек испытания, см. рисунок (→ Страница 12 *Позиционирование пластины PMMA и фантома ACR со вставкой*), № 2.

10 Повторяйте шаги с 3 по 7 для всех указанных настроек испытания, см. рисунок (→ Страница 12 *Позиционирование пластины PMMA и фантома ACR со вставкой*), № 3.

11 Завершите обследование.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Заполните протоколы испытаний (→ Страница 16 *Испытание 2a. Протокол испытания на точность X и Y*) и (→ Страница 16 *Испытание 2b. Протокол испытания разрешения Z*), рассчитав все производные значения, и оцените результаты на точность X и Y, а также разрешение Z (формулы для расчета геометрической погрешности приведены в протоколе испытания (→ Страница 16 *Испытание 2a. Протокол испытания на точность X и Y*), формулы для разрешения Z указаны в протоколе испытания (→ Страница 16 *Испытание 2b. Протокол испытания разрешения Z*).

## 3.4 Критерии качества и устранение проблем

Значения X и Y следует измерять с погрешностью ± 2%. Если результаты испытаний 2a. и/или 2b. находятся за допустимыми пределами, обратитесь в службу технической поддержки Siemens для устранения проблемы.

## 3.5 Испытание 2a. Протокол испытания на точность X и Y

Объект испытания: _____

| | Измеренные значения фантома | Нижний предел (X * 0,98 и Y * 0,98) | Верхний предел (X * 1,02 и Y * 1,02) |
|---|---|---|---|
| X [мм] | | | |
| Y [мм] | | | |

| Томографическое сканирование в соответствии с рисунком: Позиционирование PMMA и фантома со вставкой | X (реконструированное) [мм] | Y (реконструированное) [мм] | Годен (X и Y в пределах, указанных в таблице выше) | Неудача (X и Y вне пределов, указанных в таблице выше) |
|---|---|---|---|---|
| № 1 | | | ☐ | ☐ |
| № 2 | | | ☐ | ☐ |
| № 3 | | | ☐ | ☐ |

## 3.6 Испытание 2b. Протокол испытания разрешения Z

| Максимум | Фон | Расчет: |
|---|---|---|
| $S(z_0)$ = | $S(bg_0)$ = | $S(z_0) - S(bg_0)$ = |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 3.6.1 Результат измерения № 1

В соответствии с рисунком (→ Страница 12 *Позиционирование пластины PMMA и фантома ACR со вставкой*):

| Значения для среза $z_{-2}$ | Введите максимальное значение каждого из 6 пятен |
|---|---|
| Пятно 1 | |
| Пятно 2 | |
| Пятно 3 | |
| Пятно 4 | |
| Пятно 5 | |
| Пятно 6 | |
| Рассчитайте среднее значение указанных выше измеренных значений пятен и введите их здесь → | Это значение $S(z_{-2})$ = |

| Значения для среза $z_{-1}$ | Введите максимальное значение каждого из 6 пятен |
|---|---|
| Пятно 1 | |
| Пятно 2 | |
| Пятно 3 | |
| Пятно 4 | |
| Пятно 5 | |
| Пятно 6 | |
| Рассчитайте среднее значение указанных выше измеренных значений пятен и введите их здесь → | Это значение $S(z_{-1})$ = |

| Значения для среза $z_0$ | Введите максимальное значение каждого из 6 пятен |
|---|---|
| Пятно 1 | |
| Пятно 2 | |
| Пятно 3 | |
| Пятно 4 | |
| Пятно 5 | |
| Пятно 6 | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Тест 2: a. Геометрическая погрешность в направлении X и Y / b. разрешении Z

| Значения для среза $z_0$ | Введите максимальное значение каждого из 6 пятен |
|---|---|
| Рассчитайте среднее значение указанных выше измеренных значений пятен и введите их здесь → | Это значение $S(z_0)$ = |

| Значения для среза $z_{+1}$ | Введите максимальное значение каждого из 6 пятен |
|---|---|
| Пятно 1 | |
| Пятно 2 | |
| Пятно 3 | |
| Пятно 4 | |
| Пятно 5 | |
| Пятно 6 | |
| Рассчитайте среднее значение указанных выше измеренных значений пятен и введите их здесь → | Это значение $S(z_{+1})$ = |

| Значения для среза $z_{+2}$ | Введите максимальное значение каждого из 6 пятен |
|---|---|
| Пятно 1 | |
| Пятно 2 | |
| Пятно 3 | |
| Пятно 4 | |
| Пятно 5 | |
| Пятно 6 | |
| Рассчитайте среднее значение указанных выше измеренных значений пятен и введите их здесь → | Это значение $S(z_{+2})$ = |

Вставьте средние значения $S(z_x)$ в следующую таблицу:

| i = | Максимум $S(z_i)$ | Фон $S(bg_i)$ | Расчет: $S(z_i) - S(bg_i)$ | Расчет: $ASF(i) = [ S(z_i) - S(bg_i) ] / [ S(z_0) - S(bg_0) ]$ |
|---|---|---|---|---|
| -2 | | | | ASF(-2) = |
| -1 | | | | ASF(-1) = |
| 0 | | | | ASF(0) = 1 |
| 1 | | | | ASF(1) = |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| i = | Максимум $S(z_i)$ | Фон $S(bg_i)$ | Расчет: $S(z_i) - S(bg_i)$ | Расчет: $ASF(i) = [ S(z_i) - S(bg_i) ] / [ S(z_0) - S(bg_0) ]$ |
|---|---|---|---|---|
| 2 | | | | ASF(2) = |

↓

| Расчет: | Предел | Годен: ≤ предел | Неудача: > предел |
|---|---|---|---|
| [ ASF(-1) + ASF(1) ] / 2 = | 0,9 | ☐ | ☐ |
| [ ASF(-2) + ASF(2) ] / 2 = | 0,6 | ☐ | ☐ |

### 3.6.2 Результат измерения № 2

В соответствии с рисунком (→ Страница 12 *Позиционирование пластины PMMA и фантома ACR со вставкой*):

| Значения для среза $z_{-2}$ | Введите максимальное значение каждого из 6 пятен |
|---|---|
| Пятно 1 | |
| Пятно 2 | |
| Пятно 3 | |
| Пятно 4 | |
| Пятно 5 | |
| Пятно 6 | |
| Рассчитайте среднее значение указанных выше измеренных значений пятен и введите их здесь → | Это значение $S(z_{-2})$ = |

| Значения для среза $z_{-1}$ | Введите максимальное значение каждого из 6 пятен |
|---|---|
| Пятно 1 | |
| Пятно 2 | |
| Пятно 3 | |
| Пятно 4 | |
| Пятно 5 | |
| Пятно 6 | |
| Рассчитайте среднее значение указанных выше измеренных значений пятен и введите их здесь → | Это значение $S(z_{-1})$ = |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 3 Тест 2: a. Геометрическая погрешность в направлении X и Y / b. разрешении Z

| Значения для среза $z_0$ | Введите максимальное значение каждого из 6 пятен |
|---|---|
| Пятно 1 | |
| Пятно 2 | |
| Пятно 3 | |
| Пятно 4 | |
| Пятно 5 | |
| Пятно 6 | |
| Рассчитайте среднее значение указанных выше измеренных значений пятен и введите их здесь → | Это значение $S(z_0)$ = |

| Значения для среза $z_{+1}$ | Введите максимальное значение каждого из 6 пятен |
|---|---|
| Пятно 1 | |
| Пятно 2 | |
| Пятно 3 | |
| Пятно 4 | |
| Пятно 5 | |
| Пятно 6 | |
| Рассчитайте среднее значение указанных выше измеренных значений пятен и введите их здесь → | Это значение $S(z_{+1})$ = |

| Значения для среза $z_{+2}$ | Введите максимальное значение каждого из 6 пятен |
|---|---|
| Пятно 1 | |
| Пятно 2 | |
| Пятно 3 | |
| Пятно 4 | |
| Пятно 5 | |
| Пятно 6 | |
| Рассчитайте среднее значение указанных выше измеренных значений пятен и введите их здесь → | Это значение $S(z_{+2})$ = |

Вставьте средние значения $S(z_x)$ в следующую таблицу:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| i = | Максимум $S(z_i)$ | Фон $S(bg_i)$ | Расчет: $S(z_i) - S(bg_i)$ | Расчет: $ASF(i) = [ S(z_i) - S(bg_i) ] / [ S(z_0) - S(bg_0) ]$ |
|---|---|---|---|---|
| -2 | | | | ASF(-2) = |
| -1 | | | | ASF(-1) = |
| 0 | | | | ASF(0) = 1 |
| 1 | | | | ASF(1) = |
| 2 | | | | ASF(2) = |

↓

| Расчет: | Предел | Годен: ≤ предел | Неудача: > предел |
|---|---|---|---|
| [ ASF(-1) + ASF(1) ] / 2 = | 0,9 | ☐ | ☐ |
| [ ASF(-2) + ASF(2) ] / 2 = | 0,6 | ☐ | ☐ |

### 3.6.3 Результат измерения № 3

В соответствии с рисунком (→ Страница 12 *Позиционирование пластины PMMA и фантома ACR со вставкой*):

| Значения для среза $z_{-2}$ | Введите максимальное значение каждого из 6 пятен |
|---|---|
| Пятно 1 | |
| Пятно 2 | |
| Пятно 3 | |
| Пятно 4 | |
| Пятно 5 | |
| Пятно 6 | |
| Рассчитайте среднее значение указанных выше измеренных значений пятен и введите их здесь → | Это значение $S(z_{-2})$ = |

| Значения для среза $z_{-1}$ | Введите максимальное значение каждого из 6 пятен |
|---|---|
| Пятно 1 | |
| Пятно 2 | |
| Пятно 3 | |
| Пятно 4 | |
| Пятно 5 | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| Значения для среза $z_{-1}$ | Введите максимальное значение каждого из 6 пятен |
|---|---|
| Пятно 6 | |
| Рассчитайте среднее значение указанных выше измеренных значений пятен и введите их здесь → | Это значение $S(z_{-1})$ = |

| Значения для среза $z_0$ | Введите максимальное значение каждого из 6 пятен |
|---|---|
| Пятно 1 | |
| Пятно 2 | |
| Пятно 3 | |
| Пятно 4 | |
| Пятно 5 | |
| Пятно 6 | |
| Рассчитайте среднее значение указанных выше измеренных значений пятен и введите их здесь → | Это значение $S(z_0)$ = |

| Значения для среза $z_{+1}$ | Введите максимальное значение каждого из 6 пятен |
|---|---|
| Пятно 1 | |
| Пятно 2 | |
| Пятно 3 | |
| Пятно 4 | |
| Пятно 5 | |
| Пятно 6 | |
| Рассчитайте среднее значение указанных выше измеренных значений пятен и введите их здесь → | Это значение $S(z_{+1})$ = |

| Значения для среза $z_{+2}$ | Введите максимальное значение каждого из 6 пятен |
|---|---|
| Пятно 1 | |
| Пятно 2 | |
| Пятно 3 | |
| Пятно 4 | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| Значения для среза $z_{+2}$ | Введите максимальное значение каждого из 6 пятен |
|---|---|
| Пятно 5 | |
| Пятно 6 | |
| Рассчитайте среднее значение указанных выше измеренных значений пятен и введите их здесь → | Это значение $S(z_{+2})$ = |

Вставьте средние значения $S(z_x)$ в следующую таблицу:

| i = | Максимум $S(z_i)$ | Фон $S(bg_i)$ | Расчет: $S(z_i) - S(bg_i)$ | Расчет: $ASF(i) = [ S(z_i) - S(bg_i) ] / [ S(z_0) - S(bg_0) ]$ |
|---|---|---|---|---|
| -2 | | | | ASF(-2) = |
| -1 | | | | ASF(-1) = |
| 0 | | | | ASF(0) = 1 |
| 1 | | | | ASF(1) = |
| 2 | | | | ASF(2) = |

↓

| Расчет: | Предел | Годен: ≤ предел | Неудача: > предел |
|---|---|---|---|
| [ ASF(-1) + ASF(1) ] / 2 = | 0,9 | ☐ | ☐ |
| [ ASF(-2) + ASF(2) ] / 2 = | 0,6 | ☐ | ☐ |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 3 Тест 2: a. Геометрическая погрешность в направлении X и Y / b. разрешении Z



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 4 Тест 3: Поле излучения

## 4.1 Задача

Проверить, что кромки коллиматора или лопатки видны на проекциях.

## 4.2 Необходимое оборудование

- Устанавливаемый на коллиматор фантом PMMA 40 мм
- Томографическая компрессионная пластина размером 25 x 36 см

## 4.3 Процедура

1 Создайте новую запись о пациенте в локальной базе данных.

Заполните данные:

| Фамилия: | Test_Three |
|---|---|
| Имя: | Поле излучения |
| Код пациента: | Дата+время выполнения испытания<br>(Пример: 200707071030) |
| ДАТА РОЖДЕНИЯ: | 05 05 1955 |
| Пол: | Прочее |

2 Выберите процедуру **QC-processed Tomo** (Обработанные данные контроля качества для томографии).

3 Выберите метод экспонирования **AEC**

**28 kV** (28 кВ)

Анод/фильтр **W/Rh**

Настройки Advanced (Дополнительные):

**OPCOMP**: **On** (Вкл)

**Auto Decompression** (Автоматическая декомпрессия): **Off** (Выкл)

**AEC Segmentation** (Сегментация AEC): **Off** (Выкл)

**Dose level** (Уровень дозы): **Normal** (Нормальный)

4 Установите фантом PMMA 40 мм на коллиматор.

5 Установите компрессионную пластину и опустите ее до упора.

6 Выполните томографическое сканирование.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Проверьте, видны ли кромки коллиматора или компрессионной пластины на видах проекций. Для этого посмотрите на первый, средний (13-й) и последний вид проекции. С помощью инструмента усилительной лупы выберите размер получаемого изображения и измените значения окна. Если возникают проблемы, связанные с условиями просмотра, отправьте изображение для дальнейшей оценки на станцию просмотра.

Следующие эффекты являются естественными и не вызваны коллиматором или компрессионной лопаткой. Это не повлияет на нормальную работу.

- В правом углу изображения имеется белый квадрат приблизительно 11 x 11 мм, который является высоковольтным контактом детектора.

- На всех краях, кроме боковой стороны грудной стенки, могут присутствовать небольшие тени до ~10 мм, которые предусмотрены стандартными допусками трубки.

8 Завершите обследование.

## 4.4 Критерии качества и устранение проблем

На изображении проекции должны отсутствовать кромки коллиматора или компрессионной пластины. Если видны кромки коллиматора или компрессионной пластины, обратитесь в службу технической поддержки Siemens для устранения проблемы.

## 4.5 Протокол испытания 3

Томографическая компрессионная пластина размером 25 x 36 см

| | Годен | Неудача |
|---|---|---|
| Кромки коллиматора или компрессионной пластины не видны | ☐ | ☐ |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 5 Тест 4: Качество изображений системы

## 5.1 Задача

Обеспечить надлежащее качество изображения и отслеживать характеристики изображений.

## 5.2 Необходимое оборудование

- Фантом ACR (RMI 156)
- Томографическая компрессионная пластина размером 25 x 36 см

## 5.3 Процедура

1 Создайте новую запись о пациенте в локальной базе данных.

Заполните данные:

| Фамилия: | Test_Four |
|---|---|
| Имя: | PhantomIQ |
| Код пациента: | Дата+время выполнения испытания (Пример: 200707071030) |
| ДАТА РОЖДЕНИЯ: | 05 05 1955 |
| Пол: | Прочее |

2 Выберите процедуру **QC-processed Tomo** (Обработанные данные контроля качества для томографии).

3 Выберите метод экспонирования **AEC**

**28 kV** (28 кВ)

Настройки AEC:

**OPCOMP**: **On** (Вкл)

**Auto Decompression** (Автоматическая декомпрессия): **Off** (Выкл)

**AEC Segmentation** (Сегментация AEC): **Off** (Выкл)

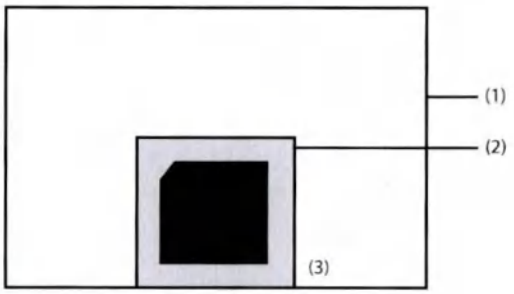
**Dose level** (Уровень дозы): **Normal** (Нормальный)

4 Выберите группу параметров реконструкции RPG "Standard_Phantom"



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Установите фантом на объектный стол, как показано на приведенном ниже рисунке.




**Положение фантома**

(1) Опора молочной железы

(2) Фантом ACR со вставкой (RMI 156)

(3) Боковая сторона грудной стенки

6 Выберите группу параметров реконструкции RPG "Standard_Phantom"

7 Установите компрессионную пластину и выполните сжатие.

8 Выполните томографическое сканирование (комбинированный режим выключен).

9 После реконструкции прокрутите срезы и выберите тот срез, на котором лучше всего видны объекты (волокна, пятна, образования). Проверьте изображения срезов. Для оценки изображения используйте инструмент усилительной лупы, масштабирование или инверсию полутоновой шкалы и при необходимости измените значения параметров окна. Если условия просмотра недостаточно хорошие при просмотре изображения в AWS, отправьте изображению на станцию составления отчетов для дальнейшего обследования.

При необходимости оценку можно выполнить по нескольким срезам.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Определите, сколько волокон, пятен (микрокальсификатов) и образований можно заметить.

- Выберите класс объекта (образования, группа пятен, волокна), см. рисунок (→ Страница 30 *Фантом ACR (RMI 156)*)
- Начните с оценки наиболее четко видимых объектов из объектов выбранного класса.
- Сосчитайте количество видимых объектов класса.
  - **Волокно** считается видимым, если его положение и ориентация являются правильными, и видно не менее половины длины волокна.
  - Группа **пятен** считается видимой, если ее положение и ориентация являются правильными, и видно не менее четырех пятен.
  - **Образования** считаются видимыми, если их положение и общий внешний вид являются круглыми.
- Запишите результат в протокол испытания (→ Страница 30 *Протокол испытания 4*).

11 Повторяйте шаги с 4 по 8, поворачивая фантом кругом (розовая вставка ACR в нижней части, а не в верхней).

Шаги 10 и 11 обязательны для выполнения только медицинским физиком в дополнение к визуализации фантома в положении 0°, см. таблицу (→ Страница 7 *Рекомендуемая периодичность испытаний по контролю качества*).

12 Повторяйте шаги с 4 по 8 с углом поворота наконечника трубки 90° (во избежание падения и повреждения фантома убедитесь, что для параметра **Auto Decompression** (Автоматическая декомпрессия) установлено значение **Off** (Выкл)).

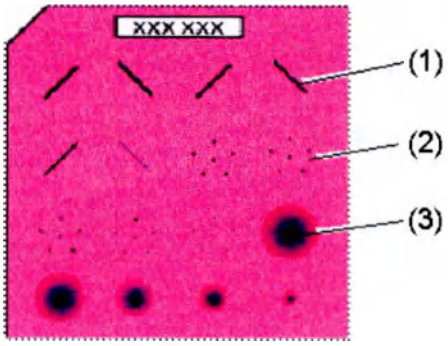
13 Повторяйте шаги с 3 по 8 с углом поворота наконечника трубки 90° и с перевернутым фантомом (розовая вставка ACR в нижней части, а не в верхней). Во избежание падения и повреждения фантома убедитесь, что для параметра **Auto Decompression** (Автоматическая декомпрессия) установлено значение **Off** (Выкл).

14 Завершите обследование.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 5.4 Критерии качества и устранение проблем




**Фантом ACR (RMI 156)**

(1) Волокна

(2) Группы пятен

(3) Образования

Количество объектов, которые должны быть видимы:

- Волокна ≥ 4
- Группы пятен ≥ 3
- Образования ≥ 3

Если максимальное число видимых объектов находится ниже требуемых пределов, обратитесь в службу технической поддержки Siemens для устранения проблемы.

## 5.5 Протокол испытания 4

Комбинация анод/фильтр: **W/Rh** (экспонирование 0°)

| Нагрузка на трубку: _____ мАс | Критерии качества | Годен | Неудача |
|---|---|---|---|
| Волокна | ≥ 4 | ☐ | ☐ |
| Пятна | ≥ 3 | ☐ | ☐ |
| Образования | ≥ 3 | ☐ | ☐ |

Комбинация анод/фильтр: **W/Rh** (экспонирование 0° с перевернутым фантомом)

| Нагрузка на трубку: _____ мАс | Критерии качества | Годен | Неудача |
|---|---|---|---|
| Волокна | ≥ 4 | ☐ | ☐ |
| Пятна | ≥ 3 | ☐ | ☐ |
| Образования | ≥ 3 | ☐ | ☐ |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Следующие таблицы должен заполнять только медицинский физик.

Комбинация анод/фильтр: **W/Rh** (экспозиция 90°)

| Нагрузка на трубку: _____ мАс | Критерии качества | Годен | Неудача |
|---|---|---|---|
| Волокна | ≥ 4 | ☐ | ☐ |
| Пятна | ≥ 3 | ☐ | ☐ |
| Образования | ≥ 3 | ☐ | ☐ |

Комбинация анод/фильтр: **W/Rh** (экспонирование 90° с перевернутым фантомом)

| Нагрузка на трубку: _____ мАс | Критерии качества | Годен | Неудача |
|---|---|---|---|
| Волокна | ≥ 4 | ☐ | ☐ |
| Пятна | ≥ 3 | ☐ | ☐ |
| Образования | ≥ 3 | ☐ | ☐ |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 6 Тест 5: Обнаружение артефактов

## 6.1 Задача

Проверить наличие небольших частиц (например, пыли), повреждений или других артефактов на траектории рентгеновского пучка.

## 6.2 Необходимое оборудование

- Устанавливаемый на коллиматор фантом PMMA 40 мм
- Томографическая компрессионная пластина размером 25 x 36 см

## 6.3 Процедура

1 Создайте новую запись о пациенте в локальной базе данных.

Заполните данные:

| Фамилия: | Test_Five |
|---|---|
| Имя: | PhantomIQ |
| Код пациента: | Дата+время выполнения испытания<br>(Пример: 200707071030) |
| ДАТА РОЖДЕНИЯ: | 05 05 1955 |
| Пол: | Прочее |

2 Выберите процедуру **QC-processed Tomo** (Обработанные данные контроля качества для томографии).

3 Выберите комбинацию анод/фильтр **W/Rh**

Выберите метод экспонирования **AEC**

**28 kV** (28 кВ)

Настройки Advanced (Дополнительные):

**OPCOMP**: **On** (Вкл)

**Auto Decompression** (Автоматическая декомпрессия): **Off** (Выкл)

**AEC Segmentation** (Сегментация AEC): **Off** (Выкл)

**Dose level** (Уровень дозы): **Normal** (Нормальный)

4 Выберите группу параметров реконструкции RPG "Standard_Phantom"

5 Установите фантом PMMA 40 мм на коллиматор.

6 Установите компрессионную пластину и выполняйте сжатие, пока лопатка не коснется опоры молочной железы.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Выполните томографическое сканирование.

8 Проверьте, нет ли на срезах клинически важных артефактов, например дефектных пикселей, группы дефектных пикселей или дефектных строк/столбцов. С помощью инструмента усилительной лупы выберите размер получаемого изображения и измените значения окна. Если возникают проблемы, связанные с условиями просмотра, отправьте изображение для дальнейшей оценки на станцию просмотра.

Следующие эффекты являются естественными и не вызваны коллиматором или компрессионной лопаткой. Это не повлияет на нормальную работу.

- В правом углу изображения имеется белый квадрат приблизительно 11 x 11 мм, который является высоковольтным контактом детектора.

- На всех краях, кроме боковой стороны грудной стенки, могут присутствовать небольшие тени до ~10 мм, которые предусмотрены стандартными допусками трубки.

9 Если видны артефакты, проверьте, что объектный стол и компрессионная пластина не запылены, не поцарапаны и иным образом не повреждены. После этого очистите объектный стол и компрессионную пластину или замените компрессионную пластину, если она повреждена, снова выполните калибровку и повторите испытание.

10 Запишите результаты в протокол испытания (→ Страница 34 *Протокол испытания 5*).

11 Завершите обследование.

## 6.4 Критерии качества и устранение проблем

На изображении не должно быть клинически важных артефактов. При наличии оставшихся клинически важных артефактов обратитесь в службу технической поддержки Siemens для устранения проблемы.

## 6.5 Протокол испытания 5

Комбинация анод/фильтр **W/Rh**

| | Годен | Неудача |
|---|---|---|
| Клинически важные артефакты отсутствуют | ☐ | ☐ |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 7 Обратная связь

У вас есть какие-либо замечания по этому руководству по контролю качества?

Ваше мнение для нас очень важно!

Мы делаем все возможное, чтобы постоянно улучшать нашу документацию по продукции. Поэтому мы хотели бы предложить вам возможность прямой обратной связи касательно ваших пожеланий, предложений и критических замечаний по данному руководству по контролю качества.

- Все обращения по факсу направляйте на следующий номер:

  +49 9131/84-2378

- Если вы предпочитаете ответить по электронной почте, воспользуйтесь следующим адресом:

  sp-ga.healthcare@siemens.com

  В этом случае просим указать полный номер издания, который можно найти в нижнем колонтитуле на этой странице, в строке темы.

Заранее благодарим вас за поддержку наших усилий по совершенствованию нашей продукции.

| Мои заметки |
|---|
| . |
| . |
| . |
| . |
| . |
| . |
| . |

| Дополнительная информация | |
|---|---|
| Фамилия | |
| Клиника | |
| Город/страна | |
| Эл. почта | |
| Телефон/факс | |
| Количество факсовых страниц | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 7 Обратная связь



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Б

Боковая сторона грудной стенки 9, 27

В

Волокно 27

Г

Геометрическая погрешность в направлении X и Y
    Геометрическая погрешность 11

Д

Доза, полученная органом 9

И

испытания по контролю качества
    периодичность 7

К

Качество изображений системы 27

М

Медицинский физик 7

О

Обнаружение артефактов 33

Обозначения 4

Образования 27

Обратная связь 35

Опора молочной железы 27

П

Периодичность испытаний по контролю качества 7

Пластина PMMA 9, 11

Поле излучения 25

Пятна 27

Р

Разрешение Z 11

С

Средняя доза, полученная органом 9

Т

Технолог 7

Томографическая компрессионная пластина 9, 25, 27, 33

Ф

Фантом ACR 11, 27



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница намеренно оставлена пустой.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0123

Данное устройство имеет маркировку CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию и Директиве 2011/65/EU от 08 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Знак CE присваивается только тем медицинским устройствам, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутой Директивами ЕС.

Внесение несанкционированных изменений в данный продукт не защищено знаком CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Язык оригинала: Английский

**Официальный производитель**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

**Штаб-квартира Siemens Healthcare**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Издание № XPW7-330G.640.61.01.12 | © Siemens Healthcare GmbH, 2016

**www.siemens.com/healthcare**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Штамп:* Удостоверенная копия

SIEMENS Healthineers


| | | |
|---|---|---|
| Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Сименс-штрассе 3, 91301 Форххайм, Германия | Имя<br>Отдел | Коринна Хагер<br>SHS DI XP QT GRA |
| **Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации** | Моб. тел.<br>Электронный адрес<br>Дата | +49 (173) 3189877<br>corinna.hager@siemens-healthineers.com<br>05 мая 2023 г. |


**Документ для подачи в регулирующий орган на медицинское изделие: MAMMOMAT Inspiration**

Мы, представители компании Siemens Healthcare GmbH, расположенной по адресу: Хенкештр. 127, 91052 Эрланген, Германия, настоящим подтверждаем, что следующий документ составлен и выпущен производителем медицинского устройства.

Руководство пользователя - Руководство по контролю качества томографической реконструкции
XPW7-330G.640.61.01.12

С уважением,
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

Форххайм, *15.05.2023*

*/Подпись/*
Андреас Хердеген
Заведующий службой управления качеством
Рентгеновское оборудование
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

*/Подпись/*
Д-р Стефан Траутнер
Руководитель по нормативным вопросам
Рентгеновское оборудование
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Штамп:* **Настоящим подтверждается, что данная копия является верной копией предоставленного мне оригинального документа. * Форххайм, 02 июня 2023 г. * /*Подпись*/ Нотариус**

***Печать*: МАРТИН РАЙСС * НОТАРИУС Г. ФОРХХАЙМ**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*переводчик Саная Анаит Левоновна* _____

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Восемнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года**

**Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.**

**Подпись сделана в моем присутствии.**

**Личность подписавшего документ установлена.**

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2023-2-2051**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 23 (двадцать три) листа.

И.И.Белякова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Certified Copy

SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Siemensstr. 3, 91301 Forchheim, Germany

Name Corinna Hager
Department SHS DI XP QT GRA

Mobile +49 (173) 3189877
E-Mail corinna.hager@siemens-healthineers.com

Date May 05, 2023

**To the federal service for Surveillance in Healthcare of Russian Federation**

**Submission document for medical device: MAMMOMAT Inspiration**

We, Siemens Healthcare GmbH, located at Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany, hereby confirm that the following document has been issued and released by the manufacturer of the medical device.

Operator Manual – Quality Control
XPW7-330G.640.60.01.12

Yours Sincerely,
Siemens Healthcare GmbH

Forchheim, 15.5.2023

i.V. A. Herdegen

Andreas Herdegen
Head of Quality Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

i.V. Stefan Trautner

Dr. Stefan Trautner
Head of Regulatory Affairs Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I certify herewith that this copy is a true copy of the original document, which was presented to me.

Forchheim, JUN 0 2 2023

Notary Public

MARTIN REIB · NOTAR IN FORCHHEIM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS

www.siemens.com/healthcare

# MAMMOMAT Inspiration

## Руководство пользователя – Контроль качества

VB60 или выше

Answers for life.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# MAMMOMAT Inspiration

## Руководство пользователя – Контроль качества

VB60 или выше

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Обозначения

| | |
|---|---|
| ℹ | Означает подсказку<br>Используется для предоставления информации о предотвращении ошибок эксплуатации или важной информации |
| » | Обозначает решение проблемы<br>Используется для предоставления информации об устранении неисправностей или ответов на часто задаваемые вопросы |
| ■ | Обозначает элемент списка |
| ✓ | Обозначает необходимое условие<br>Используется для обозначения условия, которое должно быть выполнено перед определенной операцией |
| ◆ | Обозначает операцию, выполняемую в один этап |
| 1<br>2<br>3 | Обозначает этапы в последовательностях операций |
| *Курсив* | Используется для обозначения ссылок и таблицы или заголовков рисунков |
| → | Используется для обозначения ссылки на соответствующую информацию, а также предыдущий или следующий этапы |
| Жирный шрифт | Используется для обозначения заголовков, пунктов меню, названия функций, кнопок и клавиш, например кнопка "Сохранить" |
| **Синий** | Используется для выделения **особенно** важных частей текста |
| Текст ЭИ | Используется для вывода информации на экран системы, в том числе элементов кода или команд |
| Текст пользователя | Используется для обозначения входных данных, которые необходимо указать |
| Меню > Пункт меню | Используется для обозначения выбираемых команд для перехода к определенному пункту подменю |
| ⚠ **ОСТОРОЖНО!** | ОСТОРОЖНО!<br>Используется с предупреждающим символом, означает опасную ситуацию, которая, если не принять должных мер, может привести к причинению незначительных травм или травм средней тяжести людям либо повреждению оборудования.<br>Слово ОСТОРОЖНО! относится к следующим элементам:<br>■ информация о характере опасной ситуации<br>■ последствия непредотвращения опасной ситуации<br>■ Методы предотвращения опасной ситуации |
| ⚠ **ВНИМАНИЕ!** | ВНИМАНИЕ!<br>Означает опасную ситуацию, которая, если не принять должных мер, может привести к серьезным травмам или смерти.<br>Слово ВНИМАНИЕ! относится к следующим элементам:<br>■ информация о характере опасной ситуации<br>■ последствия непредотвращения опасной ситуации<br>■ Методы предотвращения опасной ситуации |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Введение 9
1.1 Оценка маммографического оборудования (MME) – Медицинский физик (MP) 9
1.2 Ежегодно – Медицинский физик (MP) 9
1.3 Ежемесячно – Технолог (T) 9
1.4 По мере необходимости – Технолог (T) 9
1.5 Рекомендуемая периодичность испытаний по контролю качества 9
1.6 Важные примечания 10
1.7 Устранение возникающих проблем 10
1.8 Необходимая документация 11
1.9 Необходимое оборудование 11

2 Обязательные условия 13
2.1 Задача 13
2.2 Необходимое оборудование 13
2.3 Процедура 13
2.4 Критерии качества и устранение проблем 14
2.5 Расчеты 14
2.5.1 Статистические расчеты 14
2.5.2 Предварительные расчеты 14
2.5.3 Глобальное среднее значение 14
2.5.4 Стандартное отклонение 14
2.5.5 Коэффициент вариации 14
2.5.6 Относительное отклонение от соответствующего среднего значения 15
2.5.7 Коэффициент линейной корреляции и смещение 15
2.5.8 SNR – отношение сигнал/шум 16

3 Тест 1: Тест AEC 17
3.1 Задача 17
3.2 Необходимое оборудование 17
3.3 Процедура 17
3.3.1 Защитное отключение системы AEC 18
3.3.2 Стабильность AEC 18
3.4 Критерии качества и устранение проблем 20

4 Протокол испытания, тест 1 21

5 Тест 2: Обнаружение артефактов 23
5.1 Задача 23
5.2 Необходимое оборудование 23
5.3 Процедура 23
5.4 Критерии качества и устранение проблем 24

6 Протокол испытания, тест 2 25

7 Тест 3: Однородность детектора 27
7.1 Задача 27




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Оглавление


7.2 Необходимое оборудование 27
7.3 Процедура 27
7.4 Критерии качества и устранение проблем 29

8 Протокол испытания, тест 3 31

9 Тест 4: Линейность детектора 33
9.1 Задача 33
9.2 Необходимое оборудование 33
9.3 Процедура 33
9.4 Критерии качества и устранение проблем 35

10 Протокол испытания, тест 4 37

11 Тест 5: Качество изображения фантома 39
11.1 Задача 39
11.2 Необходимое оборудование 39
11.3 Процедура 39
11.4 Критерии качества и устранение проблем 41

12 Протокол испытания, тест 5 43

13 Тест 6: Пространственное разрешение (дополнительно) 45
13.1 Задача 45
13.2 Необходимое оборудование 45
13.3 Процедура 45
13.4 Критерии качества и устранение проблем 46

14 Протокол испытания, тест 6 47

15 Тест 7: Механические проверки 49
15.1 Задача 49
15.2 Необходимое оборудование 49
15.3 Процедура 49
15.4 Критерии качества и устранение проблем 50

16 Протокол испытания, тест 7 51

17 Тест 8: Проверка монитора AWS 53
17.1 Задача 53
17.2 Необходимое оборудование 53
17.3 Процедура 53
17.3.1 Монитор 19 дюймов 53
17.3.2 Дополнительный монитор 3MP 55
17.4 Критерии качества и устранение проблем 56

18 Протокол испытания, тест 8 57
18.1 Монитор 19 дюймов 57





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18.2 Монитор 3MP (дополнительно) 57

19 Тест 9: Проверка принтера (дополнительно) 59

19.1 Задача 59

19.2 Необходимое оборудование 59

19.3 Процедура 59

19.4 Критерии качества и устранение проблем 59

20 Протокол испытания, тест 9 61

21 Обратная связь 63

22 Глоссарий 65

Алфавитный указатель 67



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Оглавление



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 1 Введение

## 1.1 Оценка маммографического оборудования (MME) – Медицинский физик (MP)

Испытания MEE системы MAMMOMAT Inspiration должны проводиться каждый раз после установки новой системы MAMMOMAT Inspiration, а также каждый раз после внесения в существующую систему изменений, которые могут влиять на функционирование. Например, испытания MME необходимо выполнить, если система была демонтирована и собрана вновь, или если большинство компонентов были заменены или отремонтированы.

Испытания MEE системы MAMMOMAT Inspiration включают в себя выполнение процедур по контролю качества, описанных в данном руководстве, для обеспечения соответствия минимальным критериям качества изображения перед использованием системы для обследования пациентов. Для каждой стадии испытаний MME определены предельные рабочие параметры, соответствие которым должно быть обеспечено. Значения, полученные в результате испытаний MME, необходимо использовать в качестве базовых значений при проведении испытаний в будущем, связанных с определением стабильности работы оборудования.

## 1.2 Ежегодно – Медицинский физик (MP)

Эти испытания могут быть выполнены медицинским физиком. Испытания включают в себя сравнение со значениями, измеренными во время испытаний MEE. Это необходимо, чтобы обеспечить поддержание работы системы на стабильно высоком уровне.

## 1.3 Ежемесячно – Технолог (T)

Эти испытания необходимо выполнять один раз в месяц. Они должны проводиться в первый рабочий день месяца до обследования пациентов с использованием системы MAMMOMAT Inspiration.

## 1.4 По мере необходимости – Технолог (T)

Эти испытания должны проводиться всегда, когда существует подозрение на артефакты или неправильные настройки, чтобы определить, можно ли обследовать пациентов.

## 1.5 Рекомендуемая периодичность испытаний по контролю качества

В таблице ниже показано, когда и кем должны проводиться различные испытания:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| Тест | MEE | Ежегодно | Ежеме-сячно | По мере необхо-димости |
|---|---|---|---|---|
| Тест AEC | MP | | MP | |
| Обнаружение арте-фактов | MP | | T | |
| Однородность детек-тора | MP | | T | |
| Линейность детектора | MP | MP | | |
| Качество изображе-ния фантома | MP | | T | |
| Пространственное разрешение (дополни-тельно) | | | | T |
| Проверки механиче-ской части | MP | MP | | |
| Проверка монитора AWS | MP | MP | | |
| Проверка принтера (дополнительно) | MP | MP | | |

## 1.6 Важные примечания

Прежде чем приступать к испытаниям в рамках контроля качества, внимательно прочтите руководство пользователя системы MAMMOMAT Inspiration.

При проверке принтера, следуйте рекомендациям производителя принтера.

Параметры, используемые при испытаниях, и полученные результаты испытаний необходимо ввести в таблицы протоколов испытаний.

## 1.7 Устранение возникающих проблем

Если результат какого-либо испытания, описанного в данном руководстве, не соответствует установленным критериям качества, необходимо определить и устранить причину проблемы перед выполнением дальнейших обследований на данной системе. Необходимо предоставить отчет о результатах испытания инженеру сервисной службы и принять соответствующие меры по устранению проблемы.

Если результат удовлетворяет критериям качества, но видны ухудшения по сравнению с результатами последнего испытания, систему можно продолжать эксплуатировать, но об ухудшениях следует сообщить инженеру сервисной службы. Рекомендуется принять меры по устранению подобных ухудшений в течение 30 дней.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Более подробные сведения содержатся в конце описания каждого испытания.

## 1.8 Необходимая документация

- Руководство пользователя для MAMMOMAT Inspiration
- Руководство пользователя используемой станции составления отчетов (дополнительно – для систем, которые используют станцию составления электронных отчетов)

## 1.9 Необходимое оборудование

На тестовом оборудовании, перечисленном ниже, должен находиться действующий штамп о выполнении калибровки. Необходимо соблюдать указанные интервалы измерений и калибровки.

- Нетканая, без ворса, вата или марля (100% хлопок)
- Вода или тепловатый водный раствор бытовой жидкости для мытья посуды
- Компрессионная лопатка 24 x 30 см
- Пластина для экранирования излучения, размер которой соответствует размеру объектного стола (например, пластина из стали или свинца толщиной 2 мм)
- Пластины PMMA размером 10 x 10 см и толщиной 20 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм
- Фантом PMMA, который устанавливается на коллиматоре (толщина: 40 мм)
- Дозиметр для измерения напряженности воздушной кермы, пригодный для комбинаций анод/фильтр **Mo/Mo**, **Mo/Rh**, **W/Rh**
- Фантом ACR (RMI 156)

  Всегда используйте один и тот же фантом!
- Фантом пары линий, используемый для маммографии
- Сжимаемый фантом
- Таймер
- Калиброванный денситометр (опция)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 1 Введение



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 2 Обязательные условия

## 2.1 Задача

Определить, поврежден ли детектор или запылен, и калиброван ли он.

## 2.2 Необходимое оборудование

- Нетканая, без ворса, вата или марля (100% хлопок)
- Вода или тепловатый водный раствор бытовой жидкости для мытья посуды

## 2.3 Процедура

1 Протрите объектный стол влажным нетканым безворсовым ватным материалом или тампоном (100% хлопок).

Для увлажнения используйте воду или тепловатый водный раствор бытовой жидкости для мытья посуды.

Для очистки аппарата нельзя использовать аэрозоли! Чистящая жидкость ни в коем случае не должна попадать внутрь блока.

2 Откалибруйте детектор в соответствии с указаниями в главе **Калибровка детектора** в руководстве пользователя системы MAMMOMAT Inspiration.

Неправильная работа может привести к потерям качества изображения.

Дайте системе MAMMOMAT Inspiration прогреться в течение не менее 30 минут, чтобы обеспечить оптимальные результаты при проверке качества изображения или калибровке.

Информация о пуске системы и регистрации в системе содержится в руководстве пользователя системы MAMMOMAT Inspiration.

Прежде чем приступать к проверкам по обеспечению качества, необходимо выполнить калибровку детектора, чтобы убедиться, что испытания проводятся с использованием правильных настроек детектора (см. руководство пользователя системы MAMMOMAT Inspiration).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 2.4 Критерии качества и устранение проблем

На объектном столе не должно быть видимых повреждений.

На изображении не должно быть видимых артефактов.

## 2.5 Расчеты

### 2.5.1 Статистические расчеты

Лицо, проводящее испытания, должно пользоваться формулами, приведенными в следующем разделе, а также калькулятором или программой для числовых расчетов, чтобы проводить числовые вычисления, о которых идет речь в настоящем руководстве по контролю качества.

### 2.5.2 Предварительные расчеты

Имея представление о любом конечном множестве измеряемых значений $x_1, x_2, \ldots, x_N$, можно определить следующие основные статистические значения.

### 2.5.3 Глобальное среднее значение

$$x_{av} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + \ldots + x_N}{N}$$

$x_N$ = каждое значение (например, $x_1$ = значение пикселя 1, $x_2$ = значение пикселя 2)

N = количество измеряемых значений (например, 6 при толщине PMMA, равной 6)

$x_{av}$ = глобальное среднее значение

### 2.5.4 Стандартное отклонение

$$\sigma_x = \sqrt{\frac{1}{N} \cdot ((x_1 - x_{av})^2 + (x_2 - x_{av})^2) + \ldots + (x_N - x_{av})^2}$$

$\sigma_x$ = стандартное отклонение

С использованием расчета среднего значения $x_{av}$, как описано в (→ Страница 14 *Расчеты*).

### 2.5.5 Коэффициент вариации

$$c_{var,x} = \frac{\sigma_x}{x_{av}}$$

$c_{var,x}$ = коэффициент вариации

С использованием расчета среднего значения $x_a$ и стандартного отклонения $\sigma_x$, как описано в (→ Страница 14 *Расчеты*) или (→ Страница 14 *Расчеты*).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 2.5.6 Относительное отклонение от соответствующего среднего значения

Каждый образец $x_n$ из множества результатов измерений $x_1, x_2, ..., x_N$ имеет собственное относительное отклонение $\Delta x_{rel,n}$ от среднего значения $x_{av}$, которое определяется следующим выражением:

$$\Delta x_{rel,n} = \left| \frac{x_n - x_{av}}{x_{av}} \right|$$

$n = 1, 2, ..., N$

$\Delta x_{rel,N}$ = относительное отклонение каждого значения

Среднее значение $x_{av}$, как описано в (→ Страница 14 *Расчеты*).

Для получения максимального относительного отклонения выбирают наибольшее значение из всех вычисленных относительных отклонений.

### 2.5.7 Коэффициент линейной корреляции и смещение

Начните со следующих значений:

Множество x = пиксельное значение и множество K = значение воздушной кермы с входной стороны

Предположим, что в целом было введено N (в общем случае отличающихся) выборочных значений $K_1, K_2, ..., K_N$ воздушной кермы с входной стороны, и были записаны средние пиксельные значения $x_1, x_2, ..., x_N$ в соответствующих рентгеновских изображениях.

- Рассчитайте глобальное среднее значение для всех пиксельных значений ($x_{av}$), а также глобальное среднее значение для всех входных значений воздушной кермы с входной стороны ($K_{av}$)
- Вычислите среднее значение пиксельных значений и воздушной кермы с входной стороны $(x \cdot K)_{av}$ и $K^2$

$$(x \cdot K)_{av} = \frac{x_1 \cdot K_1 + x_2 \cdot K_2 + x_3 \cdot K_3 + ... + x_N \cdot K_N}{N}$$

$$(K^2)_{av} = \frac{K_1^2 + K_2^2 + K_3^2 + ... + K_N^2}{N}$$

- Рассчитайте среднеквадратическое отклонение для всех пиксельных значений ($\sigma_x$), а также среднеквадратическое отклонение для всех входных значений воздушной кермы с входной стороны $\sigma_K$
- Рассчитайте коэффициент линейной корреляции R

$$R = \frac{(x \cdot K)_{av} - x_{av} \cdot K_{av}}{\sigma_x \cdot \sigma_K}$$

Смещение (нулевой входной сигнал) $d_{off}$ рентгеновского детектора получают с помощью следующей формулы

$$d_{off} = \frac{(K)^2{}_{av} \cdot x_{av} - (K_{av} \cdot (x \cdot K)_{av})}{\sigma_K{}^2}$$



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 2.5.8 SNR – отношение сигнал/шум

Если значение смещения детектора $d_{off}$ известно, вычисляемое по пикселям отношение сигнал/шум (SNR) можно рассчитать для каждого отдельного рентгеновского изображения (или содержащейся в нем интересующей области), используя среднее пиксельное значение $x_N$ для каждого рентгеновского изображения, а также соответствующее стандартное отклонение SD:

$$SNR = \frac{x_N - d_{off}}{SD}$$



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 3 Тест 1: Тест AEC

## 3.1 Задача

Проверить защитное отключение системы AEC.

Измерение стабильности AEC при различных значениях толщины объектов.

## 3.2 Необходимое оборудование

- Пластина для экранирования излучения, размер которой соответствует размеру объектного стола (например, пластина из стали или свинца толщиной 2 мм)
- Пластины PMMA размером 10 x 10 см и толщиной 20 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм
- Компрессионная лопатка размером 24 x 30 см, нижний край или верхний край (жесткая)

## 3.3 Процедура

1 Создайте новую запись о пациенте в локальной базе данных.

Заполните данные:

| | |
|---|---|
| Фамилия: | Test_One |
| Имя: | AEC |
| Код пациента: | Дата и время выполнения испытания<br>(Пример: 200707071030) |
| ДАТА РОЖДЕНИЯ: | 05 05 1955 |
| Пол: | Прочее |

2 Выберите процедуру **QC-raw** (Необработанные данные контроля качества).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 3.3.1 Защитное отключение системы AEC

1 Выберите метод экспонирования **AEC**

**28 kV** (28 кВ)

Наиболее используемая комбинация анод/фильтр

Настройки **Advanced** (Дополнительные):

**Grid Position** (Положение решетки): **In** (Внутри)

**Auto Decompression** (Автоматическая декомпрессия): **Off** (Выкл)

**OPCOMP**: **Off** (Выкл)

**AEC Segmentation** (Сегментация AEC): **Off** (Выкл)

**Dose level** (Уровень дозы): **Normal** (Нормальный)

2 Установите пластину для экранирования излучения на объектном столе.

3 Установите компрессионную лопатку и опустите ее так, чтобы она едва дотрагивалась до пластины для экранирования.

4 Включите излучение.

5 Проверьте, производится ли включение сигнала излучения лишь на короткое время, и прерывается ли экспонирование. Нагрузка на трубку ниже 5 мАс.

6 Проверьте, отображается ли предупреждающее сообщение.

7 Запишите результаты в (→ Страница 21 *Протокол испытания, тест 1*).

8 Отключите экспонирование и снимите пластину для экранирования.

### 3.3.2 Стабильность AEC

1 Выберите метод экспонирования **Opdose**.

Настройки **Advanced** (Дополнительные):

**Grid Position** (Положение решетки): **In** (Внутри)

**Auto Decompression** (Автоматическая декомпрессия): **On** (Вкл)

**OPCOMP**: **On** (Вкл)

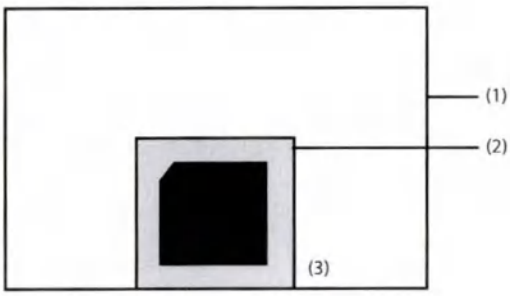
**AEC Segmentation** (Сегментация AEC): **Off** (Выкл)

**Dose level** (Уровень дозы): **Normal** (Нормальный)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Установите пластину PMMA толщиной 20 мм на объектный стол, как показано на рисунке ниже.




**Установите пластину PMMA**

(1) Детектор

(2) Пластина PMMA

(3) Боковая сторона грудной стенки

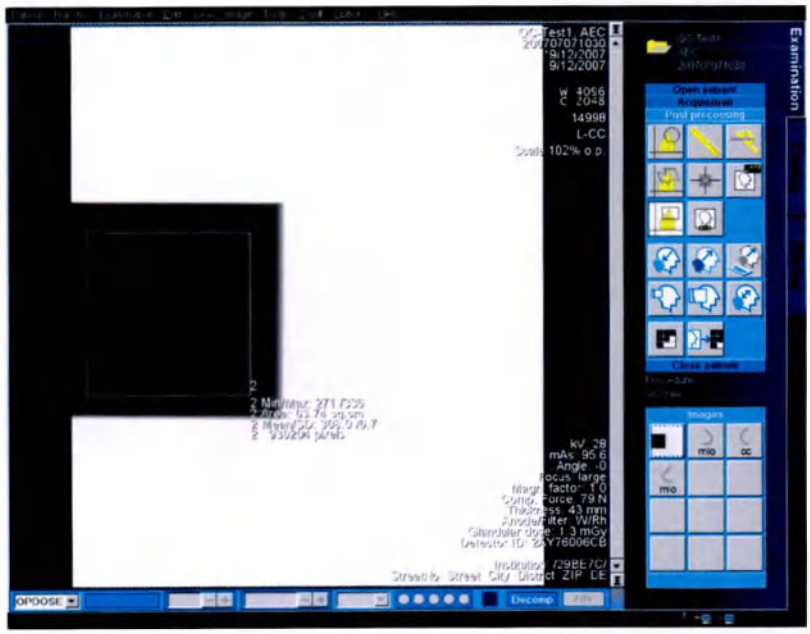
3 Выполните компрессию, пока не будет достигнуто положение **OPCOMP**.

4 Выполните экспонирование и запишите полученные данные, кВ и мАс в (→ Страница 21 *Протокол испытания, тест 1*).

5 Выберите **Tools** > **AEC Region** (Инструменты > Область AEC) для отображения области AEC получаемого изображения.

6 Убедитесь, что область AEC получаемого изображения находится внутри границ пластины PMMA.

7 Определите интересующую область ROI в соответствии с приведенным ниже рисунком.




**Интересующая область ROI внутри пластины PMMA**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Запишите отображаемое на экране среднее пиксельное значение в (→ Страница 21 *Протокол испытания, тест 1*).

9 Повторите шаги для пластин PMMA толщиной 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм и 70 мм.

10 Завершите обследование.

11 Рассчитайте глобальное среднее значение для всех средних пиксельных значений толщины PMMA.

Определите стандартное отклонение средних пиксельных значений от глобального среднего значения по всем значениям толщины PMMA.

Определите результирующий коэффициент вариации.

(→ Страница 14 *Расчеты*)

Запишите результаты в (→ Страница 21 *Протокол испытания, тест 1*).

12 Для каждого значения толщины PMMA рассчитайте относительное отклонение между обнаруженным средним пиксельным значением и глобальным средним значением всех средних пиксельных значений и запишите результат в (→ Страница 21 *Протокол испытания, тест 1*).

13 Определите и зафиксируйте максимальное относительное отклонение по результатам действия последнего этапа.

## 3.4 Критерии качества и устранение проблем

При защитном выключении системы AEC нагрузка на трубку не должна превышать 5 мАс в случаях, если излучение не доходит до детектора.

Область AEC не должна выходить за края пластины PMMA.

Граница области AEC должна располагаться рядом с границей пластин PMMA.

Коэффициент вариации средних пиксельных значений не должен превышать 5% (с учетом всех пластин PMMA).

Максимальное относительное отклонение средних пиксельных значений не должно превышать 10% (с учетом всех пластин PMMA).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 4 Протокол испытания, тест 1

| | Годен | Неудача |
|---|---|---|
| AEC: защитное выключение | ☐ | ☐ |
| На экране появляется предупреждающее сообщение | ☐ | ☐ |

| Толщина PMMA (мм) | Напряжение (кВ) | Нагрузка на трубку (мАс) | Область AEC в пределах пластин PMMA | | Среднее пиксельное значение | Относительное отклонение среднего пиксельного значения от глобального среднего значения |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Годен | Неудача | | |
| 20 | | | ☐ | ☐ | | |
| 30 | | | ☐ | ☐ | | |
| 40 | | | ☐ | ☐ | | |
| 50 | | | ☐ | ☐ | | |
| 60 | | | ☐ | ☐ | | |
| 70 | | | ☐ | ☐ | | |

| | Значение | Критерии качества | Годен | Неудача |
|---|---|---|---|---|
| Глобальное среднее по средним пиксельным значениям для всех значений толщины PMMA | | - | - | - |
| Стандартное отклонение средних пиксельных значений по глобальному среднему значению всех значений толщины PMMA | | - | - | - |
| Результирующий коэффициент вариации | | < ± 5% | ☐ | ☐ |
| Максимальное относительное отклонение | | < ± 10% | ☐ | ☐ |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 4 Протокол испытания, тест 1



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 5 Тест 2: Обнаружение артефактов

## 5.1 Задача

Определить состояние детектора: запыленность, повреждение, наличие других артефактов.

## 5.2 Необходимое оборудование

- Устанавливаемый на коллиматор PMMA 40 мм
- Компрессионная лопатка размером 24 x 30 см, нижний край или верхний край (жесткая)

## 5.3 Процедура

1 Создайте новую запись о пациенте в локальной базе данных.

Заполните данные:

| | |
|---|---|
| Фамилия: | Test_Two |
| Имя: | Обнаружение артефактов |
| Код пациента: | Дата и время выполнения испытания<br>(Пример: 200707071030) |
| ДАТА РОЖДЕНИЯ: | 05 05 1955 |
| Пол: | Прочее |

2 Выберите процедуру **QC-raw** (Необработанные данные контроля качества).

3 Выберите метод экспонирования **AEC**

**28 kV** (28 кВ)

Комбинация анод/фильтр **Mo/Mo**

Настройки **Advanced** (Дополнительные):

**Grid Position** (Положение решетки): **In** (Внутри)

**Auto Decompression** (Автоматическая декомпрессия): **Off** (Выкл)

**OPCOMP**: **Off** (Выкл)

**AEC Segmentation** (Сегментация AEC): **Off** (Выкл)

**Dose level** (Уровень дозы): **Normal** (Нормальный)

4 Установите фантом PMMA рядом с коллиматором.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Закрепите компрессионную лопатку и установите ее приблизительно на 4–5см выше опоры для молочной железы.

6 Включите излучение.

7 Проверьте, нет ли на изображении артефактов, неприемлемых в клинических условиях, например дефектных пикселей или дефектных строк/столбцов.

С помощью инструмента усилительной лупы выберите размер получаемого изображения и измените значения окна.

Если возникают проблемы, связанные с условиями просмотра, отправьте изображение для дальнейшей оценки на станцию просмотра.

8 Повторите шаги с 3 по 7 для комбинаций анод/фильтр **Mo/Rh** и **W/Rh**.

9 Если видны артефакты, проверьте, не запылен ли объектный стол. Снова выполните калибровку и повторите тест.

Система обнаруживает ошибки пикселей во время калибровки детекторов и компенсирует эти ошибки, если последние остаются в пределах установленных технических условий. Результаты анализа калибровки детектора будут выведены на экран.

10 Если артефакты на любом из изображений сохраняются после шага 8, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

11 Запишите результаты в (→ Страница 25 *Протокол испытания, тест 2*).

12 Завершите обследование.

## 5.4 Критерии качества и устранение проблем

На изображении не должно быть клинически релевантных артефактов.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 6 Протокол испытания, тест 2

| Комбинация анод/фильтр | Mo/Mo | | Mo/Rh | | W/Rh | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Годен | Неудача | Годен | Неудача | Годен | Неудача |
| Клинически важные артефакты отсутствуют | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 7 Тест 3: Однородность детектора

## 7.1 Задача

Измерить однородность рабочей характеристики детектора по всей его поверхности.

## 7.2 Необходимое оборудование

- Устанавливаемый на коллиматор PMMA 40 мм
- Компрессионная лопатка размером 24 x 30 см, нижний край или верхний край (жесткая)

## 7.3 Процедура

1 Создайте новую запись о пациенте в локальной базе данных.

Заполните данные:

| | |
|---|---|
| Фамилия: | Test_Three |
| Имя: | Однородность детектора |
| Код пациента: | Дата и время выполнения испытания<br>(Пример: 200707071030) |
| ДАТА РОЖДЕНИЯ: | 05 05 1955 |
| Пол: | Прочее |

2 Выберите процедуру **QC-raw** (Необработанные данные контроля качества).

3 Установите фантом PMMA 40 мм на коллиматор.

4 Установите компрессионную лопатку и выполните сжатие так, чтобы она едва дотрагивалась до объектного стола.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Выберите метод экспонирования **AEC**

**28 kV** (28 кВ)

Комбинация анод/фильтр **Mo/Mo**

Настройки **Advanced** (Дополнительные):

**Grid Position** (Положение решетки): **In** (Внутри)

**Auto Decompression** (Автоматическая декомпрессия): **Off** (Выкл)

**OPCOMP**: **Off** (Выкл)

**AEC Segmentation** (Сегментация AEC): **Off** (Выкл)

**Dose level** (Уровень дозы): **Normal** (Нормальный)

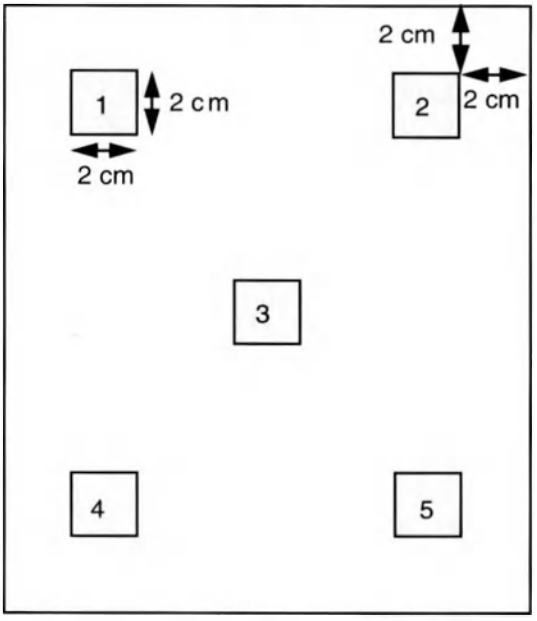
6 Включите излучение.

7 Определите в любом месте изображения интересующую область ROI размером приблизительно 20 мм x 20 мм.

8 Перемещайте интересующую область ROI поочередно в каждое из пяти положений, показанных на рисунке ниже.

При необходимости скройте текст изображения, выбрав опцию **View** > **No Text** (Вид > Без текста).

Интересующие области ROI на детекторе




9 Запишите соответствующее среднее пиксельное значение для каждого из пяти положений ROI в (→ Страница 31 *Протокол испытания, тест 3*).

10 Рассчитайте глобальное среднее значение для всех средних пиксельных значений всех пяти интересующих областей ROI.

11 Для каждой интересующей области ROI рассчитайте относительное отклонение от глобального среднего значения, см. (→ Страница 14 *Расчеты*).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Определите и зафиксируйте максимальное относительное отклонение по результатам, полученным на шаге 11.

13 Повторите шаги с 6 по 12 для комбинаций анод/фильтр **Mo/Rh** и **W/Rh**.

14 Завершите обследование.

## 7.4 Критерии качества и устранение проблем

Максимальное относительное отклонение от глобального среднего значения не должно превышать 7%.

Если не удается добиться требуемой однородности изображения, выполните калибровку детектора и повторите испытание.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 7 Тест 3: Однородность детектора



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 8 Протокол испытания, тест 3

Комбинация анод/фильтр **Mo/Mo**

| | Среднее пиксельное значение | Относительное отклонение от глобального среднего значения |
|---|---|---|
| ROI 1 | | |
| ROI 2 | | |
| ROI 3 | | |
| ROI 4 | | |
| ROI 5 | | |
| Глобальное среднее значение для средних пиксельных значений | | - |

| | Значение | Критерии качества | Годен | Неудача |
|---|---|---|---|---|
| Максимальное относительное отклонение | | ≤ 7% | ☐ | ☐ |

Комбинация анод/фильтр **Mo/Rh**

| | Среднее пиксельное значение | Относительное отклонение от глобального среднего значения |
|---|---|---|
| ROI 1 | | |
| ROI 2 | | |
| ROI 3 | | |
| ROI 4 | | |
| ROI 5 | | |
| Глобальное среднее значение для средних пиксельных значений | | - |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | Значение | Критерии качества | Годен | Неудача |
|---|---|---|---|---|
| Максимальное относительное отклонение | | ≤ 7% | ☐ | ☐ |

Комбинация анод/фильтр **W/Rh**

| | Среднее пиксельное значение | Относительное отклонение от глобального среднего значения |
|---|---|---|
| ROI 1 | | |
| ROI 2 | | |
| ROI 3 | | |
| ROI 4 | | |
| ROI 5 | | |
| Глобальное среднее значение для средних пиксельных значений | | - |

| | Значение | Критерии качества | Годен | Неудача |
|---|---|---|---|---|
| Максимальное относительное отклонение | | ≤ 7% | ☐ | ☐ |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 9 Тест 4: Линейность детектора

## 9.1 Задача

Измерить линейность детектора относительно кермы входящего воздуха для всех комбинаций анод/фильтр.

Измерьте уровень шумов детектора.

## 9.2 Необходимое оборудование

- Устанавливаемый на коллиматор PMMA 40 мм
- Дозиметр для измерения напряженности воздушной кермы, пригодный для комбинаций анод/фильтр **Mo/Mo**, **Mo/Rh**, **W/Rh**
- Компрессионная лопатка размером 24 x 30 см, нижний край или верхний край (жесткая)

## 9.3 Процедура

1 Создайте новую запись о пациенте в локальной базе данных.

Заполните данные:

| | |
|---|---|
| Фамилия: | Test_Four |
| Имя: | Линейность детектора |
| Код пациента: | Дата и время выполнения испытания<br>(Пример: 200707071030) |
| ДАТА РОЖДЕНИЯ: | 05 05 1955 |
| Пол: | Прочее |

2 Выберите процедуру **QC-raw** (Необработанные данные контроля качества).

3 Выберите метод экспонирования **MANUAL** (ВРУЧНУЮ)

**28 kV** (28 кВ)

**5 mAs** (5 мАс)

Комбинация анод/фильтр **Mo/Mo**

Настройки **Advanced** (Дополнительные):

**Grid Position** (Положение решетки): **In** (Внутри)

**Auto Decompression** (Автоматическая декомпрессия): **Off** (Выкл)

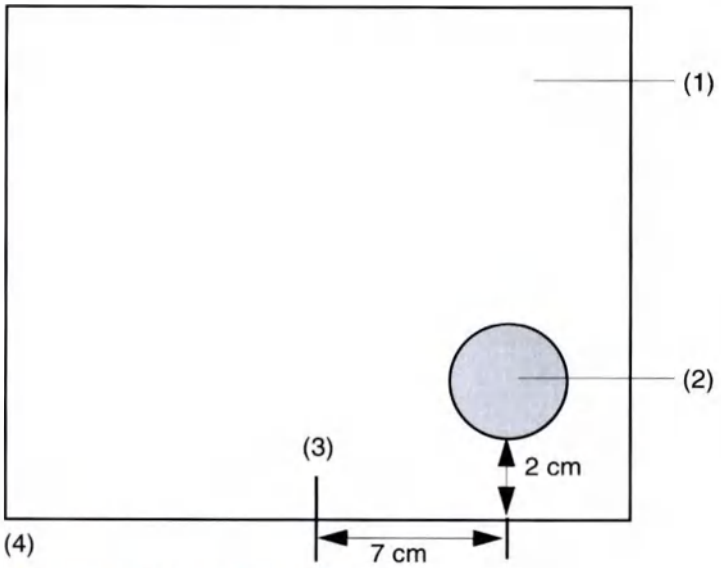
**OPCOMP**: **Off** (Выкл)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Установите фантом PMMA 40 мм на коллиматор.

5 Установите дозиметр на объектный стол, как показано на приведенном ниже рисунке.




**Позиционирование дозиметра**

(1) Детектор

(2) Дозиметр

(3) Центр

(4) Боковая сторона грудной стенки

6 Установите компрессионную лопатку размером 24 см x 30 см, нижний край или верхний край (жесткая) и выполните сжатие.

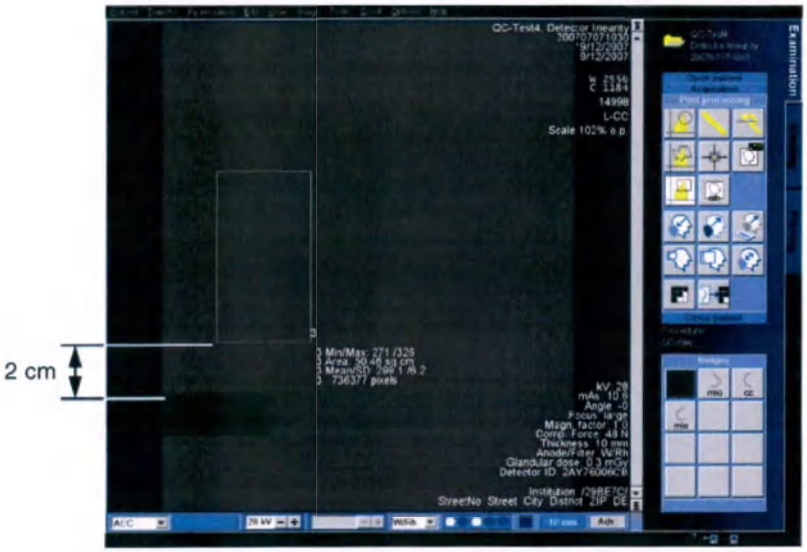
7 Включите излучение.

8 Запишите результаты измерения воздушной кермы на входе детектора в (→ Страница 37 *Протокол испытания, тест 4*).

9 Определите интересующую область ROI в соответствии с приведенным ниже рисунком. Убедитесь, что минимальное расстояние между интересующей областью ROI и дозиметром составляет не менее 2 см.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




10 Запишите среднее пиксельное значение и стандартное отклонение (SD) в пределах интересующей области ROI в (→ Страница 37 *Протокол испытания, тест 4*).

11 Повторяйте шаги с 7 по 10 для всех значений нагрузки на трубку в (→ Страница 37 *Протокол испытания, тест 4*).

12 Рассчитайте коэффициент линейной корреляции между воздушной кермой на входе детектора и результирующим средним пиксельным значением, см. (→ Страница 14 *Расчеты*).

13 Рассчитайте смещение детектора для среднего пиксельного значения в зависимости от воздушной кермы на входе детектора, см. (→ Страница 14 *Расчеты*).

Запишите результаты в (→ Страница 37 *Протокол испытания, тест 4*).

14 Для каждого изображения, созданного при выполнении шагов с 7 по 10, рассчитайте значение SNR в соответствующих областях проведения оценки (ROI). Необходимо учитывать результат расчета смещения детектора, полученный на предыдущем шаге (шаг 13).

Запишите значение SNR в соответствующий столбец в (→ Страница 37 *Протокол испытания, тест 4*).

15 Повторите шаги с 7 по 14 для комбинаций анод/фильтр **Mo/Rh** и **W/Rh**.

Запишите соответствующие результаты в (→ Страница 37 *Протокол испытания, тест 4*).

16 Завершите обследование.

## 9.4 Критерии качества и устранение проблем

Коэффициент линейной корреляции должен быть не ниже 0,99.

Смещение должно лежать в интервале от 40 до 60.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 10 Протокол испытания, тест 4

Комбинация анод/фильтр **Mo/Mo**, напряжение на трубке 28 кВ

| Номер экспонирования | Нагрузка на трубку (мАс) | Воздушная керма (мкГр) | Среднее пиксельное значение | SD | SNR |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 5 | | | | |
| 2 | 10 | | | | |
| 3 | 20 | | | | |
| 4 | 40 | | | | |
| 5 | 63 | | | | |
| 6 | 80 | | | | |
| 7 | 110 | | | | |
| 8 | 180 | | | | |
| 9 | 280 | | | | |
| 10 | 360 | | | | |

| | Значение | Критерии качества | Годен | Неудача |
|---|---|---|---|---|
| Смещение детектора | | 40–60 | ☐ | ☐ |
| Коэффициент линейной корреляции | | 0,99 | ☐ | ☐ |

Комбинация анод/фильтр **Mo/Rh**, напряжение на трубке 28 кВ

| Номер экспонирования | Нагрузка на трубку (мАс) | Воздушная керма (мкГр) | Среднее пиксельное значение | SD | SNR |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 5 | | | | |
| 2 | 10 | | | | |
| 3 | 20 | | | | |
| 4 | 40 | | | | |
| 5 | 63 | | | | |
| 6 | 80 | | | | |
| 7 | 110 | | | | |
| 8 | 180 | | | | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| Номер экспонирования | Нагрузка на трубку (мАс) | Воздушная керма (мкГр) | Среднее пиксельное значение | SD | SNR |
|---|---|---|---|---|---|
| 9 | 280 | | | | |
| 10 | 360 | | | | |

| | Значение | Критерии качества | Годен | Неудача |
|---|---|---|---|---|
| Смещение детектора | | 40–60 | ☐ | ☐ |
| Коэффициент линейной корреляции | | 0,99 | ☐ | ☐ |

Комбинация анод/фильтр **W/Rh**, напряжение на трубке 28 кВ

| Номер экспонирования | Нагрузка на трубку (мАс) | Воздушная керма (мкГр) | Среднее пиксельное значение | SD | SNR |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 5 | | | | |
| 2 | 10 | | | | |
| 3 | 20 | | | | |
| 4 | 40 | | | | |
| 5 | 63 | | | | |
| 6 | 80 | | | | |
| 7 | 110 | | | | |
| 8 | 180 | | | | |
| 9 | 280 | | | | |
| 10 | 360 | | | | |

| | Значение | Критерии качества | Годен | Неудача |
|---|---|---|---|---|
| Смещение детектора | | 40–60 | ☐ | ☐ |
| Коэффициент линейной корреляции | | 0,99 | ☐ | ☐ |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 11 Тест 5: Качество изображения фантома

## 11.1 Задача

Обеспечить требуемое качество изображения фантома

## 11.2 Необходимое оборудование

- Фантом ACR (RMI 156)
- Компрессионная лопатка размером 24 x 30 см, нижний край или верхний край (жесткая)

## 11.3 Процедура

1 Создайте новую запись о пациенте в локальной базе данных.

Заполните данные:

| | |
|---|---|
| Фамилия: | Test_Five |
| Имя: | Качество изображения фантома |
| Код пациента: | Дата и время выполнения испытания<br>(Пример: 200707071030) |
| ДАТА РОЖДЕНИЯ: | 05 05 1955 |
| Пол: | Прочее |

2 Выберите процедуру **QC-raw** (Необработанные данные контроля качества).

3 Выберите метод экспонирования **AEC**

**28 kV** (28 кВ)

Комбинация анод/фильтр **Mo/Mo**

Настройки **Advanced** (Дополнительные):

**Grid Position** (Положение решетки): **In** (Внутри)

**Auto Decompression** (Автоматическая декомпрессия): **Off** (Выкл)

**OPCOMP**: **Off** (Выкл)

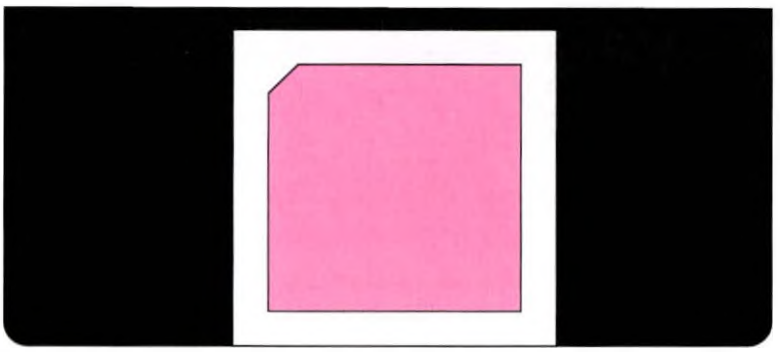
**AEC Segmentation** (Сегментация AEC): **Off** (Выкл)

**Dose level** (Уровень дозы): **Normal** (Нормальный)

4 Установите фантом для аккредитации по центру опоры для молочной железы слева направо, см. приведенный ниже рисунок. Убедитесь, что между фантомом и грудной стенкой отсутствует промежуток.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5 Установите компрессионную лопатку и выполните сжатие.

6 Включите излучение.

7 Проверьте изображение. Для оценки изображения используйте инструмент усилительной лупы, масштабирование или инверсию полутоновой шкалы и при необходимости измените значения параметров окна. Если условия просмотра недостаточно хорошие при просмотре изображения в AWS, отправьте изображению на станцию составления отчетов для дальнейшего обследования.

8 Определите, сколько волокон, пятен (микрокальсификатов) и образований можно заметить.

Выберите класс объекта (образования, группа пятен, волокна), см. (→ Страница 41 *Критерии качества и устранение проблем*).

Начните с оценки наиболее четко видимых объектов из объектов выбранного класса.

Сосчитайте количество видимых объектов класса.

Волокно считается видимым, если оно правильно ориентировано и расположено в нужном месте и можно идентифицировать не менее половины длины волокна.

Группа пятен считается видимой, если она правильно ориентирована и расположена в нужном месте и можно идентифицировать не менее четырех пятен.

Образования считаются видимыми, если они правильно ориентированы и расположены в нужном положении и можно идентифицировать их скругленную форму.

Запишите результаты в (→ Страница 43 *Протокол испытания, тест 5*).

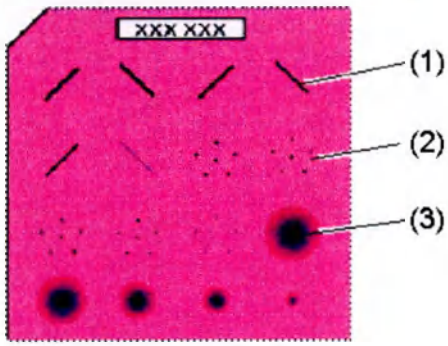
9 Повторите шаги с 6 по 8 для комбинаций анод/фильтр **Mo/Rh** и **W/Rh**.

10 Завершите обследование.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 11.4 Критерии качества и устранение проблем




**Фантом ACR (RMI 156)**

(1) Волокна

(2) Пятна

(3) Образования

Количество объектов, которые должны быть видимы:

- Волокна ≥ 5
- Пятна ≥ 4
- Образования ≥ 4

При анализе волокон, групп и образований возможны незначительные отклонения из-за различий фантомов. Если невозможно выявить минимальное число объектов, проверьте пространственное разрешение (→ Страница 45 *Тест 6: Пространственное разрешение (дополнительно)*). Если испытание выполнено, приемлемым считается результат оценки 4 волокон, 3 групп и 3 образований.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 11 Тест 5: Качество изображения фантома



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 12 Протокол испытания, тест 5

Комбинация анод/фильтр **Mo/Mo**

Нагрузка на трубку: _____ мАс

| | Значение | Критерии качества | Годен | Неудача |
|---|---|---|---|---|
| Волокна | | ≥ 5 | ☐ | ☐ |
| Пятна | | ≥ 4 | ☐ | ☐ |
| Образования | | ≥ 4 | ☐ | ☐ |

Комбинация анод/фильтр **Mo/Rh**

Нагрузка на трубку: _____ мАс

| | Значение | Критерии качества | Годен | Неудача |
|---|---|---|---|---|
| Волокна | | ≥ 5 | ☐ | ☐ |
| Пятна | | ≥ 4 | ☐ | ☐ |
| Образования | | ≥ 4 | ☐ | ☐ |

Комбинация анод/фильтр **W/Rh**

Нагрузка на трубку: _____ мАс

| | Значение | Критерии качества | Годен | Неудача |
|---|---|---|---|---|
| Волокна | | ≥ 5 | ☐ | ☐ |
| Пятна | | ≥ 4 | ☐ | ☐ |
| Образования | | ≥ 4 | ☐ | ☐ |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 12 Протокол испытания, тест 5



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 13 Тест 6: Пространственное разрешение (дополнительно)

## 13.1 Задача

Определить предполагаемые проблемы с пространственным разрешением в разных областях детектора.

## 13.2 Необходимое оборудование

- Фантом пар линий (содержащий группы линий с интервалами 5 пар линий/мм, 6пар линий/мм, 7 пар линий/мм, 8 пар линий/мм) и используемый для маммографии
- Устанавливаемый на коллиматор PMMA 40 мм
- Компрессионная лопатка размером 24 x 30 см, нижний край или верхний край (жесткая)

## 13.3 Процедура

1 Создайте новую запись о пациенте в локальной базе данных.

Заполните данные:

| | |
|---|---|
| Фамилия: | Test_Six |
| Имя: | Пространственное разрешение |
| Код пациента: | Дата и время выполнения испытания<br>(Пример: 200707071030) |
| ДАТА РОЖДЕНИЯ: | 05 05 1955 |
| Пол: | Прочее |

2 Выберите процедуру **QC-raw** (Необработанные данные контроля качества).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Выберите метод экспонирования **MANUAL** (ВРУЧНУЮ)

**28 kV** (28 кВ)

**90 mAs** (90 мАс)

Используемая в клинических целях комбинация анод/фильтр

Настройки **Advanced** (Дополнительные):

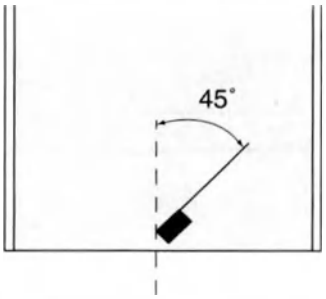
**Grid Position** (Положение решетки): **In** (Внутри)

**Auto Decompression** (Автоматическая декомпрессия): **Off** (Выкл)

**OPCOMP**: **Off** (Выкл)

4 Установите фантом PMMA на коллиматор.

5 Установите фантом пары линий так, чтобы полосы находились под углом приблизительно 45 градусов относительно грудной стенки, по центру и на расстоянии порядка 1 см от грудной стенки, см. приведенный ниже рисунок.




6 Вставьте компрессионную лопатку размером 24 см x 30 см, нижний край или верхний край (жесткая).

7 Включите излучение.

8 Проверьте изображение. Для оценки изображения используйте инструмент усилительной лупы, масштабирование или полное разрешение и при необходимости измените значения параметров окна. Если условия просмотра неблагоприятные при просмотре изображения в AWS, отправьте изображение на станцию составления отчетов для дальнейшего обследования.

9 Определите наивысшую видимую пространственную частоту, при которой можно четко различать полосы и расположенные рядом с ними промежутки.

10 Если имеются другие части детектора с предполагаемыми проблемами с пространственным разрешением, переместите фантом в области, где могут существовать проблемы, и повторите оценку.

11 Запишите результаты в (→ Страница 47 *Протокол испытания, тест 6*).

12 Завершите обследование.

## 13.4 Критерии качества и устранение проблем

Выявляемая пространственная частота должна составлять 6 пар линий/мм.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 14 Протокол испытания, тест 6

| | Значение | Критерии качества | Годен | Неудача |
|---|---|---|---|---|
| Пространственная частота | | 6 пар линий/мм | ☐ | ☐ |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 15 Тест 7: Механические проверки

## 15.1 Задача

Обеспечить механическую целостность системы

## 15.2 Необходимое оборудование

- Сжимаемый фантом
- Фантом ACR (RMI 156)
- Таймер
- Компрессионная лопатка размером 24 x 30 см, нижний край или верхний край (жесткая)

## 15.3 Процедура

1. Убедитесь, что индикаторы на блоке управления загораются при включении питания системы.
2. Разверните поворотный рычаг на 180° (головка рентгеновской трубки направлена вертикально вниз). Опустите систему как можно ниже к полу. Проверьте, останавливается ли система у пола. Переместите поворотный рычаг назад в исходное положение.
3. Автоматизированные движения должны выполняться плавно и надлежащим образом.
4. Поднимите из крайнего нижнего в крайнее верхнее положение. Поверните систему из положения 0° до 180° и из 0° до -180°.
5. Проверьте правильность функционирования всех педальных переключателей.
6. Убедитесь, что регулирование высоты и вращение поворотного рычага блокируются, когда показанное на дисплее усилие компрессии > 30 Н.
7. Выполните проверку работоспособности кнопки EMERGENCY STOP (АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ). Обратите внимание на то, что при нажатом положении кнопки все автоматизированные движения должны отключаться, а рентгеновское излучение должно быть отключено. Отпустите кнопку EMERGENCY STOP (АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ); маммографическая система сбрасывается, и обследование можно возобновить. Подтвердите сообщение на AWS.
8. Проверьте движение решетки: переместите решетку в траекторию пучка/из траектории пучка, используя расширенные настройки на AWS.
9. Убедитесь, что поверхность объектного стола и компрессионные лопатки не имеют острых краев или трещин, которые могут травмировать пациента.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Убедитесь, что края защитного экрана четко определены, так, чтобы пользователь знал его контур.

11 Проверьте нормальное функционирование системы ручной компрессии/декомпрессии.

12 Если установлена функция автоматической декомпрессии, компрессия после экспонирования выключается автоматически. Функция блокировки автоматического отключения также должна работать правильно.

13 Проверьте нормальное функционирование кнопки декомпрессии на блоке управления.

14 Проверьте работоспособность кнопки аварийной декомпрессии.

15 Усилие сжатия:

Поместите сжимаемый фантом на объектный стол.

Установите компрессионную лопатку (не применяйте компрессионную лопатку Flex).

Сожмите фантом, пока прикладываемое усилие сжатия не достигнет величины 100 Н.

Подождите приблизительно 1 минуту.

Через 1 минуту усилие сжатия не должно отличаться от прикладываемого усилия более чем на 10 Н.

16 Определение толщины:

Извлеките сжимаемый фантом.

Расположите фантом ACR (RMI 156) на объектном столе.

Сожмите с усилием 70 Н.

Выберите режим Opdose и выполните экспонирование.

Определите толщину, отображаемую на изображении. Проверьте, находится ли отображаемая толщина в пределах от 39 мм до 45 мм.

17 Запишите результаты в (→ Страница 51 *Протокол испытания, тест 7*).

## 15.4 Критерии качества и устранение проблем

Необходимо выполнить все шаги, чтобы гарантировать механическую целостность.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 16 Протокол испытания, тест 7

| Номер теста: | Значение | Критерии качества | Годен | Неудача |
|---|---|---|---|---|
| Индикаторы панели управления загораются | | - | ☐ | ☐ |
| Система останавливается у пола | | - | ☐ | ☐ |
| Проверка автоматизированных движений | | - | ☐ | ☐ |
| Подъем от нижнего упора до верхнего | | - | ☐ | ☐ |
| Педальные переключатели | | - | ☐ | ☐ |
| Движения отключены | | - | ☐ | ☐ |
| Кнопка аварийного останова | | - | ☐ | ☐ |
| Проверка движения решетки | | - | ☐ | ☐ |
| Отсутствие острых краев или трещин на поверхности объектного стола и на компрессионных лопатках | | - | ☐ | ☐ |
| Защитный экран | | - | ☐ | ☐ |
| Ручная компрессия | | - | ☐ | ☐ |
| Автоматическая декомпрессия | | - | ☐ | ☐ |
| Кнопка декомпрессии на блоке управления | | - | ☐ | ☐ |
| Аварийная декомпрессия | | - | ☐ | ☐ |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| Номер теста: | Значение | Критерии качества | Годен | Неудача |
|---|---|---|---|---|
| Измеренная толщина: (мм) | | от 39 до 45 мм | ☐ | ☐ |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 17 Тест 8: Проверка монитора AWS

## 17.1 Задача

Оценить качество изображения на мониторе рабочей станции рентгенографии.

## 17.2 Необходимое оборудование

- Тестовый шаблон SMPTE (имеется в интерфейсе syngo)

## 17.3 Процедура

### 17.3.1 Монитор 19 дюймов

Для проверки монитора 3MP выполните процедуру (→ Страница 55 *Дополнительный монитор 3MP*).

1 Очистите монитор.

Поверхность монитора следует очищать с помощью мягкой ткани, такой как хлопчатобумажная ткань или ткань для очистки объективов.

Для устранения стойких загрязнений смочите ткань водой.

2 Перейдите на карту задач **Viewing** (Просмотр).

3 Откройте окно **Patient Browser** (Браузер пациентов) и выберите **Service Images** (Сервисные изображения), **Technical Images** (Технические изображения).

4 Откройте изображение SMPTE в карте задач **Viewing** (Просмотр).

5 Убедитесь, что изображение SMPTE занимает всю зону просмотра, т.е. окно не должно делиться на четыре зоны просмотра.

Проверьте, что для ширины окна установлено значение 4096, а для центра окна установлено значение 2048.

Выберите **Image** > **Acquisition Size** (Изображение > Размер полученного изображения), чтобы убедиться, что изображение отображается в размере получения изображения.

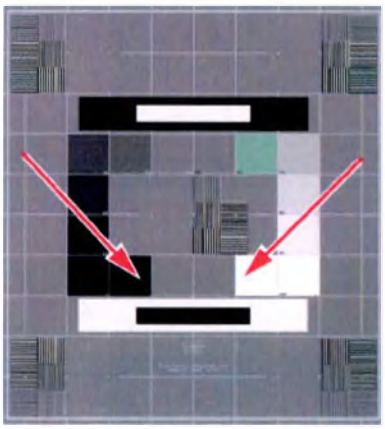
Удалите надписи с помощью функции **View** > **No Text** (Вид > Без текста).

В центре изображения SMPTE появится шкала полутонов в виде квадратов, в диапазоне от черного (0%) до белого (100%) внутри прямоугольника. Внутри каждого квадрата 0% и 100% находятся более мелкие квадраты, в которых представлена шкала уровней сигнала от 5% до 95% соответственно (см. рисунок ниже).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вы должны различать внутренний квадрат от большого квадрата, в котором он находится. Обычно квадрат 5% довольно трудно различим. Если условия просмотра являются неудовлетворительными, выполните данное испытание, выключив освещение в помещении.



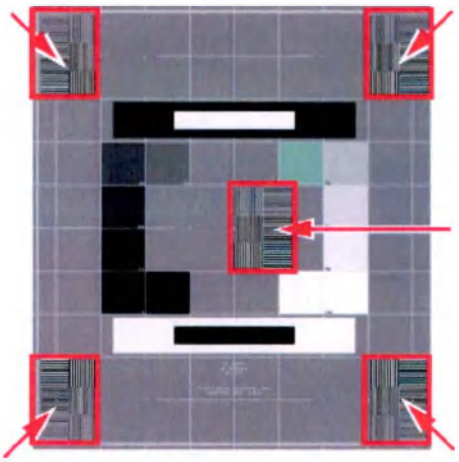
**Расположение квадратов 5% и 95%**

6 Визуально проверьте, нет ли на мониторе полос, мерцания или теней.

7 Пространственное разрешение и ступенчатость изображения монитора находятся в допустимых пределах, если полосовые растры высокой контрастности в тестовом изображении могут восприниматься как наборы белых и черных парных полос.

Проверьте 6 квадратов с чередующимися черными/белыми горизонтальными и вертикальными линиями различной ширины в каждом углу (см. рисунок ниже) и в центре экрана.

Вы должны различить все полосы, от широких до узких (6 пикселей, 4 пикселя и 2 пикселя), как вертикальные, так и горизонтальные.



**Расположение полосовых растров**

8 Запишите результаты в форму испытания (→ Страница 57 *Протокол испытания, тест 8*) (→ Страница 57 *Монитор 19 дюймов*).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

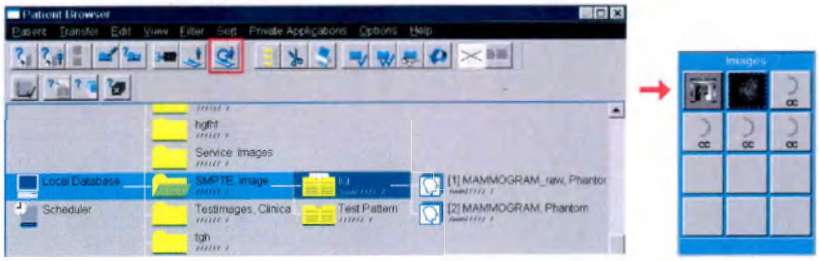
### 17.3.2 Дополнительный монитор 3MP

1 Откройте окно **Patient Browser** (Браузер пациентов) и выберите **SMPTE, Images** > **IQ** (SMPTE, Изображения > КИ).

2 Щелкните по пиктограмме на панели инструментов **Reenter examination** (Повторный вход в обследование).

Выбранное исследование загружается в карту задач **Examination** (Обследование).

Отобразятся два изображения (изображение маммографии и тестовое изображение (TG18-QC)).



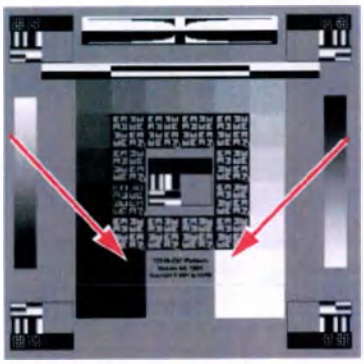

3 Проверьте, что для ширины окна установлено значение 4096, а для центра окна установлено значение 2048.

Выберите **Image** > **Acquisition Size** (Изображение > Размер полученного изображения), чтобы убедиться, что изображение отображается в размере получения изображения.

4 В центре изображения SMPTE появится шкала полутонов в виде квадратов, в диапазоне от черного (0%) до белого (100%) внутри прямоугольника. Внутри каждого квадрата 0% и 100% находятся более мелкие квадраты, в которых представлена шкала уровней сигнала от 5% до 95% соответственно (см. рисунок ниже).

Вы должны различать внутренний квадрат от большого квадрата, в котором он находится. Обычно квадрат 5% довольно трудно различим.

Если условия просмотра являются неудовлетворительными, выполните данное испытание, выключив освещение в помещении.



**Расположение квадратов 5% и 95% для монитора 3MP**

5 Визуально проверьте, нет ли на мониторе полос, мерцания или теней.



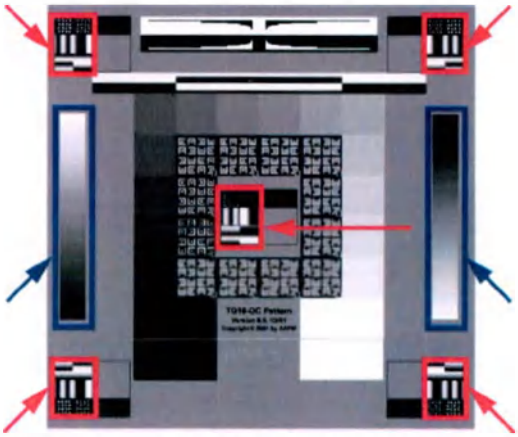
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Пространственное разрешение и ступенчатость изображения монитора находятся в допустимых пределах, если полосовые растры высокой контрастности в тестовом изображении могут восприниматься как наборы белых и черных парных полос.

Проверьте 6 квадратов с чередующимися черными/белыми горизонтальными и вертикальными линиями различной ширины в каждом углу (см. рисунок ниже) и в центре экрана.

Вы должны различить все полосы, от широких до узких (6 пикселей, 4 пикселя и 2 пикселя), как вертикальные, так и горизонтальные.

Кроме того, следует иметь в виду, что серые полосы сбоку сглажены и резкая контрастность структур не наблюдается.



**Расположение полосового растра для монитора 3MP**

7 Завершите обследование.

8 Запишите результаты в форму испытания (→ Страница 57 *Протокол испытания, тест 8*) (→ Страница 57 *Монитор 3MP (дополнительно)*).

## 17.4 Критерии качества и устранение проблем

- Квадраты 5% и 95% должны быть видимыми. (Заданные значения контрастности и яркости могут не соответствовать данному требованию.) Отрегулируйте яркость и контрастность и повторите (→ Страница 53 *Тест 8: Проверка монитора AWS*).
- Различные полосовые растры в четырех углах и в центре изображения (см. рисунки для стандартного монитора и для монитора 3MP) должны быть видимыми.

Если какие-либо из указанных выше критериев качества не соблюдены, инженер сервисной службы компании Siemens должен выяснить причину возникновения данной проблемы и устранить ее. Прежде чем выполнять другие обследования с использованием системы, необходимо провести успешную повторную проверку критерия в MP.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 18 Протокол испытания, тест 8

## 18.1 Монитор 19 дюймов

| Контрастность полутоновой шкалы: | Да | Нет |
|---|---|---|
| Квадрат 5% является видимым внутри квадрата 0% | ☐ | ☐ |
| | Критерии качества: Да | |
| Квадрат 95% является видимым внутри квадрата 100% | ☐ | ☐ |
| | Критерии качества: Да | |

| Пространственное разрешение: | Да | Нет |
|---|---|---|
| Все линии во всех полосовых растрах различимы | ☐ | ☐ |
| | Критерии качества: Да | |

| Визуальный осмотр: | Да | Нет |
|---|---|---|
| Образование штрихов | ☐ | ☐ |
| | Критерии качества: Нет | |
| Мерцание | ☐ | ☐ |
| | Критерии качества: Нет | |
| Тени | ☐ | ☐ |
| | Критерии качества: Нет | |

## 18.2 Монитор 3MP (дополнительно)

| Контрастность полутоновой шкалы: | Да | Нет |
|---|---|---|
| Квадрат 5% является видимым внутри квадрата 0% | ☐ | ☐ |
| | Критерии качества: Да | |
| Квадрат 95% является видимым внутри квадрата 100% | ☐ | ☐ |
| | Критерии качества: Да | |

| Пространственное разрешение: | Да | Нет |
|---|---|---|
| Все линии во всех полосовых растрах различимы | ☐ | ☐ |
| | Критерии качества: Да | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| Визуальный осмотр: | Да | Нет |
|---|---|---|
| Образование штрихов | ☐ | ☐ |
| | Критерии качества: Нет | |
| Мерцание | ☐ | ☐ |
| | Критерии качества: Нет | |
| Тени | ☐ | ☐ |
| | Критерии качества: Нет | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 19 Тест 9: Проверка принтера (дополнительно)

Испытание необходимо только в том случае, если используется лазерная камера.

## 19.1 Задача

Оценить качество лазерной камеры.

## 19.2 Необходимое оборудование

- Калиброванный денситометр

## 19.3 Процедура

1. Откройте окно **Patient Browser** (Браузер пациентов) и выберите **Service Images** (Сервисные изображения), **Technical Images** (Технические изображения).
2. Откройте изображение SMPTE в карте задач **Viewing** (Просмотр).
3. Отправьте изображение на принтер.
4. В конфигурации принтера следует установить **Min. density** (Мин. плотность) = 0,20 и **Max. density** (Макс. плотность) = 3,50.
5. Оцените распечатанное изображение SMPTE путем измерения десяти значений плотности от 0 до 100% с помощью денситометра и запишите измеренные значения в (→ Страница 61 *Протокол испытания, тест 9*).

## 19.4 Критерии качества и устранение проблем

Значения для различных оптических плотностей должны быть в пределах, указанных в (→ Страница 61 *Протокол испытания, тест 9*).

Если какие-либо из указанных выше критериев качества не соблюдены, инженер сервисной службы компании Siemens должен выяснить причину возникновения данной проблемы и устранить ее. Прежде чем выполнять другие обследования с использованием системы, необходимо провести успешную повторную проверку критерия в MP.

Для определения пригодности принтера выполните рекомендации производителя принтера и инженера сервисной службы компании Siemens.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 19 Тест 9: Проверка принтера (дополнительно)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 20 Протокол испытания, тест 9

| Указываемые пользователем значения "мин. плотность" и "макс. плотность" | |
|---|---|
| Мин. плотность | |
| Макс. плотность | |

| Шаг | Линейная LUT* | | |
|---|---|---|---|
| | Контр. плотность | Максимальная плотность | Минимальная плотность |
| 1 | 0,20 | 0,23 | 0,17 |
| 2 | 0,52 | 0,56 | 0,49 |
| 3 | 0,86 | 0,90 | 0,82 |
| 4 | 1,18 | 1,23 | 1,13 |
| 5 | 1,52 | 1,58 | 1,46 |
| 6 | 1,84 | 1,91 | 1,78 |
| 7 | 2,18 | 2,25 | 2,11 |
| 8 | 2,52 | 2,60 | 2,44 |
| 9 | 2,85 | 2,94 | 2,77 |
| 10 | 3,18 | 3,27 | 3,08 |
| 11 | 3,50 | 3,60 | 3,40 |

* LUT = Look-up table (просмотровая таблица)

| Шаг | MG1_5bCorr-bspline (LUT) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Контр. LUT | Рекомендуемая максимальная плотность | Рекомендуемая минимальная плотность | Требуемая максимальная плотность | Требуемая минимальная плотность |
| 1 | 0,20 | 0,23 | 0,17 | 0,25 | 0,15 |
| 2 | 0,46 | 0,50 | 0,42 | 0,51 | 0,41 |
| 3 | 0,71 | 0,75 | 0,67 | 0,77 | 0,65 |
| 4 | 0,96 | 1,01 | 0,91 | 1,03 | 0,89 |
| 5 | 1,22 | 1,28 | 1,16 | 1,30 | 1,14 |
| 6 | 1,42 | 1,54 | 1,41 | 1,57 | 1,37 |
| 7 | 1,73 | 1,80 | 1,66 | 1,85 | 1,61 |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| Шаг | MG1_5bCorr-bspline (LUT) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Контр. LUT | Рекомендуемая максимальная плотность | Рекомендуемая минимальная плотность | Требуемая максимальная плотность | Требуемая минимальная плотность |
| 8 | 1,99 | 2,07 | 1,91 | 2,12 | 1,86 |
| 9 | 2,27 | 2,36 | 2,18 | 2,42 | 2,12 |
| 10 | 2,69 | 2,78 | 2,60 | 2,86 | 2,52 |
| 11 | 3,50 | 3,60 | 3,40 | 3,70 | 3,30 |

Если ваши значения не соответствуют вышеприведенным, см. Процедуру контроля качества производителя принтера. Вы можете создать свою собственную базовую линию с измеренными значениями, полученными после первоначальной установки принтера, проведенной в соответствии с процедурой контроля качества производителя.

| SMPTE [%] | Шаг | Измеренная ОП* | Годен | Неудача |
|---|---|---|---|---|
| 100 | 1 | | ☐ | ☐ |
| 90 | 2 | | ☐ | ☐ |
| 80 | 3 | | ☐ | ☐ |
| 70 | 4 | | ☐ | ☐ |
| 60 | 5 | | ☐ | ☐ |
| 50 | 6 | | ☐ | ☐ |
| 40 | 7 | | ☐ | ☐ |
| 30 | 8 | | ☐ | ☐ |
| 20 | 9 | | ☐ | ☐ |
| 10 | 10 | | ☐ | ☐ |
| 0 | 11 | | ☐ | ☐ |

* ОП = Оптическая плотность

Выполнялись процедуры, требуемые изготовителем принтера в Руководстве по контролю качества:

| Соответствие | Да | Нет |
|---|---|---|
| Дата _____ | ☐ | ☐ |
| Дата _____ | ☐ | ☐ |
| Дата _____ | ☐ | ☐ |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 21 Обратная связь

У вас есть какие-либо замечания по этому руководству пользователя?

Ваше мнение для нас очень важно!

Мы делаем все возможное, чтобы постоянно улучшать нашу документацию по продукции. Поэтому мы хотели бы предложить вам возможность прямой обратной связи касательно ваших пожеланий, предложений и критических замечаний по данному руководству пользователя.

- Все обращения по факсу направляйте на следующий номер:

  +49 9131/84-2378

- Если вы предпочитаете ответить по электронной почте, воспользуйтесь следующим адресом:

  sp-ga.healthcare@siemens.com

  В этом случае просим указать полный номер издания, который можно найти в нижнем колонтитуле на этой странице, в строке темы.

Заранее благодарим вас за поддержку наших усилий по совершенствованию нашей продукции.

| Мои заметки |
|---|
| . |
| . |
| . |
| . |
| . |
| . |
| . |

| Дополнительная информация | |
|---|---|
| Фамилия | |
| Клиника | |
| Город/страна | |
| Эл. почта | |
| Телефон/факс | |
| Количество факсовых страниц | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 21 Обратная связь



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 22 Глоссарий

| | |
|---|---|
| ACR | Американская коллегия радиологов |
| AEC | Управление автоматическим экспонированием |
| AWS | Состояние рабочей станции рентгенографии |
| CNR | Contrast-to-Noise Ratio (Отношение контрастность/шум) |
| FD | Плоский детектор |
| HVL | Слой половинного значения |
| MEE | Mammography Equipment Evaluation (Оценка маммографического оборудования) |
| Mo/Mo | Molybdenum/Molybdenum (Молибден/Молибден) |
| Mo/Rh | Molybdenum/Rhodium (Молибден/Родий) |
| MP | Медицинский физик |
| MQSA | Mammography Quality Standards Act (Закон о стандартах качества в маммографии) |
| PMMA | Polymethylmethacrylate (Полиметилметакрилат) |
| QC | Quality Control (Контроль качества) |
| ROI | Region of Interest (Интересующая область) |
| SID | Source Image Distance (Расстояние Фокус - Изображение) |
| SMPTE | Society of Motion Picture and Television Engineers (Общество кино- и телеинженеров США) |
| SNR | Signal-to-Noise Ratio (Отношение сигнал/шум) |
| T | Radiologic Technologist (Технолог радиологической лаборатории) |
| W/Rh | Tungsten/Rhodium (Вольфрам/родий) |
| кВ | Киловольт |
| кВп | Пиковое напряжение в кВ |
| мАс | milliAmperesecond (миллиАмперсекунда) |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В

Важные примечания 10

З

Защитное отключение системы AEC 18

И

испытания по контролю качества
периодичность 9

К

Качество изображения фантома 39

Корректирующее действие 10

Л

Линейность детектора 33

М

Механические проверки 49

Монитор 3MP 55

Монитор 19 дюймов 53

Н

Необходимая документация 11

Необходимое оборудование 11

О

Обнаружение артефактов 23

Обозначения 4

Обратная связь 63

Обязательные условия 13

Однородность детектора 27

П

Периодичность
испытаний по контролю качества 9

Проверка монитора 53

Проверка монитора AWS 53

Проверка принтера 59

Пространственное разрешение 45

Р

Расчеты 14

С

Стабильность AEC 18

Статистические расчеты 14

Т

Тест AEC 17

У

Устранение возникающих проблем 10



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница намеренно оставлена пустой.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница намеренно оставлена пустой.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница намеренно оставлена пустой.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0123

Данное устройство имеет маркировку CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию и Директиве 2011/65/EU от 08 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Знак CE присваивается только тем медицинским устройствам, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутой Директивами ЕС.

Внесение несанкционированных изменений в данный продукт не защищено знаком CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Язык оригинала: Английский

**Официальный производитель**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

**Штаб-квартира Siemens Healthcare**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Издание № XPW7-330G.640.60.01.12 | © Siemens Healthcare GmbH, 2016

**www.siemens.com/healthcare**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Штамп:* Удостоверенная копия

SIEMENS Healthineers


| | | |
|---|---|---|
| Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Сименс-штрассе 3, 91301 Форххайм, Германия | Имя<br>Отдел | Коринна Хагер<br>SHS DI XP QT GRA |
| **Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации** | Моб. тел.<br>Электронный адрес<br>Дата | +49 (173) 3189877<br>corinna.hager@siemens-healthineers.com<br>05 мая 2023 г. |


**Документ для подачи в регулирующий орган на медицинское изделие: MAMMOMAT Inspiration**

Мы, представители компании Siemens Healthcare GmbH, расположенной по адресу: Хенкештр. 127, 91052 Эрланген, Германия, настоящим подтверждаем, что следующий документ составлен и выпущен производителем медицинского устройства.

Руководство пользователя - Контроль качества
XPW7-330G.640.60.01.12

С уважением,
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

Форххайм, *15.05.2023*

*/Подпись/*
Андреас Хердеген
Заведующий службой управления качеством
Рентгеновское оборудование
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

*/Подпись/*
Д-р Стефан Траутнер
Руководитель по нормативным вопросам
Рентгеновское оборудование
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

***Штамп:*** **Настоящим подтверждается, что данная копия является верной копией предоставленного мне оригинального документа. * Форххайм, 02 июня 2023 г. * /*Подпись*/ Нотариус**

***Печать*: МАРТИН РАЙСС * НОТАРИУС Г. ФОРХХАЙМ**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*переводчик Саная Анаит Левоновна* _____

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Восемнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года**

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2023-2-2050**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 39 (тридцать девять) листов.

И.И.Белякова

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Certified Copy

SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Siemensstr. 3, 91301 Forchheim, Germany

Name Corinna Hager
Department SHS DI XP QT GRA

Mobile +49 (173) 3189877
E-Mail corinna.hager@siemens-healthineers.com

Date May 05, 2023

**To the federal service for Surveillance in Healthcare of Russian Federation**

**Submission document for medical device: MAMMOMAT Inspiration**

We, Siemens Healthcare GmbH, located at Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany, hereby confirm that the following document has been issued and released by the manufacturer of the medical device.

Automated Quality Control - Operator Manual
XPW7-330G.640.66.01.12

Yours Sincerely,
Siemens Healthcare GmbH

Forchheim, 15.5.2023

i.V. A. Herdegen

Andreas Herdegen
Head of Quality Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

i.V. Stefan Trautner

Dr. Stefan Trautner
Head of Regulatory Affairs Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I certify herewith that this copy is a true copy of the original document, which was presented to me.

Forchheim, JUN 0 2 2023

Notary Public

MARTIN REIB · NOTAR IN FORCHHEIM ·

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AutoQC.book Seite 1 Freitag, 21. April 2017 6:38 18

# MAMMOMAT Inspiration

## Автоматический контроль качества

**Руководство пользователя**

SIEMENS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Содержание

**Введение** 1

**Базовый порядок действий** 2

Запуск системы автоматического контроля качества ....3
Элементы управления и дисплеи ....5
Проверки ....7

Показ журнала ....9
Поиск тестов ....9
Поиск проверок качества ....9

Отображение и редактирование отчетов ....11
Тестовый отчет ....11
Отчет о проверке ....13

Закрытие системы автоматического контроля качества ....13

**Выполнение проверок качества** 14

Выполнение тестов ....15
Запуск теста ....15
Выполнение этапов теста ....17
Закрытие теста ....19
Выполнение следующих тестов ....21

Завершение проверки качества ....23

**Настройка параметров проверок качества** 24

Создание проверки качества ....25
Задание новой проверки качества ....25
Использование шаблона ....27

Удаление проверки качества ....27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Введение

Благодарим за использование цифровой маммографической системы полного поля MAMMOMAT Inspiration производства компании Siemens.

В данной краткой инструкции содержатся указания по использованию системы автоматического контроля качества. Данная краткая инструкция действительна только в сочетании с руководством по контролю качества.

Страницы краткой инструкции справа содержат пошаговые указания, соответствующие типичному рабочему процессу автоматического контроля качества. На страницах слева содержатся соответствующие иллюстрации (снимки экрана).

В описании внимание сосредоточено на простоте планирования и выполнении контроля качества с применением системы автоматического контроля качества. Более подробное и полное описание проверок контроля качества можно найти в руководстве по контролю качества MAMMOMAT Inspiration.

**ВНИМАНИЕ!**

Оценки качества изображения на основании результатов автоматического контроля качества может оказаться недостаточно.

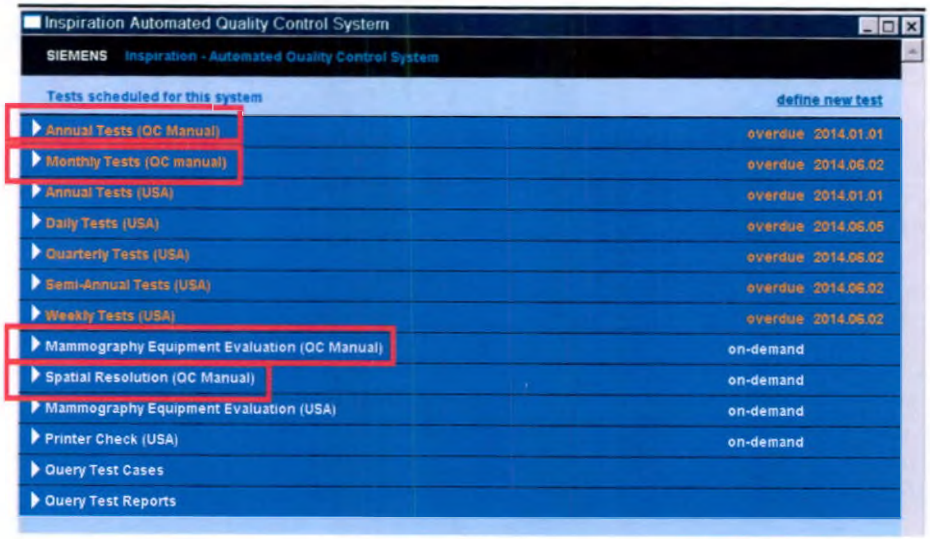
**Существует вероятность постановки неверного диагноза из-за низкого качества изображения!**

- Следует помнить, что автоматический контроль качества используется только как вспомогательная функция для помощи пользователю! Окончательное решение в отношении пригодности качества изображения принимается пользователем.
  Пользователь системы несет ответственность за качество изображения.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

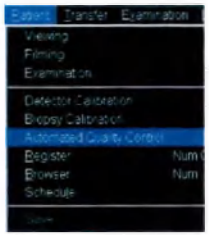
# Базовый порядок действий






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## *Запуск системы автоматического контроля качества*




- Выберите опцию **Patient** > **Automated Quality Control** (Пациент > Автоматический контроль качества) в строке меню.
  - Откроется диалоговое окно **Inspiration Automated Quality Control System** (Система автоматического контроля качества Inspiration).

*Следует отметить, что в руководстве по контролю качества к вашей установке относятся только проверки качества с пометкой* **(QC Manual)** *(Руководство по контролю качества).*

*Учтите, что конкретные проверки, предусмотренные в вашей стране, могут отличаться от проверок, перечисленных в браузере.*

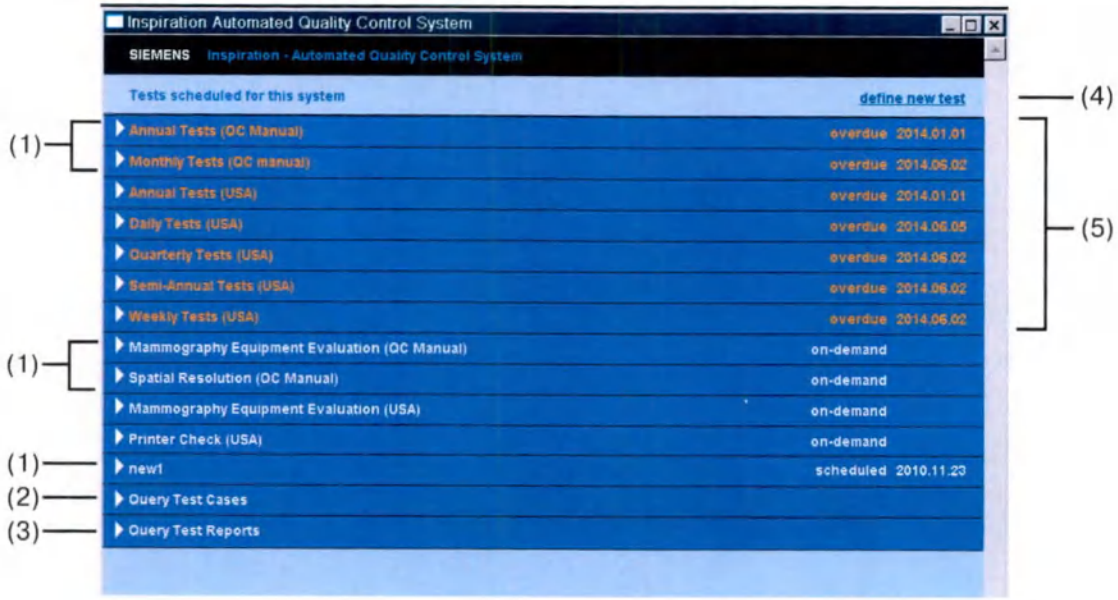
Доступные следующие варианты проверок качества:

- Anual Tests (QC Manual) (Ежегодные проверки (Руководство по контролю качества))
- Monthly Tests (QC Manual) (Ежемесячные проверки (Руководство по контролю качества))
- Mammography Equipment Evaluation (QC Manual) (Оценка маммографического оборудования (Руководство по контролю качества))
- Spatial resolution (QC Manual) (Объемная разрешающая способность (Руководство по контролю качества))



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Базовый порядок действий






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Элементы управления и дисплеи*

(1) Выбрать проверки качества, запланированные для системы
- QC Manual (Руководство по контролю качества): Проверки Siemens согласно руководству по контролю качества
- new1 (новый1): Проверка, заданная пользователем

(2) Перейти к истории выполненных тестов

(3) Перейти к истории выполненных проверок качества

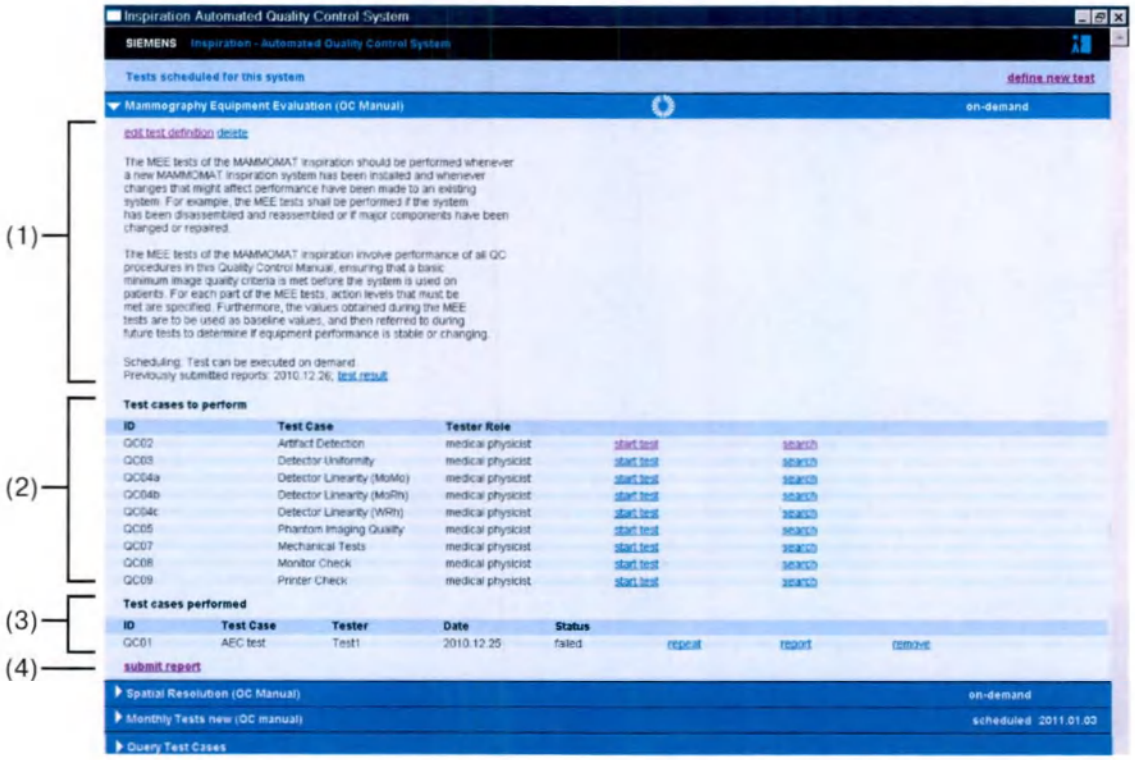
(4) define new test (задать новую проверку): Перейти к конфигурации проверок, заданных пользователем

(5) Отобразить даты запланированных проверок
- оранжевый: Проверка просрочена



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Базовый порядок действий






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## *Проверки*

Каждая проверка качества состоит из нескольких тестов, которые перечисляются для индивидуальной подборки при выборе соответствующей проверки качества.

Mammography Equipment Ev

◆ Например, щелкните пункт **Mammography Equipment Evaluation (QC Manual)** (Оценка маммографического оборудования (Руководство по контролю качества)).

(1) Описание проверки с инструкциями в отношении выполнения проверки
- edit test definition (редактировать описание проверки): Перейти к конфигурации проверки
- delete (удалить): Безвозвратно удалить проверку качества (!)
- test result (результат проверки): Отобразить предыдущий отчет о проверке по данной проверке

(2) Список тестов, которые можно выполнить в рамках текущей проверки качества
- Отобразить идентификационный номер/название тестов, требуемую квалификацию лица, выполняющего тест
- start test (запуск теста): Выполнить соответствующий тест
- search (поиск): Поиск предыдущих тестов (для просмотра предыдущих отчетов о проверке или передачи результата теста — в таком случае не требуется выполнение теста)

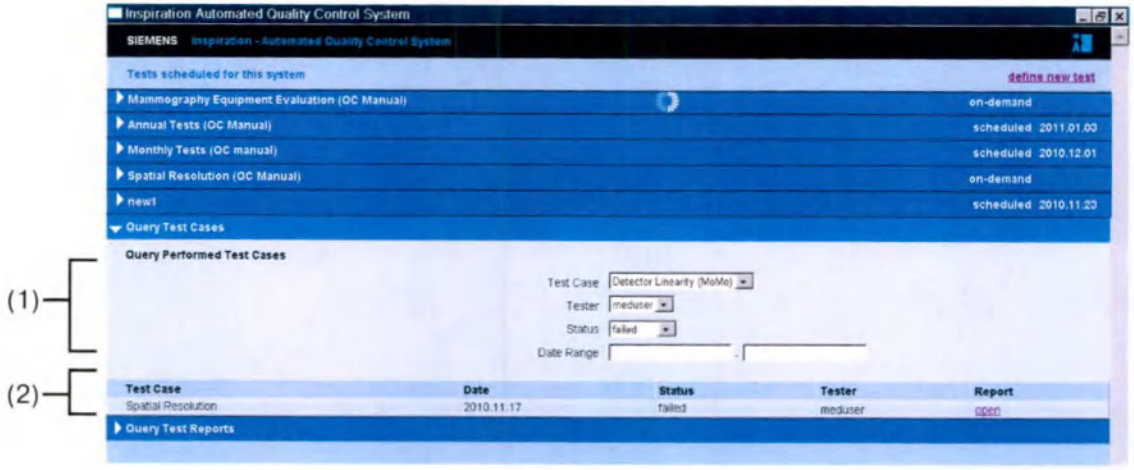
(3) Список тестов, выполненных в рамках текущей проверки качества
- repeat (повтор): Повторный запуск теста
- report (отчет): Открыть соответствующий отчет
- remove (удалить): Удалить результат теста (тест потребуется выполнить снова)

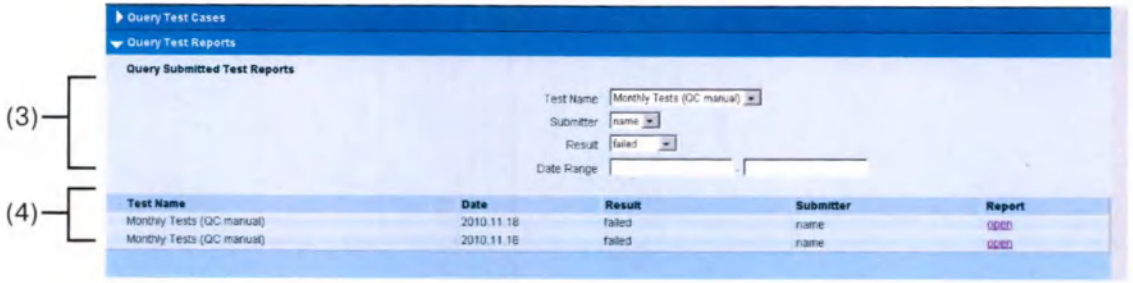
(4) submit report (отправить отчет): Подготовить отчет о проверке по проверке качества с текущими результатами тестов



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Базовый порядок действий






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## *Показ журнала*

В системе сохраняется информация о выполненных проверках качества и тестах, которые они включали.

### *Поиск тестов*

◆ Щелкните **Query Test Cases** (Запрос тестов).

(1) Введите критерии фильтрации по конкретному поиску

(2) Список выполненных тестов согласно критериям фильтрации
- Краткое описание соответствующего теста
- open (открыть): Открыть соответствующий отчет

### *Поиск проверок качества*

◆ Щелкните **Query Test Reports** (Запрос отчетов о проверке).

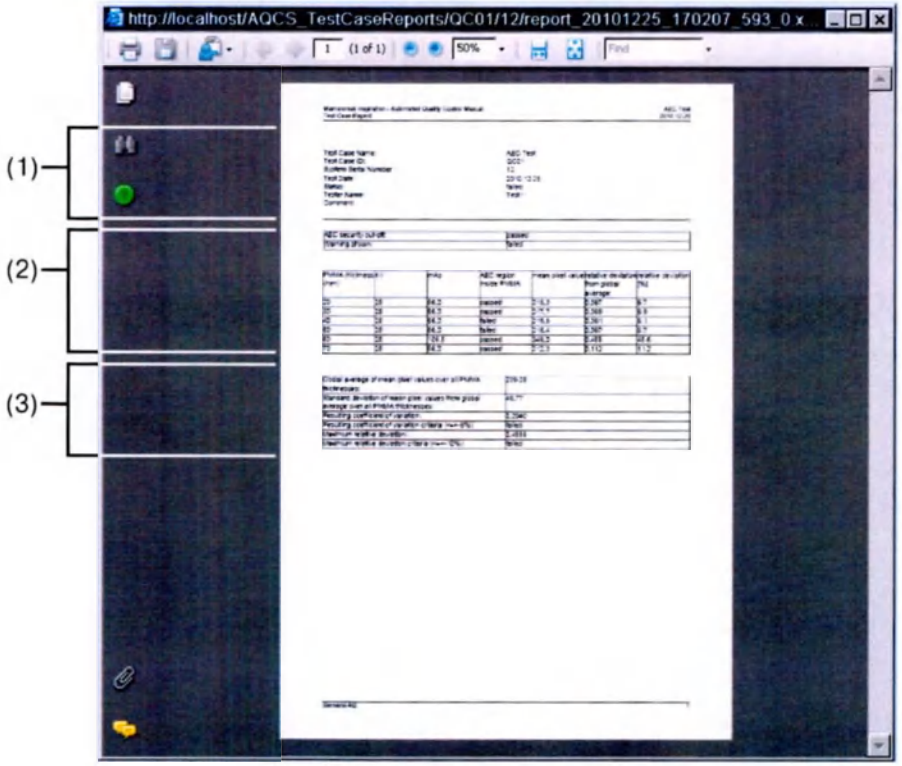
(3) Введите критерии фильтрации по конкретному поиску

(4) Список выполненных проверок качества согласно критериям фильтрации
- Краткое описание соответствующего теста
- open (открыть): Открыть соответствующий отчет о проверке



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Базовый порядок действий





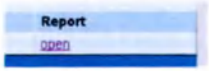

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## *Отображение и редактирование отчетов*

Система автоматически создает отчеты при выполнении тестов. Они включаются в отчет о проверке по завершению соответствующей проверки качества.

### *Тестовый отчет*

- Отобразить требуемый тест (например, → «Поиск тестов» на странице 9).




- В зависимости от отображенного диалогового окна щелкните open (открыть) (в столбце **Report** (Отчет)).
  - Отчет откроется в программе просмотра отчетов.

(1) Заголовок отчета с указанием идентификационного номера/наименования теста, результата и лица, выполняющего тест

(2) Сведения об отдельных этапах теста

(3) Статистические данные по тесту

*С помощью элементов управления программы просмотра отчетов можно сохранять отчеты и отправлять их на печать.*



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Базовый порядок действий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## *Отчет о проверке*

- Отобразить требуемую проверку качества (например, → «Поиск проверок качества» на странице 9).

- В зависимости от отображенного диалогового окна щелкните open (открыть) (в столбце **Report** (Отчет)).
  - Отчет о проверке откроется в программе просмотра отчетов.
  - Отчет включает титульный лист с указанием проверки качества, а также тестовых отчетов, входящих в проверку.

*С помощью элементов управления программы просмотра отчетов можно сохранять отчеты и отправлять их на печать.*

*Отчеты о тестах сохраняются во время автоматического контроля качества лишь на время до следующего экспонирования с целью оценки качества. Убедитесь, что отчеты о тестах сохраняются на внешнем носителе или распечатанные отчеты о тестах заносят в архив.*

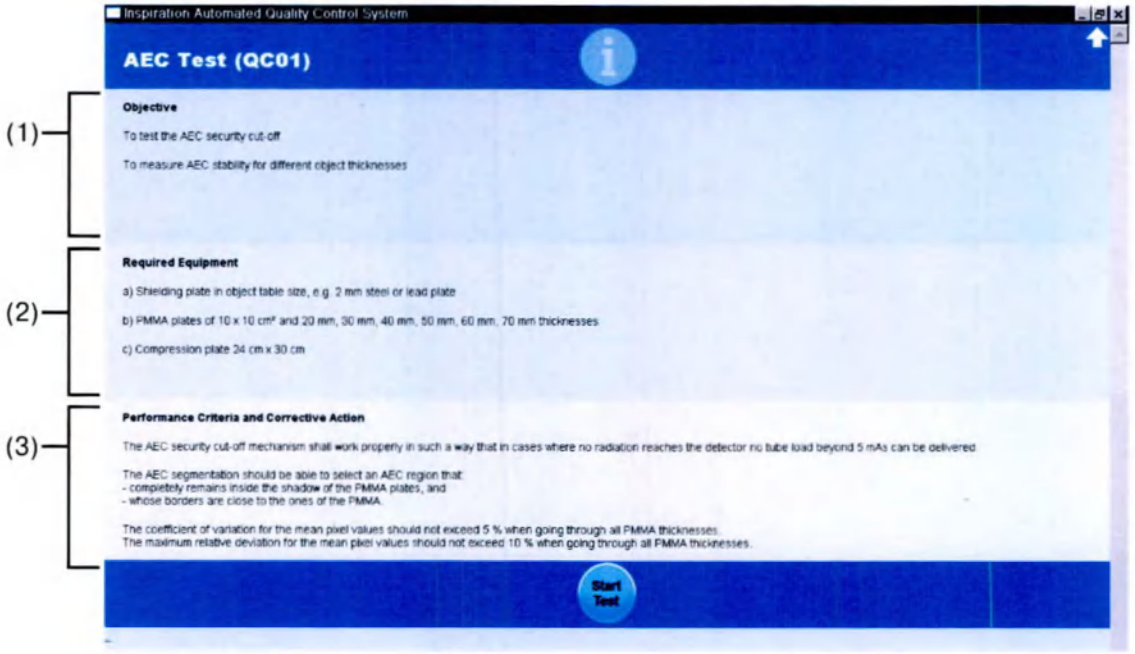
## *Закрытие системы автоматического контроля качества*

- Нажмите пиктограмму **Close Window** (Закрыть окно) в заголовке диалогового окна.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Выполнение проверок качества






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## Выполнение тестов

- Откройте требуемую проверку качества в диалоговом окне **Inspiration Automated Quality Control System** (Система автоматизированного контроля качества Inspiration).
  → «Запуск системы автоматического контроля качества» на странице 3

## Запуск теста

- Щелкните start test (запуск теста) в списке тестов, подлежащих выполнению, для запуска первого теста.
  - Диалоговое окно выполнения тестов отобразится (*здесь:* QC01/AEC Test (QC01/AEC проверка)).

(1) Цель и стратегия теста

(2) Оборудование, предоставляемое для выполнения теста

(3) Базовые и подробные сведения о проверке (см. Руководство по контролю качества)

- Возврат в основное меню.

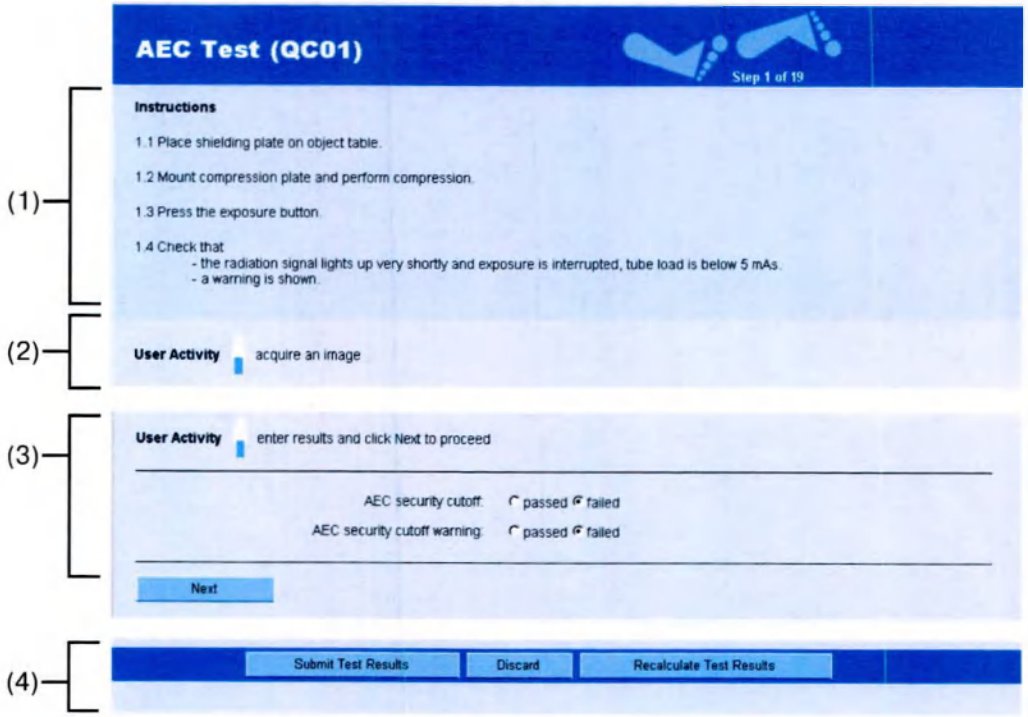
*Для того чтобы перейти обратно в основное меню, необходимо сначала запустить проверку.*

- Щелкните **Start Test** (Запуск теста), чтобы начать первый этап теста.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Выполнение проверок качества






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## *Выполнение этапов теста*

Тесты состоят из одного этапа или нескольких, которые выполняются последовательно.

Текущий этап теста и общее число этапов теста отображаются в заголовке диалогового окна теста. После запуска теста активируется первый этап теста.

- Выполняйте отображаемые на дисплее указания.

(1) Выполните действия, перечисленные в пункте **Instructions** (Инструкции).

(2) Выполните рабочие этапы, перечисленные в пункте **User Activity** (Действия пользователя).

(3) Войдите в результаты теста, чтобы просмотреть отдельные этапы теста.

Next

- Щелкните **Next** (Далее), чтобы продолжить выполнение следующего этапа теста.

(4) После выполнения последнего этапа теста.

Discard

- Щелкните **Discard** (Отменить), чтобы удалить результаты теста.

Submit Test Results

- Щелкните **Submit Test Results** (Отправить результаты теста), чтобы принять результаты теста.

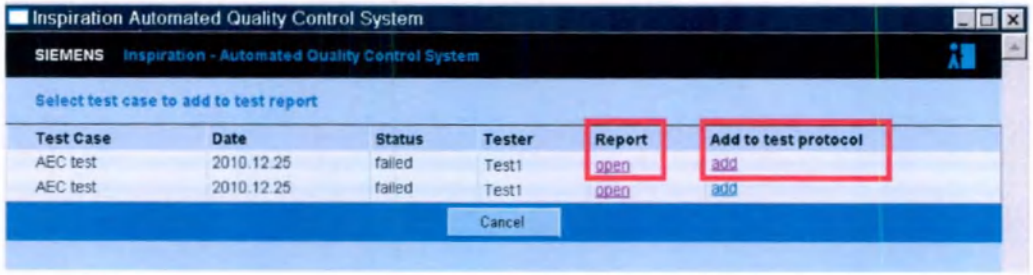
Recalculate Test Results

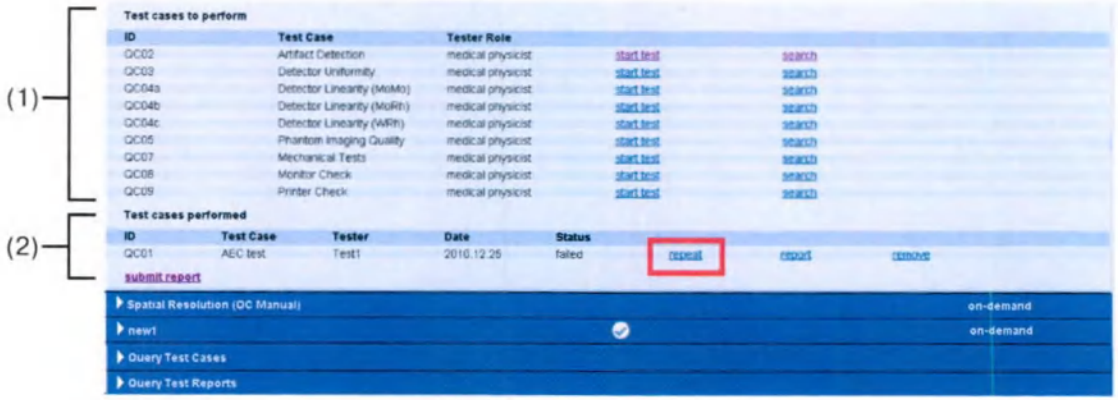
- Щелкните **Recalculate Test Results** (Заново рассчитать результаты теста), чтобы заново рассчитать результаты теста.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Выполнение проверок качества



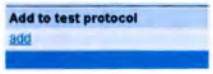



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## *Закрытие теста*

Тестовый отчет формируется после выполнения последнего этапа теста. В отображаемом диалоговом окне отображается отчет, который можно выбрать и включить в отчет о проверке.

*Если щелкнуть open (открыть), можно сначала просмотреть тестовый отчет в программе просмотра отчетов.*




- В открытом диалоговом окне щелкните add (добавить).
  - Это завершит текущий тест.

По завершению теста обновляется и отображается обзор проверки качества.

(1) Оставшиеся для выполнения тесты

(2) Выполненные тесты (*здесь:* QC01/AEC Test (QC01/AEC проверка)).

*Если нажать repeat (повтор), можно заново запустить тест, выполненный с ошибкой.*



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Выполнение проверок качества

**Test cases to perform**

| ID | Test Case | Tester Role | | |
|---|---|---|---|---|
| QC02 | Artifact Detection | medical physicist | start test | search |
| QC03 | Detector Uniformity | medical physicist | start test | search |
| QC04a | Detector Linearity (MoMo) | medical physicist | start test | search |
| QC04b | Detector Linearity (MoRh) | medical physicist | start test | search |
| QC04c | Detector Linearity (WRh) | medical physicist | start test | search |
| QC05 | Phantom Imaging Quality | medical physicist | start test | search |
| QC07 | Mechanical Tests | medical physicist | start test | search |
| QC08 | Monitor Check | medical physicist | start test | search |
| QC09 | Printer Check | medical physicist | start test | search |

**Test cases performed**

| ID | Test Case | Tester | Date | Status | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| QC01 | AEC test | Test1 | 2010.12.25 | failed | repeat | report | remove |

submit report

**Test cases to perform**

| ID | Test Case | Tester Role | | |
|---|---|---|---|---|
| QC02 | Artifact Detection | medical physicist | start test | search |
| QC03 | Detector Uniformity | medical physicist | start test | search |
| QC04a | Detector Linearity (MoMo) | medical physicist | start test | search |
| QC04b | Detector Linearity (MoRh) | medical physicist | start test | search |
| QC04c | Detector Linearity (WRh) | medical physicist | start test | search |
| QC05 | Phantom Imaging Quality | medical physicist | start test | search |
| QC07 | Mechanical Tests | medical physicist | start test | search |
| QC08 | Monitor Check | medical physicist | start test | search |
| QC09 | Printer Check | medical physicist | start test | search |

**Test cases performed**

| ID | Test Case | Tester | Date | Status | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| QC01 | AEC test | Test1 | 2010.12.25 | failed | repeat | report | remove |

submit report



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### *Выполнение следующих тестов*

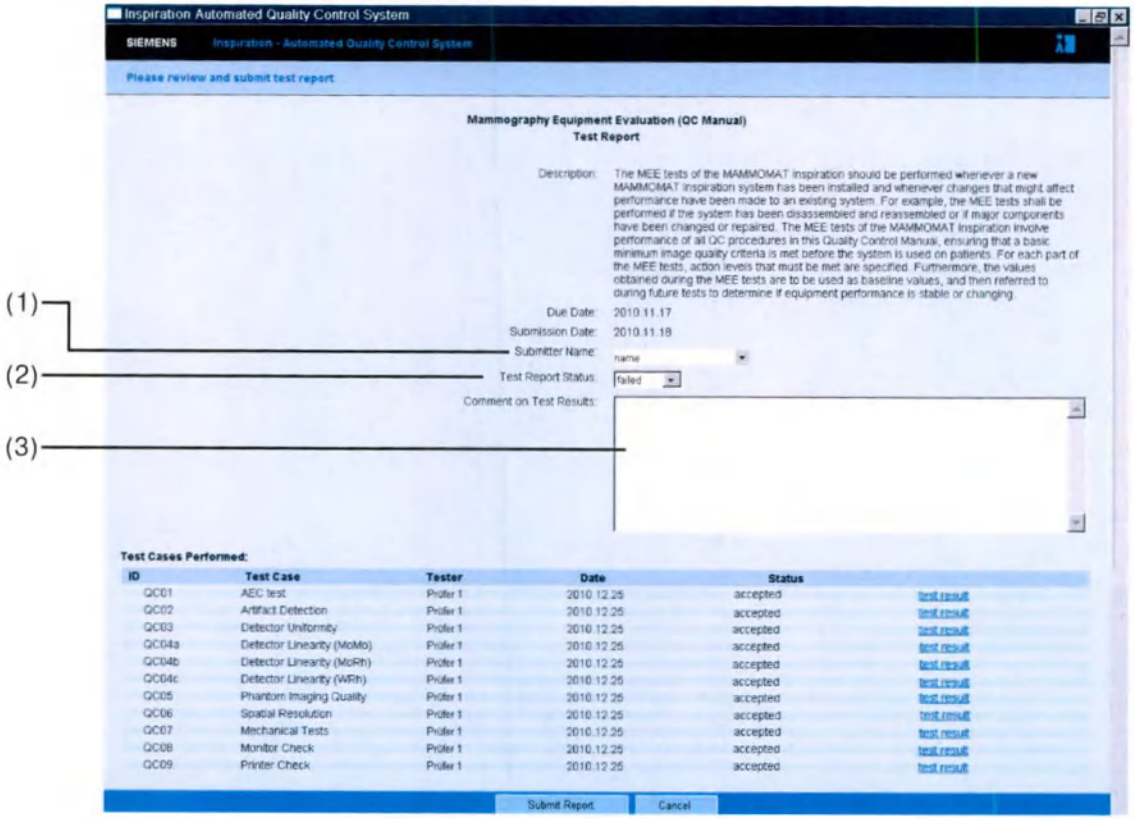
- Начните с выполнения следующего запланированного теста (start test (запуск теста)) и выполните этапы теста в соответствии с отображаемыми инструкциями.
  (→ «Запуск теста» на странице 15)
- Закройте тест, добавив отчет в отчет о проверке.
- Повторите эти действия для всех следующих тестов.

*Если вы недавно успешно выполнили тест, вы можете извлечь этот тест, щелкнув search (поиск), и добавить его в отчет о проверке. Таким образом вам не придется заново выполнять этот тест (→ «Проверки» на странице 7).*



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Выполнение проверок качества






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## *Завершение проверки качества*

После успешного завершения всех тестов (статус «accepted» (принято)) вы можете завершить отчет о проверке качества.

- В обзоре проверки качества щелкните submit report (отправить отчет).
- Проверьте и, если необходимо, исправьте подробные сведения о тестовом отчете в отображаемом диалоговом окне.

(1) Имя лица, подающего отчет

(2) Статус проверки качества

(3) Комментарии к результатам

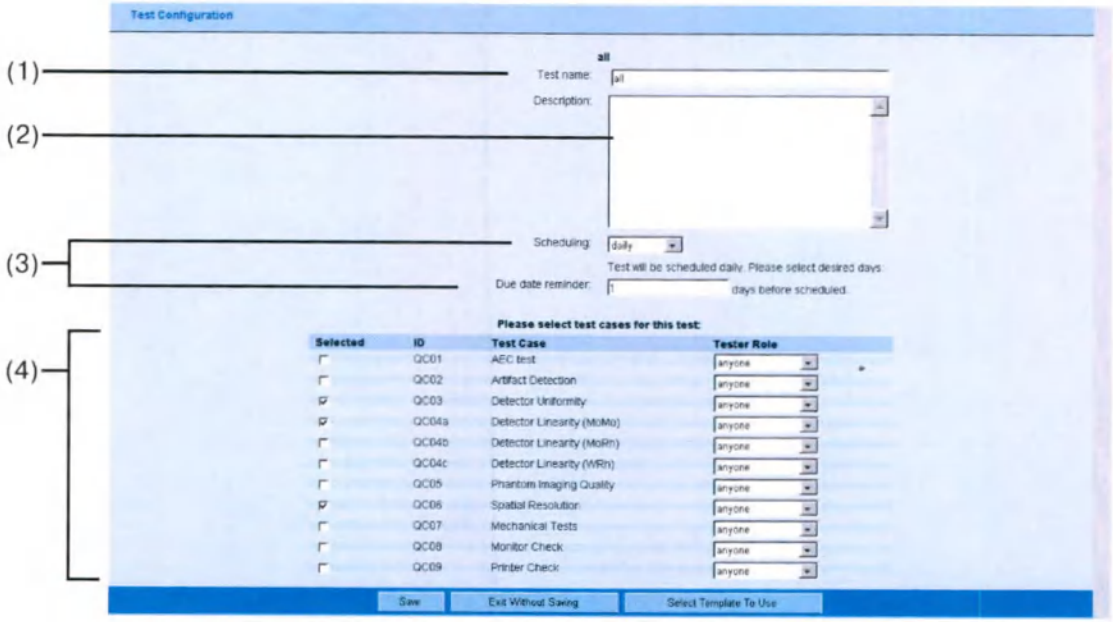
Submit Report

- Щелкните **Submit Report** (Отправить отчет), чтобы завершить отчет о проверке.
  - Это завершит проверку качества. График проведения следующей проверки качества с аналогичным названием обновляется соответствующим образом.
  - Отчет о проверке и результаты по выполненным тестам хранятся в системе и могут быть извлечены в случае необходимости. (→ «Отображение и редактирование отчетов» на странице 11)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Настройка параметров проверок качества






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## *Создание проверки качества*

При создании новых проверок качества следует составить требуемые тесты и сохранить под соответствующим названием проверки качества.

◆ Щелкните define new test (задать новую проверку) в диалоговом окне **Inspiration Automated Quality Control System** (Система автоматического контроля качества Inspiration).
  – Отображается диалоговое окно настройки параметров проверки качества.

### *Задание новой проверки качества*

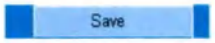
◆ Задайте требуемые настройки в диалоговом окне настройки параметров проверки качества.

(1) Наименование, под которым будет сохранена проверка качества

(2) Описание проверки качества

(3) Крайний срок (любая дата или определенный период времени) и напоминание о крайнем сроке

(4) Тесты, подлежащие выполнению
  – Требуемые тесты отмечены флажком
  – Описание роли (квалификации) лица, выполняющего тест, по каждому тесту

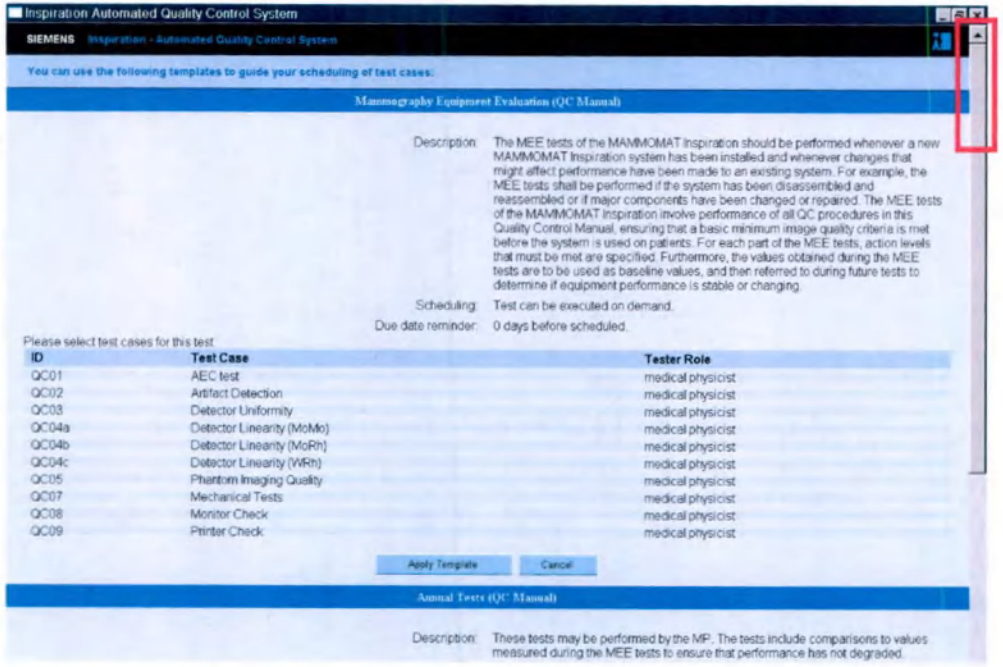



◆ Щелкните **Save** (Сохранить).
  – Новая проверка качества добавляется в диалоговое окно **Inspiration Automated Quality Control System** (Система автоматического контроля качества Inspiration).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Настройка параметров проверок качества






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## *Использование шаблона*

Если вы хотите создать новую проверку качества на основе существующей проверки, можно использовать существующую проверку качества в качестве шаблона. В этом случае не потребуется повторно задавать все настройки.

Select Template To Use

- Щелкните **Select Template to Use** (Выбрать используемый шаблон) в диалоговом окне настройки параметров проверки качества.
  - Отображается список доступных проверок качества, которые можно использовать в качестве шаблона.
- С помощью линейки прокрутки выберите требуемую проверку качества.

Apply Template

- Щелкните **Apply Template** (Применить шаблон).
- Скорректируйте настройки шаблона в диалоговом окне настройки параметров проверки качества в соответствии с требованиями и сохраните его.
  (→ «Задание новой проверки качества» на странице 25)

## *Удаление проверки качества*

- Откройте проверку качества, которую необходимо удалить, в диалоговом окне **Inspiration Automated Quality Control System** (Система автоматизированного контроля качества Inspiration).
- Щелкните delete (удалить).
  - Перед безвозвратным удалением проверки качества будет предложено подтвердить удаление в диалоговом окне безопасности.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## Для примечаний



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Информация о настоящем руководстве пользователя

**Нам очень важно знать ваше мнение!**

Мы делаем все возможное, чтобы постоянно улучшать нашу документацию по продукции.

Поэтому мы хотели бы предложить вам возможность прямой обратной связи относительно ваших пожеланий, предложений и критических замечаний по данной краткой инструкции.

- Если вы предпочитаете получать уведомления по электронной почте, отправьте ваш отзыв по адресу:
  **sp-ga.healthcare@siemens.com**

Заранее благодарим вас за поддержку наших усилий по совершенствованию нашей продукции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0123

Данное устройство имеет маркировку CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию и Директиве 2011/65/EU от 08 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.
Знак CE присваивается только тем медицинским устройствам, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутой директивой ЕС.
Внесение несанкционированных изменений в данный продукт не защищено знаком CE и сопутствующей декларацией о соответствии.

Язык оригинала: Английский

**Штаб-квартира**
**Siemens Healthcare**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

**Официальный производитель**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

**www.siemens.com/healthcare**

Заказ № XPW7-330G.640.66.01.12 | © Siemens Healthcare GmbH, 2017

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Штамп:* Удостоверенная копия

SIEMENS Healthineers


| | | |
|---|---|---|
| Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Сименс-штрассе 3, 91301 Форххайм, Германия | Имя<br>Отдел | Коринна Хагер<br>SHS DI XP QT GRA |
| **Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации** | Моб. тел.<br>Электронный адрес<br>Дата | +49 (173) 3189877<br>corinna.hager@siemens-healthineers.com<br>05 мая 2023 г. |


**Документ для подачи в регулирующий орган на медицинское изделие: MAMMOMAT Inspiration**

Мы, представители компании Siemens Healthcare GmbH, расположенной по адресу: Хенкештр. 127, 91052 Эрланген, Германия, настоящим подтверждаем, что следующий документ составлен и выпущен производителем медицинского устройства.

Автоматический контроль качества - Руководство пользователя
XPW7-330G.640.66.01.12

С уважением,
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

Форххайм, *15.05.2023*

*/Подпись/*
Андреас Хердеген
Заведующий службой управления качеством
Рентгеновское оборудование
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

*/Подпись/*
Д-р Стефан Траутнер
Руководитель по нормативным вопросам
Рентгеновское оборудование
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Штамп:* Настоящим подтверждается, что данная копия является верной копией предоставленного мне оригинального документа. * Форххайм, 02 июня 2023 г. * */Подпись/* Нотариус

*Печать*: МАРТИН РАЙСС * НОТАРИУС Г. ФОРХХАЙМ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*переводчик Саная Анаит Левоновна* _____

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Восемнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года**

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2023-2-2049**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 19 (девятнадцать) листов.

И.И.Белякова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компьютерная система "Экспресс"

Certified Copy

SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Siemensstr. 3, 91301 Forchheim, Germany

Name Corinna Hager
Department SHS DI XP QT GRA

Mobile +49 (173) 3189877
E-Mail corinna.hager@siemens-healthineers.com

Date May 05, 2023

**To the federal service for Surveillance in Healthcare of Russian Federation**

**Submission document for medical device: MAMMOMAT Inspiration**

We, Siemens Healthcare GmbH, located at Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany, hereby confirm that the following document has been issued and released by the manufacturer of the medical device.

Addendum - 2D Biopsy Compression Plate
XPW7-330G.623.62.01.12

Yours Sincerely,
Siemens Healthcare GmbH

Forchheim, 15.5.2023

i.V. A. Herdegen

Andreas Herdegen
Head of Quality Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

i.V. Stefan Trautner

Dr. Stefan Trautner
Head of Regulatory Affairs Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I certify herewith that this copy is a true copy of the original document, which was presented to me.

Forchheim, JUN 0 2 2023

Notary Public

MARTIN REIß NOTAR IN FORCHHEIM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Компрессионная пластина для 2D-биопсии

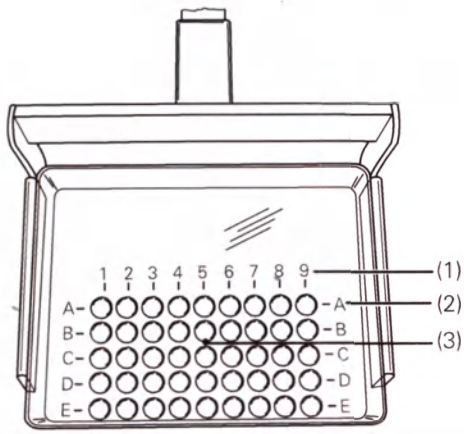
Настоящий документ является дополнением к руководству пользователя биопсийного модуля MAMMOMAT Inspiration с опцией томосинтеза (VB60).

## *2D-биопсия с томосинтетическим изображением (изображение места взятия биопсии)*

Томосинтетическое изображение используется для более точного определения глубины локализации (Z-координата) поражения в ходе процедуры 2D-биопсии. Такие томосинтетические срезы маркируются как *изображения места взятия биопсии* посредством соответствующего текста на изображении.

Компрессионная пластина используется для маркировки молочной железы при отсутствии биопсийного устройства. Координаты (числа и буквы) используются для определения, через какое отверстие необходимо проводить биопсию или маркировку молочной железы. Молочная железа остается сжатой в течение всей фазы биопсии.

Если во время обследования используется компрессионная пластина для 2D-биопсии, координаты X/Y на изображениях не всегда видны. В случае небольших объектов установите в центр компрессионной пластины поверхностный маркер (свинцовый шарик) (3).




(1) Метки для X-координаты с номерами (1–9)

(2) Метки для Y-координаты с буквами (A–E)

(3) Поверхностная маркировка (свинцовый шарик)

*Не выполняйте 2D-биопсию, если координаты компрессионных пластин не видны на изображении или если выбранное отверстие четко не определяется.*

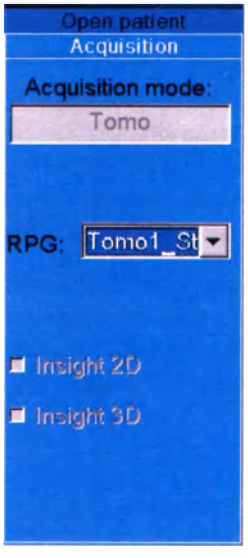


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## *Процедура 2D-биопсии с томосинтетическим изображением (изображение места взятия биопсии)*

*Не выполняйте 2D-биопсию в комбинированном режиме получения 2D- и томосинтетических изображений. Получение 2D- и томосинтетических изображений можно выполнять раздельно.*

(1) Зарегистрируйте пациента.
Выберите требуемую процедуру томосинтеза из списка **Procedure** (Процедура).




(2) Присоедините компрессионную пластину для 2D-биопсии.

(3) Запустите экспонирование.

(4) Уложите молочную железу и сожмите ее.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(5) Выполните экспонирование.
В зависимости от конфигурации, на мониторе отобразится 1-я проекция или срезы.
Проверьте, находится ли поражение в отверстии.
При необходимости измените ограничительную рамку.
Настройте обработку реконструкции по необходимости.
Используйте функцию реконструкции --> Руководство пользователя по томосинтезу.
Будет выполнена реконструкция томосинтетических изображений.

*Срезы всегда реконструируются без сегментации, чтобы обеспечить отсутствие затемнения координат.*

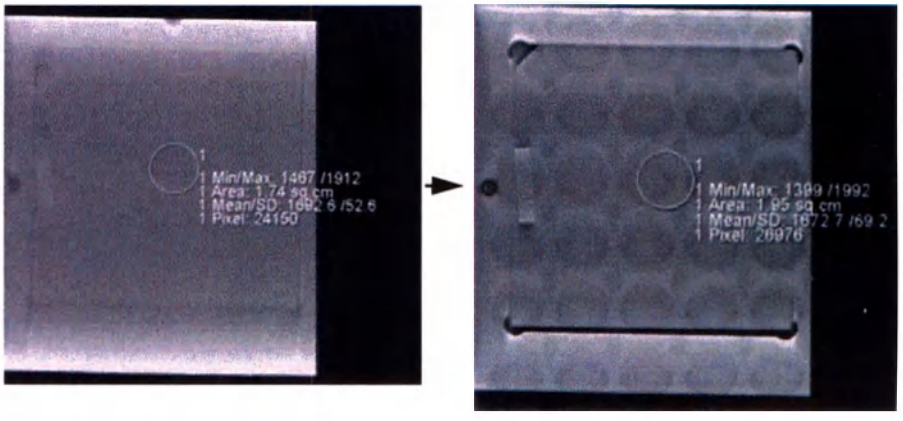
(6) Прокрутите срезовые изображения, чтобы найти срезовое изображение, наилучшим образом отображающее поражение.
Щелкните правой кнопкой мыши на изображении и выберите **Select Series** (Выбор серии).
Выберите **Image** > **Zoom/Pan** (Изображение > Масштаб/Панорамирование) для увеличения изображения, если это необходимо.

(7) Выберите **Tools** > **Circle** (Инструменты > Круг).
Обведите поражение кругом на соответствующем срезовом изображении.
Одновременно поражение будет обведено на всех других срезовых изображениях.

(8) Запишите номер среза, на котором поражение видно наиболее отчетливо.
Это число обозначает рассчитанное расстояние от поражения до стола Букки в мм.
Этот номер среза потребуется при проведении биопсии.

(9) Деактивируйте инструмент на функциональной карте **Postprocessing** (Постобработка).
При необходимости отмените выбор пункта **Image** > **Zoom/Pan** (Изображение > Масштаб/Панорамирование).


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(10) Прокрутите вид до верхнего срезового изображения и, используя координаты на мониторе (числа и буквы), определите отверстие, в котором располагается поражение. При необходимости примените режим многооконной работы.

(11) Включите освещение объекта.

(12) Вставьте биопсийную иглу в выбранное отверстие.
Глубина рассчитывается на основании ранее зафиксированного номера среза.

*Рассчитайте глубину области исследования:*
*отнимите толщину сжатой молочной железы от расстояния между индикаторной пластиной и срезом, содержащим область исследования.*

(13) Выполните биопсию, при необходимости повторив ее несколько раз.

(14) Отрегулируйте глубину по необходимости.

(15) Завершите обследование.

## Осторожно!

Схема расположения отверстий пластины видна не на всех срезах.

**Ввиду неточного определения положения мишени может потребоваться повторное позиционирование иглы и/или получение изображения. Существует вероятность постановки некорректного диагноза.**

- Используйте инструмент обведения кругом, чтобы пометить поражение на выбранном срезе. Зафиксируйте соответствующий номер среза, обозначающий высоту. Прокрутите вид до среза, ближайшего к пластине, и зафиксируйте координаты отверстий в месте расположения круга.

*В данном случае процедура автопередачи не применима, отправьте изображения вручную.*



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Штамп:* Удостоверенная копия

SIEMENS Healthineers


| | | |
|---|---|---|
| Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Сименс-штрассе 3, 91301 Форххайм, Германия | Имя | Коринна Хагер |
| | Отдел | SHS DI XP QT GRA |
| **Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации** | Моб. тел. | +49 (173) 3189877 |
| | Электронный адрес | corinna.hager@siemens-healthineers.com |
| | Дата | 05 мая 2023 г. |


**Документ для подачи в регулирующий орган на медицинское изделие: MAMMOMAT Inspiration**

Мы, представители компании Siemens Healthcare GmbH, расположенной по адресу: Хенкештр. 127, 91052 Эрланген, Германия, настоящим подтверждаем, что следующий документ составлен и выпущен производителем медицинского устройства.

Приложение – Компрессионная пластина для 2D-биопсии
XPW7-330G.623.62.01.12

С уважением,
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

Форххайм, *15.05.2023*

*/Подпись/*
Андреас Хердеген
Заведующий службой управления качеством
Рентгеновское оборудование
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

*/Подпись/*
Д-р Стефан Траутнер
Руководитель по нормативным вопросам
Рентгеновское оборудование
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Штамп:* Настоящим подтверждается, что данная копия является верной копией предоставленного мне оригинального документа. * Форххайм, 02 июня 2023 г. * */Подпись/* Нотариус

*Печать*: МАРТИН РАЙСС * НОТАРИУС Г. ФОРХХАЙМ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*переводчик Саная Анаит Левоновна*_____

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать первого августа две тысячи двадцать третьего года**

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2023-2-2071**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 5 (пять) листов.

И.И.Белякова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компьютерная система "Экспресс"

Certified Copy

SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Siemensstr. 3, 91301 Forchheim, Germany

Name Corinna Hager
Department SHS DI XP QT GRA

Mobile +49 (173) 3189877
E-Mail corinna.hager@siemens-healthineers.com

Date May 05, 2023

**To the federal service for Surveillance in Healthcare of Russian Federation**

**Submission document for medical device: MAMMOMAT Inspiration**

We, Siemens Healthcare GmbH, located at Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany, hereby confirm that the following document has been issued and released by the manufacturer of the medical device.

Addendum to the MAMMOMAT Inspiration / Mammomat Fusion Biopsy unit
XPW7-330G.621.64.01.12

Yours Sincerely,
Siemens Healthcare GmbH

Forchheim, 15.5.2023

i.V. A. Herdegen

Andreas Herdegen
Head of Quality Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

i.V. Stefan Trautner

Dr. Stefan Trautner
Head of Regulatory Affairs Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I certify herewith that this copy is a true copy of the original document, which was presented to me.

Forchheim, JUN 0 2 2023

Notary Public

MARTIN REIß · NOTAR IN FORCHHEIM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Дополнение к руководству биопсийного модуля MAMMOMAT Inspiration/ Mammomat Fusion

Настоящий документ является дополнением к руководству биопсийного модуля MAMMOMAT Inspiration/Mammomat Fusion (XPW7-330G.621.63.XX.12).

## *Принадлежности – биопсийные системы*

Следующие биопсийные системы являются опциями системы MAMMOMAT Inspiration/Mammomat Fusion. Их можно заказать на сайте принадлежностей XP, используя соответствующие номера материалов.

❑ Список держателей игл:

| Компания | Биопсия – система | Обозначение | Номер материала | Производитель |
|---|---|---|---|---|
| Bard | EnCor | вертикальный держатель | 10655845 | TURON |
| | | боковой держатель | 10562997 | TURON |
| Devicor | Mammotome Inspiration | вертикальный держатель | 10562964 | TURON |
| | | боковой держатель | 10562963 | TURON |
| | Mammotome Revolve | вертикальный держатель | 10847199 | TURON |
| | Mammotome Revolve | боковой держатель | 10847198 | TURON |
| Hologic | Atec | горизонтальный держатель | 10847142 | TURON |
| | Eviva | вертикальный держатель | 10847076 | TURON |
| | | боковой держатель | 10655844 | TURON |
| Turon | Стандартный держатель игл | вертикальный держатель | 10847114 | TURON |

❑ Список направляющих игл:

| Обозначение | Материал | Размер | Номер материала | Производитель |
|---|---|---|---|---|
| Втулка для Inspiration/Fusion | пластмасса | 14G | 10400164 | TURON |
| Втулка для Inspiration/Fusion | пластмасса | 16G | 10400165 | TURON |
| Втулка для Inspiration/Fusion | пластмасса | 18G | 10400166 | TURON |
| Втулка для Inspiration/Fusion | пластмасса | 20G | 10400167 | TURON |
| Втулка для Inspiration/Fusion | пластмасса | 20G, открытая | 10400168 | TURON |
| Втулка для Inspiration/Fusion | пластмасса | 22G | 10400276 | TURON |
| | | | | |
| Втулка для Inspiration/Fusion | сталь | 12G | 10400277 | TURON |
| Втулка для Inspiration/Fusion | сталь | 13G | 10400278 | TURON |
| Втулка для Inspiration/Fusion | сталь | 14G | 10400169 | TURON |
| Втулка для Inspiration/Fusion | сталь | 16G | 10400170 | TURON |
| Втулка для Inspiration/Fusion | сталь | 18G | 10400171 | TURON |
| Втулка для Inspiration/Fusion | сталь | 20G | 10400172 | TURON |
| Втулка для Inspiration/Fusion | сталь | 20G, открытая | 10400173 | TURON |


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Указанные калибры игл проверены в лаборатории. Производители могли внести изменения.*

*Лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинскому устройству, выполняет конфигурирование системы и поэтому несет ответственность за соответствие текущей конфигурации системы применимым стандартам (например, системный стандарт IEC/EN 60601-1-1 и/или другие применимые стандарты).*
*При возникновении вопросов обратитесь в местное представительство.*



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Штамп:* Удостоверенная копия

SIEMENS Healthineers


| | | |
|---|---|---|
| Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Сименс-штрассе 3, 91301 Форххайм, Германия | Имя | Коринна Хагер |
| | Отдел | SHS DI XP QT GRA |
| **Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации** | Моб. тел. | +49 (173) 3189877 |
| | Электронный адрес | corinna.hager@siemens-healthineers.com |
| | Дата | 05 мая 2023 г. |


**Документ для подачи в регулирующий орган на медицинское изделие: MAMMOMAT Inspiration**

Мы, представители компании Siemens Healthcare GmbH, расположенной по адресу: Хенкештр. 127, 91052 Эрланген, Германия, настоящим подтверждаем, что следующий документ составлен и выпущен производителем медицинского устройства.

Дополнение к руководству биопсийного модуля MAMMOMAT Inspiration / Mammomat Fusion XPW7-330G.621.64.01.12

С уважением,
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

Форххайм, *15.05.2023*

| | |
|---|---|
| */Подпись/* | */Подпись/* |
| Андреас Хердеген<br>Заведующий службой управления качеством<br>Рентгеновское оборудование<br>«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH) | Д-р Стефан Траутнер<br>Руководитель по нормативным вопросам<br>Рентгеновское оборудование<br>«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH) |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Штамп:* Настоящим подтверждается, что данная копия является верной копией предоставленного мне оригинального документа. * Форххайм, 02 июня 2023 г. * */Подпись/* Нотариус

*Печать*: МАРТИН РАЙСС * НОТАРИУС Г. ФОРХХАЙМ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*переводчик Саная Анаит Левоновна* _____

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать первого августа две тысячи двадцать третьего года**

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2023-2-2070**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.00 коп.

И.И.Белякова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 4 (четыре) листа.

И.И.Белякова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компьютерная система "Экспресс"

Certified Copy

SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Siemensstr. 3, 91301 Forchheim, Germany

Name Corinna Hager
Department SHS DI XP QT GRA

Mobile +49 (173) 3189877
E-Mail corinna.hager@siemens-healthineers.com

Date May 30, 2023

**To the federal service for Surveillance in Healthcare of Russian Federation**

**Submission document for medical device: MAMMOMAT Inspiration**

We, Siemens Healthcare GmbH, located at Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany, hereby confirm that the following document has been issued and released by the manufacturer of the medical device.

syngo
Online Help – Security Package
SW1-001.602.01.01.12

Yours Sincerely,
Siemens Healthcare GmbH

Forchheim, 1.6.2023

i.V. A. Herdegen

Andreas Herdegen
Head of Quality Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

i.V. Stefan Trautner

Dr. Stefan Trautner
Head of Regulatory Affairs Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I certify herewith that this copy is a true copy of the original document, which was presented to me.

Forchheim, JUN 0 2 2023

Notary Public

MARTIN REIB NOTAR IN FORCHHEIM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS

www.siemens.com/healthcare

# syngo

## Диалоговая справочная система – Пакет безопасности

VI10A

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Оглавление


1 Введение 9

1.1 Имена и параметры 9

1.2 Диалоговая справочная система 9

1.3 Авторизованные пользователи 10

1.4 Безопасность данных и функций 10

1.5 Область действия 11

1.6 Случаи использования 11

1.7 Термины и определения, использующиеся в системах безопасности 12

2 Информация для администраторов 19

2.1 Конфигурирование системы безопасности 19

2.1.1 Принципы управления пользователями *syngo* 19

2.1.2 Аутентификация пользователей 19

2.1.3 Авторизация пользователей 20

2.2 Информация об управлении системой безопасности 20

2.3 Группирование пользователей: Роли и группы 21

2.3.1 Восстановление удаленных членов групп 22

2.4 Внутренние пользователи 22

2.5 Узлы DICOM 23

2.5.1 Прослеживание действий пользователей 25

2.6 Многоэтапная настройка безопасности 26

3 Техника безопасности 27

3.1 Активирование *syngo* Security Package 27

3.2 Конфигурирование *syngo* Security Package 27

3.3 Экстренная регистрация в системе 29

3.4 Управление учетными записями пользователей 31

3.5 Управление контрольным журналом 31

3.6 Вход PKI 32





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Оглавление


4 Активирование *syngo* Security Package 35

4.1 Подготовка к активированию *syngo* Security Package 36

4.2 Разблокировка опций безопасности 37

4.3 Начало настройки системы безопасности *syngo* 39

5 Группы и роли 41

5.1 Настройка групп и ролей 41

5.1.1 Информация о группах и ролях 41

5.1.2 Интегрированные группы и роли 41

5.1.3 Отсутствие иерархии групп 42

5.1.4 Уровни конфигурации 42

5.1.5 Фильтрация групп и ролей 42

5.1.6 Использование доменов 42

5.2 Создание новой группы 42

5.3 Создание новой роли 44

5.4 Создание новой группы пациентов 45

5.5 Фильтрация пользователей, ролей или групп 47

5.6 Управление группами, ролями или группами пациентов 47

5.6.1 Замена устаревших групп, ролей или групп пациентов 48

5.6.2 Удаление группы, роли или группы пациентов 48

5.7 Интеграция группы из домена сети 49

6 Настройка контроля доступа 51

6.1 Привилегии 51

6.2 Разрешения групп пациентов 51

6.3 Наследование разрешений и привилегий 53

6.4 Управление группами пациентов для защиты данных 54

6.4.1 Защита данных 54

6.4.2 Специальные вопросы конфигурации 55





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Разрешения и привилегии 57
7.1 Конфигурирование разрешений в виде пользователя 57
7.1.1 Настройка разрешений в виде пользователя 57
7.2 Настройка стандартной группы пациентов 59
7.3 Настройка разрешений в виде группы пациентов 60
7.3.1 Настройка стандартной защиты данных 61
7.4 Настройка привилегий 62

8 Информация для пользователей 65
8.1 Управление пользователями и контроль доступа 65
8.1.1 Учетные записи пользователей, разрешения и привилегии 65
8.1.2 Как вы интегрированы в модель пользователей *syngo*? 66
8.2 Вход и выход из системы 67
8.3 Блокировка компьютера 68
8.4 Изменение пароля 69
8.5 Сбой входа в систему 69
8.6 Использование хранителя экрана 69

9 Учетные записи пользователей 71
9.1 Конфигурирование учетных записей пользователей 71



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Оглавление


9.2 Создание новой учетной записи пользователя 73
9.2.1 Добавление члена в назначенные группы 75
9.2.2 Удаление члена из назначенных групп 76
9.2.3 Добавление владельца в назначенные роли 77
9.2.4 Удаление владельца из назначенных ролей 77
9.2.5 Блокировка учетной записи пользователя 78
9.2.6 Удаление учетной записи пользователя 78

10 Контрольный журнал 81
10.1 Контрольный журнал и файлы протоколов 81
10.1.1 Имена файлов протоколов 81
10.1.2 Администрирование 82
10.1.3 Конфигурация 82
10.1.4 Синхронизация времени 83
10.2 Настройка параметров контрольного журнала 83
10.2.1 Настройка контрольного журнала 83
10.2.2 Настройка параметров локальной файловой системы 84
10.2.3 Настройка параметров центрального сервер syslog 87
10.2.4 Хранение контрольного журнала 88
10.2.5 Настройка содержимого контрольного журнала 90
10.2.6 Управление файлами журналов 91

11 Назначение пациентов или исследований во время работы 95
11.1 Безопасная передача данных 96
11.1.1 Безопасность протоколов 97
11.2 Сервисный доступ 97
11.3 Создание сервисного пароля для локального доступа 99
11.3.1 Создание временного пароля 99





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Дополнительная информация 101

12.1 Назначение нового пароля внутренним пользователям 101

12.2 Уровень сложности пароля 101

12.3 Настройка политики учетных записей 102

12.4 Настройка обработчика сертификатов 105

12.4.1 Настройка импорта промежуточных/корневых сертификатов 108

12.4.2 Настройка импорта промежуточного/корневого/самозаверяющего сертификата удаленной системы для аутентификации в безопасном соединении DICOM 108

12.4.3 Настройка импорта сертификата для безопасного соединения с сервисным порталом *syngo* 109

12.4.4 Настройка импорта сертификата для привязки к безопасному соединению DICOM 109

12.4.5 Настройка восстановления самозаверяющего сертификата 110

12.4.6 Создание CSR для сертификата 111

Алфавитный указатель 113



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Оглавление



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 1 Введение

Знакомьтесь с пакетом безопасности *syngo* Security Package от Siemens. В качестве пользователя пакета безопасности *syngo* Security Package вы будете иметь доступ к нескольким настройкам безопасности клинических приложений.

## 1.1 Имена и параметры

Все параметры и изображения, приведенные в настоящей диалоговой справочной системе, являются примерами. Вам следует опираться только на параметры, отображаемые в вашей системе.

Все имена и данные пациентов и организаций, используемые в настоящей диалоговой справочной системе, являются вымышленными. Какое-либо сходство с именами живых людей или с названиями учреждений, бывших или действующих - чистая случайность.

Обозначения, связанные с конфигурацией, являются названиями устройств, сетевых узлов и баз данных. Следующие имена, которые используются в настоящей диалоговой справочной системе, обычно не соответствуют обозначениям, которые используются при установке системы в клинике.

## 1.2 Диалоговая справочная система

Диалоговая справочная система знакомит читателя с работой пакета безопасности *syngo* Security Package. Она содержит поэтапные указания по работе с программным обеспечением системы и наиболее часто используемыми функциями. Чтобы вызвать диалоговую справочную систему, нажмите **F1**.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 1.3 Авторизованные пользователи

Пакет безопасности *syngo* Security Package разрешается использовать только лицам, прошедшим обязательную специальную подготовку в соответствии с национальным законодательством той или иной страны, например врачам, рентгенологам или техникам.

## 1.4 Безопасность данных и функций

Клинические решения принимают на основе диагностических изображений и медицинских отчетов пациентов. Медицинские данные пациента могут содержать конфиденциальную информацию. В современном здравоохранении необходимо защищать подобную конфиденциальную информацию от несанкционированного доступа.

Закон США об ответственности и переносе данных о страховании здоровья граждан (HIPAA – Health Insurance Portability and Accountability Act) содержит юридические положения по обеспечению защиты конфиденциальности, целостности и согласованности данных пациентов в здравоохранении.

В поддержку HIPAA и законодательных положений страны пользования *syngo* обеспечивает компетентное управление пользователями и точно настраиваемый контроль доступа для обеспечения конфиденциальности, целостности и согласованности данных пациентов в здравоохранении.

- Доступ к функциям и данным разрешается только идентифицированным и авторизованным пользователям. Каждый пользователь всегда может быть опознан.
- Регистрация в системе и такие операции с данными, как создание, чтение, обновление или удаление, регистрируются в контрольном журнале. Контрольный журнал разрешается просматривать только авторизованным пользователям.
- *syngo* принимает запросы DICOM Query/Retrieve (Запрос/получение DICOM) только от надежных хостов. Запросы от неизвестных хостов отклоняются.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Связь во время защищенных сеансов удаленного обслуживания шифруется.
- Если компьютер не используется в течение определенного времени, экран автоматически блокируется.

Безопасность должна быть настроена на каждой рабочей станции. Сателлитные консоли перенимают настройки безопасности от своей главной консоли.

Кроме того, если компьютер подключен к общебольничной сети, все партнерские рабочие станции должны иметь настройки безопасности, т.к. иначе в защите возникает брешь в системе безопасности.

## 1.5 Область действия

Система безопасности в *syngo* обеспечивает инфраструктуру, необходимую для защиты данных пациентов от несанкционированного доступа.

Система безопасности состоит из следующих частей:

- Аутентификация пользователей, которые работают в системе
- Защита доступа к данным пациентов с помощью определенных допусков
- Защита выполнения прикладных функций с помощью пользовательских привилегий
- Регистрация доступа к данным пациентов в контрольном журнале

## 1.6 Случаи использования

Следующие случаи использования показывают некоторые преимущества системы управления пользователями и безопасности *syngo*.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Для обеспечения высокой пропускной способности в системе одновременно работает два ассистента. В то время как один ассистент подготавливает пациента к следующему обследованию, другой пересылает изображения предыдущего обследования в архив. Ассистенты могут занимать и входить в систему без перезапуска приложения или существенной задержки из-за выгрузки данных пациентов.
- Система может использоваться совместно отделениями или клиниками. Данные пациентов видны только персоналу отделения/клиники, которые получили данные.
- Присутствие в клинике важных лиц-пациентов поддерживается в тайне. Создание данных выполняется руководителем отдела и одним ассистентом. Полученные изображения и даже наличие записи о пациенте скрывается от всех других пользователей системы.

## 1.7 Термины и определения, использующиеся в системах безопасности

Обзор терминов, использующихся в настройках безопасности, представлен в следующей таблице.

| Термины | Определения |
|---|---|
| Права доступа | В системе безопасности *syngo* доступ к информации о здоровье пациентов (данным) защищен с помощью групповых/пользовательских разрешений. |
| Проверка подлинности | Аутентификация пользователей, работающих с программой *syngo*, – основа всех мер безопасности. Для каждого лица, работающего с системой *syngo*, создается учетная запись пользователя. Для регистрации в системе пользователь вводит свою учетную запись и пароль. По ним пользователь может быть идентифицирован. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| Термины | Определения |
|---|---|
| Контрольный журнал | В системе безопасности регистрируются все операции с данными. Программа *syngo* использует контрольный журнал для слежения, какая учетная запись пользователя использовала доступ к файлам или иным объектам, а также за попытками входа в систему, выключения или перезапуска системы и аналогичными событиями.<br>Только авторизированные пользователи имеют право просматривать файлы протоколов контрольного журнала.<br>Файлы протоколов контрольного журнала должны архивироваться с определенной периодичностью. |
| Авторизация | ■ Доступ к данным: Только пользователи, которым требуется доступ к определенным данным пациентов, могут просматривать их.<br>■ Функциональные привилегии: Только пользователи с необходимой авторизацией могут изменять данные. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| Термины | Определения |
|---|---|
| Everyone (Все) (группа и роль) | Система безопасности *syngo* использует группу **Everyone** (Все) и роль **Everyone** (Все).<br>■ Группа **Everyone** (Все) является стандартной группой для настройки доступа к данным. Если группа "Everyone" (Все) настроена на доступ ко всем данным в клинике, все пользователи имеют доступ ко всем данным (независимо от групповых или индивидуальных настроек).<br>Важно, чтобы группа **Everyone** (Все) была ограничена данными пациентов, к которым все лица должны иметь доступ (например, экстренные пациенты).<br>■ Роль **Everyone** (Все) является стандартным уровнем для предоставления привилегий пользователям. Если все привилегии назначены роли **Everyone** (Все), конфигурация других ролей или лиц не оказывает влияния.<br>Поэтому важно ограничить привилегии роли **Everyone** (Все) только действительно необходимыми.<br>Все пользователи потенциально имеют полный доступ к данным и функциям, т.к. стандартные настройки группы и роли **Everyone** (Все) предусматривают полный доступ. Действительные привилегии пользователя зависят от конфигурации этой группы и роли.<br>Для настройки роли **Everyone** (Все) можно следовать двум различным стратегиям: |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| Термины | Определения |
|---|---|
| | ■ Следуя стратегии "Allow nothing" (Запретить все), вы забираете почти все привилегии у группы и роли "Everyone" (Все), а затем настраиваете группы пользователей и роли. В этом случае даже общие привилегии должны быть назначены каждой группе и роли.<br>■ Следуя стратегии "Common rights" (Общие права), вы забираете только критические привилегии, которые не требуются всем пользователям. |
| Группы | Группы назначаются пользователям, которые являются членами команды или отделения. Все члены группы получают одинаковые права доступа к данным.<br>Создание групп помогает эффективно назначать права доступа к данным пользователям и сокращает время, требуемое для конфигурирования. |
| Группа пациентов | Доступ к данным о пациенте, которые назначены группе пациентов, могут получить только пользователи с правом на доступ к данным этой группы. Данные о пациенте можно назначить одновременно нескольким группам пациентов.<br>Авторизованные пользователи могут изменять назначение группы пациентов. |
| Разрешения | Права доступа к данным. Право на создание, чтение, обновление, удаление или защиту данных назначается с помощью разрешений. Предлагаются следующие уровни разрешений:<br>■ NO ACCESS (БЕЗ ДОСТУПА)<br>■ FULL CONTROL (ПОЛНЫЙ КОНТРОЛЬ) |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| Термины | Определения |
|---|---|
| Привилегии | Право на выполнение функций предоставляется с помощью привилегий. Основой проверки функциональной защиты являются роли и пользователи:<br>■ Пользователи должны выполнять функции, которые соответствуют их роли в клинике, например, медсестра, врач.<br>■ Привилегии управляются ролями.<br>Легче управлять привилегиями для ролей, чем для отдельных пользователей.<br>■ Пользователи связаны с ролями и получают соответствующие привилегии. |
| Роли | Пользователи, имеющие одинаковые задачи, распределяются роли (например, рентгенологи, администраторы или техники). Таким образом, все пользователи, назначенные определенной роли, имеют одинаковую привилегию на выполнение функций, например, на архивирование данных.<br>Создание ролей помогает эффективно назначать права выполнения пользователям и сокращает время, требуемое для конфигурирования. |
| Надежные хосты | Надежные хосты являются основой для безопасного обмена данными между системами в сети. Функция надежного хоста по умолчанию включена в **Local Service Software**. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 1 Введение



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 2 Информация для администраторов

После установки системы безопасности администраторы несут ответственность за установление и поддержание компетентного управления пользователями и за обеспечение безопасности системы. Это включает в себя следующие основные задачи:

- Создание и обслуживание учетных записей пользователей и групп и определение ролей
- Определение прав доступа к данным (разрешения)
- Распределение функциональных привилегий
- Обработка журнала контроля
- Регулярное резервное копирование журнала контроля

Управление пользователями должно быть настроено на каждой рабочей станции. Сателлитные консоли перенимают настройки безопасности от своей главной консоли.

## 2.1 Конфигурирование системы безопасности

### 2.1.1 Принципы управления пользователями *syngo*

Данные пациентов представляют собой конфиденциальные данные, которые должны быть защищены от несанкционированного доступа, изменения, передачи или удаления.

### 2.1.2 Аутентификация пользователей

Для каждого лица, работающего с системой *syngo*, должна быть создана учетная запись пользователя. Для регистрации в системе пользователь вводит свою учетную запись и пароль.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 2.1.3 Авторизация пользователей

Система управления пользователями и безопасности программы *syngo* предлагает конфигурируемый контроль доступа и обеспечивает получение пользователями доступа только к тем функциям и данным пациентов, к которым он имеет доступ.

- Право на выполнение функций предоставляется с помощью привилегий.
- Право на создание, чтение, обновление, удаление или защиту данных назначается с помощью разрешений.

Разрешения могут быть установлены на уровне пациентов или исследований. Серии и изображения наследуют разрешения от уровня исследования, которому они принадлежат.

## 2.2 Информация об управлении системой безопасности

Вы как администратор несете полную ответственность за функцию **Security Management** (Управление системой безопасности) системы.

Папка **Security Management** (Управление системой безопасности) содержит следующие вложенные папки на панели навигации приложения:

- **Data Access Permissions** (Права на доступ к данным) для определения прав доступа к любым данным. См. (→ Страница 54 *Управление группами пациентов для защиты данных*).
- **Functional Privileges** (Функциональные привилегии) для определения прав выполнения функций, основанном на виде пользователей/ролей. См. (→ Страница 62 *Настройка привилегий*).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 2.3 Группирование пользователей: Роли и группы

Настройка прав доступа отдельно для каждого пользователя занимало бы много времени и неизбежно вела бы к противоречивым правам для одинаковых пользователей.

Сценарий: Всем рентгенологам должно быть позволено изменять рабочее состояние пациента, однако медсестрам это должно быть запрещено.

Пользователей можно группировать по определенным признакам:

- В зависимости от профессии и обязанностей пользователям может быть присвоена одна или несколько ролей, например, рентгенолог, медсестра или администратор.

  Ролям могут быть присвоены права на выполнение определенных функций (=привилегии), например, пересылка и корректирование данных или установка рабочего состояния. Эти права действуют для всех пользователей, которые играют определенную роль (или несколько ролей).

- В зависимости от отделения, к которому относится пользователь, он может быть также присвоен одной или нескольким группам, например, рентгенологическому отделению или палате.

  Для групп можно настроить права доступа к данным (разрешения), которые предоставляются всем членам группы.

- Можно также установить разрешения и привилегии отдельно для каждого пользователя.

Обычно пользователь относится как минимум к одной группе и имеет как минимум одну роль. Пользователю можно также назначить несколько групп или ролей.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 2.3.1 Восстановление удаленных членов групп

Если необходимо восстановить пациентов, которые были удалены посредством удаления группы, к которой они относятся, это можно выполнить в окне **syngo Security Configuration** (Конфигурация системы безопасности syngo): В **Security Management -> Data Access Permissions -> Patient Groups** (Управление безопасностью -> Права на доступ к данным -> Группы пациентов) находится группа **Patient Group** (Группа пациентов) с именем LOST&FOUND (ПОТЕРИ).

## 2.4 Внутренние пользователи

Внутренние учетные записи пользователей необходимы для системы. Они содержат интегрированных пользователей операционной системы Windows и внутренних пользователей *syngo*.

Символ "пользователь с восклицательным знаком" обозначает внутренних пользователей.

Хотя можно изменить пароль этих внутренних учетных записей с помощью функции **Reset Password** (Сбросить пароль), мы настоятельно рекомендуем не изменять пароли внутренних пользователей с помощью интерфейса пользователя Windows.

См. (→ Страница 101 *Назначение нового пароля внутренним пользователям*)

Стандартная учетная запись операционной системы:

Guest: Интегрированная учетная запись Windows, она не может быть удалена. Для *syngo* эта учетная запись переименовывается и блокируется.

Пользователь может изменить имя администратора на странице обслуживания.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внутренними учетными записями пользователей являются:

- BRAdmin: Учетная запись для резервного копирования и восстановления файлов на компьютере, независимо от разрешений, которые защищают эти файлы.
- DICOM_USER: Учетная запись для обработки с помощью функций DICOM.
- meduser: Учетная запись, создаваемая *syngo* для поддержания работы системных служб.
- PPP: Учетная запись, создаваемая *syngo* для обеспечения прямой коммуникации, используемой для регистрации удаленного сервиса через модем.

## 2.5 Узлы DICOM

В системе безопасности сетевые узлы DICOM рассматриваются как виртуальные учетные записи пользователей. Они не подходят для локальной регистрации в системе и требуются для правильного функционирования сетевых соединений (передачи данных).

Символ сети обозначает виртуальных пользователей DICOM.

Для каждой услуги DICOM (AET), которая сконфигурирована в **Local Service Software**, автоматически создается соответствующий элемент в специальной папке **DICOM Nodes** (Узлы DICOM) системы управления пользователями.

Для настройки прав доступа к данным, передаваемым на сетевую рабочую станцию и с нее, необходимо поместить каждый узел DICOM в группу пользователей и назначить роль (это эффективно назначает рабочую станцию группе пользователей и роли). Отношение между группами пользователей и группами пациентов определяет разрешения на доступ к данным и к стандартной группе пациентов, а роли определяют функциональные привилегии узлов DICOM.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Передача изображений на удаленный узел осуществляется безопасным или незащищенным способом в соответствии с настройкой страницы обслуживания для сетевых узлов DICOM.

Например: Вы хотите сконфигурировать систему таким образом, чтобы рабочая станция AET_HOP01 могла запрашивать данные VIP-пациентов, а рабочая станция AET_WARD12 не имела доступа. Для этого предназначена конфигурация Patient Groups (Группы пациентов) в части Data Access Permissions (Разрешения на доступ к данным).

Для передачи данных по сети поддерживаются «надежные узлы DICOM». Это значит, что пакеты данных шифруются и подписываются.

*syngo* поддерживает передачу данных по защищенным сетям после получения цепочки сертификатов.

Существует два типа цепочек сертификатов:

- Полная цепочка: корневой сертификат полученного сертификата должен присутствовать в списке **Trusted Root Certification Authorities** (Доверенные корневые центры сертификации) хранилища сертификатов Windows.
- Частичная цепочка: отсутствующая цепочка сертификата должна присутствовать в списке **Intermediate Certification Authorities** (Промежуточные центры сертификации). Корневой сертификат отсутствующей цепочки должен присутствовать в списке **Trusted Root Certification Authorities** (Доверенные корневые центры сертификации) хранилища сертификатов Windows.

Для самозаверяющих сертификатов других сетевых узлов требуется непосредственная проверка. Проверка должна проводиться по сертификату, присутствующему в списке **Trusted Root Certification Authorities** (Доверенные корневые центры сертификации) хранилища сертификатов Windows.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сертификат, импортированный для связи DICOM, должен храниться в персональном хранилище на локальном компьютере. Кроме того, сертификат должен быть экспортируемым для создания файла сертификата и файла ключа.

Промежуточный, корневой и замозаверяющий сертификаты необходимо импортировать с помощью мастера **Certificate Handler** (Обработчик сертификатов) на панели конфигурации syngo.

В случае какого-либо сбоя сети в ходе передачи данных по защищенному каналу пользователю необходимо обратиться к системному администратору для получения сведений о сертификате в журналах событий.

Системный администратор может настроить оповещения по электронной почте для сертификатов, конфигурация которых подходит для передачи по защищенным сетям. По умолчанию оповещения с предупреждениями отправляются за 60, 30 или 15 дней до момента истечения срока действия сертификата. После истечения срока действия сертификата оповещения по электронной почте отправляются ежедневно.

См. также: (→ Страница 108 *Настройка импорта промежуточного/корневого/самозаверяющего сертификата удаленной системы для аутентификации в безопасном соединении DICOM*)

### 2.5.1 Прослеживание действий пользователей

В *syngo* действия пользователя регистрируются в контрольном журнале, включая идентификацию пользователя. Согласно национальным предписаниям не разрешается совместное использование учетных записей пользователей.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пользователям рекомендуется использовать функцию **Log In Different User** (Зарегистрироваться как другой пользователь) для быстрой смены пользователей на рабочей станции.

## 2.6 Многоэтапная настройка безопасности

В системе *syngo* безопасность имеет многоэтапную концепцию:

- Система управления пользователями является основой всех других блоков стратегии безопасности. Она делает необходимой регистрацию пользователей в системе и обеспечивает проверку подлинности пользователей.
- Контрольный журнал регистрирует все действия, связанные с данными пациентов.
- Проверка выполнения функций гарантирует, что действия выполняют только авторизованные пользователи.
- Проверка доступа к данным определяет права доступа к данным пациентов (распределение на группы пациентов).

Несмотря на обязательное управление пользователями, возможны следующие комбинации приведенных выше вариантов.

- Управление пользователями для PACS или сети
- Управление пользователями и проверка выполнения функции
- Управление пользователями, контрольный журнал и проверка выполнения функции
- Управление пользователями, проверка выполнения функции и доступ к данным
- Все элементы для полного управления безопасностью



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 3 Техника безопасности

## 3.1 Активирование *syngo* Security Package

После активирования *syngo* Security Package доступ к компьютеру возможен только после того, как пользователь зарегистрируется и авторизуется в системе.

При активировании *syngo* Security Package специалист сервисной службы повысит уровень защиты данных в системе.

Для защиты системы вы должны проинструктировать сервис-техника по опциям защиты, которые вы хотите активировать.

**ВНИМАНИЕ!**

Ограниченный доступ к системе.

**После активирования системы безопасности доступ ограничен только определенными пользователями.**

- Убедитесь в том, что вы прочли и выполнили все подготовительные операции.
- Выполните резервное копирование системы аналогично тому, как это делалось после установки, прежде чем активировать систему безопасности.

## 3.2 Конфигурирование *syngo* Security Package

После активирования необходимо незамедлительно выполнить конфигурирование *syngo* Security Package.

На основе определенного круга предполагаемых пользователей создайте учетные записи пользователей, настройте права доступа к данным и привилегии на выполнение функций.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ВНИМАНИЕ!**

Порядок работы защищенных систем

**Политика безопасности клиники в определенных случаях также влияет на порядок работы системы *syngo* (например, требования к устойчивости пароля, разрешение использования пустых паролей или блокировка учетной записи после определенного числа неудачных попыток входа).**

- Установите модель пользователей для клиники и проверьте ее, прежде чем активировать систему безопасности.
- Установите правильную процедуру экстренного доступа.
- Можно включить настройку страницы обслуживания, с помощью которой возможна экстренная регистрация в системе без пароля, если введенное имя пользователя относится к группе Emergency access (Экстренный доступ).
- Всегда выполняйте резервное копирование системы перед активированием системы безопасности и перед любыми серьезными изменениями.
- Информируйте всех пользователей о любых изменениях и настройках. В случае проблем они должны незамедлительно обратиться к вам или другому системному администратору.

  Рекомендуется не удалять установленные привилегии учетных записей администратора. В противном случае администратор не будет в состоянии решить такие проблемы, как переполнение диска (требуется обход и архивирование контрольного журнала) или отсутствие лицензии (требуется обход и изменение пароля для удаленного обслуживания). Необходимо предоставить по крайней мере привилегии управления пользователями. (Примечание: системные привилегии, назначенные встроенным группам, не могут быть удалены без подтверждения пользователя.)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 3.3 Экстренная регистрация в системе

Для каждого пользователя, который работает с системой, создайте учетную запись и назначьте пароль.

Стратегия безопасности влияет на поведение в экстренных случаях. В зависимости от конфигурации, в экстренном случае вы можете зарегистрироваться под общей экстренной учетной записью.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ВНИМАНИЕ!**

Недоступная система

**Доступ может оказаться невозможным для пользователей из-за забытых или неизвестных учетных записей либо паролей или неправильной настройки (например, для экстренного случая). Не забывайте определить общую учетную запись пользователя для экстренного доступа и назначьте ее для группы и роли под названием «Emergency Access» (Экстренный доступ). Определите локальную учетную запись для экстренного случая. Действие пароля этой учетной записи должно быть бессрочным. Не разрешайте ни одному пользователю изменять этот пароль.**

- В случае проблем пользователи должны незамедлительно обратиться к вам.
- Рекомендации:
  - Установите следующие атрибуты для экстренных учетных записей: пароль не имеет срока действия, и пользователь не имеет права задавать пароль.
  - Определите учетную запись локального пользователя для экстренного доступа.
  - В системе VH22A политика блокировки распространяется на все учетные записи пользователей (включая экстренную учетную запись пользователя). Кроме того, в COEM устанавливается продолжительность блокировки равная 0, что означает, что только пользователь с правами администратора может разблокировать эту учетную запись. Существует также конфигурация сервисной страницы, которая в случае активации позволяет экстренному пользователю входить в систему, не вводя пароля, при условии, что имя пользователя принадлежит группе "Emergency Access" (Экстренный доступ).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 3.4 Управление учетными записями пользователей

Авторизованные пользователи (например, администраторы) могут устанавливать средства защиты данных.

Являясь администратором, вы можете добавить пользователей в группы для повторной настройки средств защиты данных.

**ВНИМАНИЕ!**

Степень защиты данных изменена.

**Доступ к данным более невозможен.**

- Если существует слишком мало средств защиты данных, лицо, ответственное за управление пользователями в клинике, должно добавлять пользователей в группы, пока не обеспечит возможность доступа.

## 3.5 Управление контрольным журналом

Авторизованные пользователи (например, администраторы) могут настраивать контрольный журнал и просматривать, архивировать и удалять файлы протоколов контрольного журнала.

Как администратор, вы можете выбирать события, которые должны записываться в контрольный журнал для каждого приложения.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ВНИМАНИЕ!**

Система блокируется, когда контрольный журнал заполнен (слишком много записей или занимается слишком много места на диске).

**В этом случае работа с системой невозможна. Также невозможен экстренный доступ.**

- Для предотвращения блокировки системы необходимо регулярно архивировать файлы протоколов и удалять их из контрольного журнала.
- Ели система блокируется при переполнении контрольного журнала, пользователь с правами **SecuritySystem** > **BypassBlockedSystem** (Система безопасности > Обход заблокированной системы) и **Audit Trail** > **Archive** (Контрольный журнал > Архив) может войти в систему и удалить/архивировать файлы протоколов.

## 3.6 Вход PKI

На уровне интерактивного пользователя в системе *syngo* поддерживается функция **PKI Login** (Вход PKI).

При смене пользователя с помощью карты PKI возможна потеря несохраненных изменений и смена пользователя.

Если карта PKI извлечена во время сбора данных, после окончания сбора данных экран блокируется.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ВНИМАНИЕ!**

В случае извлечения карты PKI во время сбора данных происходит автоматическая блокировка экрана.

**Излишнее воздействия рентгеновского излучения, поскольку процедуру сканирования, возможно, придется повторить.**

- Не вставляйте и не меняйте карту PKI во время сбора данных. В случае извлечения или замены карты PKI во время сбора данных текущее удостоверение остается активным до завершения сбора данных. После завершения сбора данных экран автоматически блокируется.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 3 Техника безопасности



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 4 Активирование *syngo* Security Package

Доступные настройки безопасности представлены в следующей таблице.

| | |
|---|---|
| **Security properties** (Свойства безопасности) | ■ **User management** (Управление пользователями): Активирует систему управления пользователями, которая является основой для всех других опций безопасности<br>■ **Data access check** (Проверка доступа к данным): Доступ к данным всегда предоставляется согласно действующим разрешениям<br>■ **Functional check** (Функциональная проверка): Доступ к функциям всегда предоставляется согласно привилегиям, заданным роли пользователя<br>■ **Auditing** (Контроль): Доступ к системе и настроенные операции регистрируются в **Audit Trail** (Контрольный журнал)<br>■ **Security status** (Состояние системы безопасности): Система безопасности имеет состояние **inactive** (неактивна) перед настройкой **Security Properties** (Свойства безопасности). После сохранения новых настроенных свойств в этом диалоговом окне, значение **Security status** (Состояние системы безопасности) изменится на **active** (активна) |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| **DICOM access** (Доступ DICOM) | **Enable trusted host functionality** (Включить функцию надежных хостов): По умолчанию включен доступ к надежным хостам. |
| **Remote service access** (Доступ для удаленного обслуживания) | **SSL encryption** (Шифрование SSL): Предоставляется доступ для удаленного обслуживания. Этот элемент настройки не связан с лицензией. |
| **Emergency User** (Экстренный пользователь) | **Enable Emergency User** (Включить экстренного пользователя): Экстренный пользователь может выполнять вход без пароля. |

## 4.1 Подготовка к активированию *syngo* Security Package

Предварительные условия для активирования *syngo* Security Package приведены ниже.

Перед активированием *syngo* Security Package определите круг предполагаемых пользователей и управление безопасностью.

Задокументируйте все настройки после конфигурирования *syngo* Security Package.

Составьте таблицу требований для следующих действий:

- Создание учетных записей пользователей
- Настройка прав доступа к данным
- Привилегии выполнения функций для групп, ролей
- Создание специальных учетных записей пользователей



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед активацией *syngo* Security Package сверьтесь с разработанной матрицей.

Перед активированием *syngo* Security Package технический специалист должен выполнить резервное копирование системы.

## 4.2 Разблокировка опций безопасности

Для разблокировки опций безопасности сервис-техник должен выполнить следующие действия:

1 Войдите с помощью служебной учетной записи администратора и в главном меню выберите **Options** > **Service** > **Local Service** (Опции > Обслуживание > Локальное обслуживание).

Появится окно **Siemens Med Service Software** (Сервисная программа Siemens Med).

2 Введите свои данные для входа и дождитесь аутентификации систем.

Появится главное окно **Siemens Med Service Software** (Сервисная программа Siemens Med).

Щелкните по кнопке **Configuration** (Настройка).

3 В панели навигации **Configuration** (Настройка) выберите **Security** > **Settings** (Безопасность > Настройки).

Сведения о доступных настройках представлены далее.

Если параметр **Data access check** (Проверка доступа к данным) не выбран, невозможно ограничить права доступа к данным.

Если параметр **Functional check** (Функциональная проверка) не выбран, созданным пользователям будет предоставлен доступ ко всем функциям независимо от назначенных им ролей и привилегий.

4 Щелкните по кнопке **Save** (Сохранить) в строке состояния диалогового окна.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система безопасности настроена. Теперь учетная запись администратора включена. Создайте пользователя *syngo*, прежде чем отключать учетную запись администратора. Появится окно сообщения.

5 Щелкните по кнопке **OK**.

Система безопасности активирована. Введите пароль администратора. Появится окно сообщения.

6 Щелкните по кнопке **OK**.

7 Появится страница **Users Settings** (Настройки пользователей) окна **Siemens Med Service Software** (Сервисная программа Siemens Med).

Можно также открыть страницу **Users Settings** (Настройки пользователей), выбрав пункт **Local Host > Users** (Локальный хост > Пользователи) в панели навигации **Configuration** (Настройка).

По умолчанию выбрана учетная запись **meduser**, но ее можно изменить.

8 Введите и подтвердите пароль в полях **Random Password** (Произвольный пароль) учетной записи администратора.

Используйте запись **Account for Administrator** (Запись для администратора) только в первый раз после активации *syngo* Security Package для создания новых учетных записей пользователей.

9 Если установлен флажок **Enable Autologin** (Выполнять вход автоматически), приложение *syngo* запускается без запроса имени пользователя и пароля учетной записи meduser.

10 Щелкните по кнопке **Save** (Сохранить), а затем **Finish** (Готово) в строке состояния диалогового окна, чтобы подтвердить настройки.

11 Щелкните по кнопке **Home** (Домашний экран) в главном меню.

Перезапустите систему, чтобы применить изменения.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Щелкните по кнопке **OK**, чтобы завершить работу, или выберите **Cancel** (Отмена).

Появится окно сообщения.

13 Щелкните по кнопке **OK**.

Будет выполнен автоматический перезапуск.

После перезапуска системы только проверенные и авторизованные пользователи могут пользоваться рабочей станцией.

14 Используйте запись **Account for Administrator** (Запись для администратора) для регистрации в системе и настройки конфигурации системы безопасности.

Опции безопасности разблокированы, и система защищена.

Во время конфигурирования *syngo* Security Package создайте отдельную учетную запись пользователя для каждого администратора и назначьте эти учетные записи группам **Administrators** (Администраторы) и **SecurityAdmins** (Админ. безопасность).

После конфигурирования *syngo* Security Package во избежание потерь данных конфигурирования попросите сервис-техника выполнить резервное копирование системы.

Рекомендуется проверить все настройки после конфигурирования *syngo* Security Package.

## 4.3 Начало настройки системы безопасности *syngo*

После активирования необходимо незамедлительно выполнить конфигурирование *syngo* Security Package.

На основе определенного круга предполагаемых пользователей создайте учетные записи пользователей, настройте права доступа к данными и привилегии на выполнение функций с помощью опций User and **Security Management** (Управление пользователями и системой безопасности) в окне **syngo Security Configuration** (Конфигурация системы безопасности syngo).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Выполните вход в систему с помощью **Account for Administrator** (Учетная запись для администратора), чтобы настроить систему управления пользователями.

2 В главном меню выберите **Options** > **Security** > **Configure...** (Опции > Безопасность > Настроить...).

Откроется окно **syngo Security Configuration** (Конфигурация системы безопасности syngo).

3 Щелчком мыши на элементе в древовидной структуре слева открываются различные страницы настройки.

Если после запуска древовидная структура не отображается, щелкните значок **Show/Hide Console Tree** (Показать/скрыть дерево консоли).

4 **User Management** (Управление пользователями) служит для управления пользователями, группами и ролями со следующими подпапками:

- **Users** (Пользователи) для создания и настройки учетных записей пользователей
- **Internal Users** (Внутренние пользователи) для проверки интегрированных и внутренних учетных записей
- **DICOM Nodes** (Узлы DICOM) для проверки тех учетных записей, которые созданы автоматически для всех сконфигурированных партнеров по сети
- **Groups** (Группы) для управлениями группами пользователей и членами групп
- **Roles** (Роли) для управления ролями и их владельцами

5 **Security Management** (Управление системой безопасности) со следующими подпапками:

- **Data Access Permissions** (Права на доступ к данным) для определения прав доступа к данным
- **Functional Privileges** (Функциональные привилегии) для определения прав выполнения функций, основанном на виде пользователей/ролей

Справа отображается страница настройки, которую выбрали слева.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 5 Группы и роли

## 5.1 Настройка групп и ролей

### 5.1.1 Информация о группах и ролях

В системе безопасности *syngo* используются пользователи, группы и роли.

- Группы используются для конфигурирования одинаковых прав доступа к данным для группы людей (например, всех, кто работает в определенном отделении).

  Рекомендуется создавать группу для каждой команды или отделения вашей модели пользователей. Затем назначьте учетные записи пользователей этой группе.

- Роли используются для конфигурирования одинаковых привилегий выполнения функций для людей с одинаковыми задачами (например, врачи, медсестры, ассистенты).

Назначьте учетные записи пользователей для роли.

### 5.1.2 Интегрированные группы и роли

По умолчанию некоторые общие группы и роли автоматически создаются при установке операционной системы Windows и *syngo*. Эти группы и роли по умолчанию имеют одинаковые имена:

Список названий групп и ролей:

- EmergencyAccess (Экстренный доступ)
- SecurityAdmins (Администраторы системы безопасности)
- RoleDoctor (Роль врача)
- RoleMTA (Роль MTA)

Группа аудиторов: Специальная группа, созданная с разрешением на открытие приложения, системы безопасности, журнала событий.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 5.1.3 Отсутствие иерархии групп

Невозможно создать подгруппы (группы в группах), например, "Hospital" для общебольничных разрешений и "Neurology" для определения разрешений для людей, работающих в неврологическом отделении клиники.

### 5.1.4 Уровни конфигурации

Механизм конфигурирования системы безопасности предлагает два различных способа распределения членов групп и владельцев ролей.

- На уровне **Users** (Пользователи) можно легко получить представление о текущих принадлежностях пользователей и выбрать необходимые группы или роли для этого пользователя.
- На уровне **Groups** (Группы) или **Roles** (Роли) можно легко получить представление о пользователях, которые уже назначены группе или роли в соответствии с настройкой.

### 5.1.5 Фильтрация групп и ролей

Если определено большое число групп и ролей, можно использовать фильтры для ограничения числа отображаемых элементов.

### 5.1.6 Использование доменов

Группами и ролями можно также управлять в доменах сети. Этими группами и ролями управляет администратор домена. Для их создания необходимо интегрировать эти группы и роли в систему безопасности *syngo*.

## 5.2 Создание новой группы

В зависимости от индивидуальных требований определите группы пользователей, чтобы сконфигурировать одинаковые права доступа к данным для группы пользователей.

1 На карте задач главного меню выберите **Options** > **Security** > **Configure...** (Опции > Безопасность > Настроить...).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Откроется окно **syngo Security Configuration** (Конфигурация системы безопасности syngo).

2 На панели навигации откройте папку **User Management** (Управление пользователями).

3 Выберите папку **Groups** (Группы).

4 В контекстном меню выберите **New** > **Group** (Создать > Группа).

Откроется вкладка **Group** (Группа).

5 На вкладке **Group** (Группа) введите имя и описание.

- Невозможно создать подгруппы.
- Можно создать несколько групп.
- Имя каждой группы должно быть уникальным. Рекомендуемая минимальная длина имени группы должна составлять 20 символов.
- Нельзя использовать специальные символы, например " / \ [ ] : ; | = , + * ? < >.

6 Откройте вкладку **Members** (Члены) и внесите необходимые изменения.

Можно добавить членов в группы или удалить их путем множественного выбора в списке **Available Users** (Доступные пользователи) и нажатия **Add** (Добавить) или **Remove** (Удалить).

7 Для сохранения настроек нажмите кнопку **Apply** (Применить).

– или –

Щелкните **OK**, чтобы сохранить настройки и закрыть вкладку **Group** (Группа).

8 Щелкните **Replicate now** (Дублировать сейчас), чтобы незамедлительно активировать новую группу и обновить окно.

Созданная группа содержит всех назначенных членов.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 5.3 Создание новой роли

В зависимости от индивидуальных требований определите роли, чтобы сконфигурировать привилегии для пользователей. С помощью привилегий пользователи могут выполнять определенные функции в системе.

1 На карте задач главного меню выберите **Options** > **Security** > **Configure...** (Опции > Безопасность > Настроить...).

Откроется окно **syngo Security Configuration** (Конфигурация системы безопасности syngo).

2 На панели навигации откройте папку **User Management** (Управление пользователями).

3 Выберите папку **Roles** (Роли).

4 В контекстном меню выберите **New** > **Role** (Создать > Роль).

Откроется вкладка **Role** (Роль).

5 На вкладке **Role** (Роль) введите имя и описание.

- Невозможно создать подроли.
- Можно создать несколько ролей.
- Имя каждой роли должно быть уникальным. Рекомендуемая минимальная длина имени роли должна составлять 20 символов.
- Нельзя использовать специальные символы, например " / \ [ ] : ; | = , + * ? < >.

Если группа и роль имеют одинаковые имена, откроется сообщение о том, что любые изменения, внесенные в группу или роль, применяются и к группе, и к роли.

6 Откройте вкладку **Owners** (Владельцы) и внесите необходимые изменения.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Можно добавить владельцев в группы или удалить их путем множественного выбора в списке **Available Users** (Доступные пользователи) и нажатия **Add** (Добавить) или **Remove** (Удалить).

7 Для сохранения настроек нажмите кнопку **Apply** (Применить).

– или –

Щелкните **OK**, чтобы сохранить настройки и закрыть вкладку **Role** (Роль).

8 Щелкните **Replicate now** (Дублировать сейчас), чтобы незамедлительно активировать новую роль и обновить окно.

Созданная роль содержит всех назначенных владельцев.

## 5.4 Создание новой группы пациентов

Группы пациентов являются основой для определения проверок доступа к данным.

Пользователи, относящиеся к определенной группе пациентов, имеют одинаковые права для доступ к данным пациента во время настройки *syngo* Security Package. Можно назначить одну или несколько групп пользователей для группы пациентов.

1 На карте задач главного меню выберите **Options** > **Security** > **Configure...** (Опции > Безопасность > Настроить...).

Откроется окно **syngo Security Configuration** (Конфигурация системы безопасности syngo).

2 На панели навигации откройте папку **Data Access Permissions** (Права на доступ к данным).

3 Выберите папку **Patient Groups** (Группы пациентов).

4 В контекстном меню выберите **New** > **Patient Group** (Создать > Группа пациентов).

5 В окне введите полное название и описания в полях **Full name** (Полное название) и **Description** (Описание).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Невозможно создать подгруппы.
- Можно создать несколько групп пациентов.
- Имя каждой группы пациентов должно быть уникальным. Рекомендуемая минимальная длина имени роли должна составлять 20 символов.
- Нельзя использовать специальные символы, например " / \ [ ] : ; | = , + * ? < >.

6 Для предоставления техническому специалисту доступа к любым данным пациентов, защищенных этой группой пациентов, установите флажок **Grant Read Access for syngoServiceUsers in service sessions** (Предоставить право чтения для сервисных пользователей syngo в сеансах обслуживания).

7 Для сохранения настроек нажмите кнопку **Apply** (Применить).

– или –

Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить настройки и закрыть вкладку **Patient Group** (Группа пациентов).

8 Щелкните **Replicate now** (Дублировать сейчас), чтобы незамедлительно активировать новую группу пациентов и обновить окно.

Созданная группа пациентов может получить доступ к данным пациентов.

По умолчанию *syngo* предлагает интегрированную группу пациентов **STANDARD** (СТАНДАРТ) для защиты данных. Она используется в качестве экстренной защиты для групп пациентов. Иначе группа пациентов не будет защищена и ее будет невозможно удалить. **STANDARD** (СТАНДАРТ) используется, если никакая другая группа пациентов не назначена новому пациенту.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 5.5 Фильтрация пользователей, ролей или групп

Параметр фильтрации позволяет фильтровать элементы **Roles** (Роли) или **Groups** (Группы) в окне **syngo Security Configuration** (Конфигурация системы безопасности syngo).

1 Выберите папку **User Management** (Управление пользователями) в окне **syngo Security Configuration** (Конфигурация системы безопасности syngo).

2 В раскрывающемся списке выберите необходимое содержимое фильтра.

3 Введите критерий фильтрации в список справа или выберите один из существующих вариантов в раскрывающемся списке.

4 Нажмите клавишу **Enter**, чтобы применить фильтр.

Параметр фильтрации позволяет уменьшить число отображаемых пользователей, ролей или групп в соответствии с несколькими критериями фильтрации в окне **syngo Security Configuration** (Конфигурация системы безопасности syngo).

Отображаются только пользователи, роли и группы пациентов, соответствующие определенным параметрам. Критерии фильтрации сохраняются до тех пор, пока не будут сброшены.

## 5.6 Управление группами, ролями или группами пациентов

Управление группами, ролями или группами пациентов можно осуществлять путем их переименования или удаления.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 5.6.1 Замена устаревших групп, ролей или групп пациентов

1 Создайте группу, роль или группу пациентов с новым именем вместо того, чтобы переименовать их.

2 Удалите устаревшую группу, роль или группу пациентов.

В целях обеспечения целостности системы невозможно переименовать группу, роль или группу пациентов.

Для обеспечения целостности системы удалить интегрированные группы, роли или группы пациентов невозможно.

### 5.6.2 Удаление группы, роли или группы пациентов

1 Щелкните соответствующую папку **Group** (Группа), **Role** (Роль) или **Patient Group** (Группа пациентов) на панели навигации в окне **syngo Security Configuration** (Конфигурация системы безопасности syngo).

2 В главном меню выберите **Group** (Группа), **Role** (Роль) или **Patient Group** (Группа пациентов) и выберите **Action > Delete** (Действие > Удалить).

3 Подтвердите открывшееся окно сообщения нажатием **Yes** (Да).

Требуемая запись группы или роли или группа пациентов удаляется.

4 Щелкните **Replicate now** (Дублировать сейчас), чтобы незамедлительно активировать настройки и обновить окно.

Группы или роли либо группы пациентов будут удалены из окна **syngo Security Configuration** (Конфигурация системы безопасности syngo).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При удалении группы, роли или группы пациентов все их члены теряют соответствующие привилегии, права или защиту данных.

Чтобы восстановить пациентов из удаленной группы, обратитесь к администратору системы.

## 5.7 Интеграция группы из домена сети

Домены в сети могут содержать заданные учетные записи пользователей, группы и назначения пользователей в группы. Администратор домена задает права для группы. Если необходимо использовать группы пользователей с домена сети (не группы *syngo*), необходимо интегрировать их в *syngo*.

1 Щелкните правой кнопкой мыши элемент **Groups** (Группы) в дереве и выберите пункт **Show all Groups** (Показать все группы) в контекстном меню.

   Отобразятся все группы, включая группы не *syngo* с домена сети.

2 Выберите домен, который содержит необходимую группу, в списке в строке меню.

   В правой части окна отобразятся группы, относящиеся к домену.

3 Щелкните правой кнопкой мыши необходимую группу в столбце **Name** (Имя) и выберите пункт **Integrate into syngo** (Интегрировать в syngo) в контекстном меню.

4 Дважды щелкните необходимую группу для ее редактирования.

Группа будет интегрирована в домен сети.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 5 Группы и роли



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 6 Настройка контроля доступа

Контроль доступа в системе безопасности *syngo* содержит разрешения (которые позволяют пользователям и группам пользователей получить доступ к определенному набору данных) и функциональные привилегия (которые позволяют пользователям или ролям выполнять определенный программный модуль или функцию).

Различные уровни безопасности, применяемые к функциям приложений и данным пациентов в контексте повседневной работы клиники, обычно определяются в политике безопасности клиники.

## 6.1 Привилегии

Привилегия – это право на использование определенной функции *syngo*, например отправку данных или вызов окна Patient Registration (Регистрация пациента).

## 6.2 Разрешения групп пациентов

Разрешения групп пациентов регулируют доступ к данным:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Можно определить список групп пациентов в соответствии с политикой безопасности данных вашей клиники. Например, создайте группу пациентов "Radiology" (Радиология) для данных, которые должны быть видны только сотрудникам рентгенологического отделения, а "VIP" - для данных пациентов, которые должны быть видны только нескольким лицам, например, главному врачу.
- Для каждой группы пациентов Вы можете придать пользователям и группам разрешение на доступ к данным, которое распределено этой группе.

  Вы можете установить разрешения для следующих типов доступа:

  - **No Access** (Без доступа): Пользователь вообще не имеет прав доступа к данным этой группы пациентов.
  - **Full Control** (Полный контроль): Пользователь имеет доступ к данным и может работать с ними согласно своей роли. В общем случае пользователь может:
    - создавать объекты данных, например, обследования или серии
    - прочитывать данные, например, загружать их в Viewer
    - обновлять или изменять данные, например, вычерчивать аннотации на изображениях или корректировать имя пациента;
    - удалять данные
    - выполнять изменения в уровнях безопасности, применяемых к определенным данным, например, скрывать данные VIP-пациентов от некоторых врачей в отделении

  Разрешения могут быть установлены на уровне пациентов или обследований. Серии и изображения наследуют разрешения от исследования, к которому они относятся.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Новый созданный элемент пациента или исследования автоматически распределяется группе пациентов. Обычно эта та, которая назначена по умолчанию пользователю (или группе, к которой относится пользователь).
  - Если пользователь регистрирует нового пациента, этот пациент вначале распределяется стандартной группе пациентов.
  - Если пользователь регистрирует новое исследование известного пациента, перенимаются ранее распределенные группы пациентов.
  - Если система получает исследования из узла DICOM и пациент не известен в системе, назначается стандартная группа пациентов узла DICOM.
  - Если система получает исследования известного пациента, перенимаются ранее назначенные группы пациентов.
- Во время процедуры **Patient Registration** (Регистрация пациента) в окне **Patient Browser** (Браузер пациентов) можно изменить назначение групп пациентов.

Для облегчения настройки по возможности определяйте разрешения на уровне групп и привилегии на уровне ролей.

## 6.3 Наследование разрешений и привилегий

Система безопасности придерживается следующей стратегии наследования: Любые права, данные на уровне группы или роли, наследуются всеми членами.

Обычно пользователь относится как минимум к одной группе и имеет как минимум одну роль. Однако пользователя можно также назначить нескольким группам или ролям.

Группа **Everyone** (Все) является верхним уровнем наследования. Разрешения, установленные для группы **Everyone** (Все), передаются всем группам системы безопасности. Сказанное относится также к роли **Everyone** (Все).

При настройке интерфейса пользователя этот эффект обозначается отображением прав **Effective** (Действующие).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Невозможно отрицать права, которые пользователь унаследовал от группы или роли.
- Можно предоставить дополнительные разрешения и привилегии для отдельных пользователей. Таким образом, Вы расширяете разрешения и привилегии, которые были определены для группы или роли.
- В связи с правилами наследования важно проверить и ограничить права группы и роли **Everyone** (Все).

Окончательное решение относительно того, предоставлять ли пользователю привилегию выполнения или разрешение, зависит от иерархии наследования ролей и групп, к которым относится пользователь.

## 6.4 Управление группами пациентов для защиты данных

### 6.4.1 Защита данных

Разрешения (права на доступ к данным) конфигурируются на основе групп пациентов. Все данные, назначенные одной группе пациентов, имеют одинаковые атрибуты защиты.

Вы можете создать группы пациентов согласно концепции безопасности, но *syngo* предлагает по умолчанию определенные группы пациентов для защиты данных:

- Группа пациентов **STANDARD** (СТАНДАРТНАЯ) является интегрированной группой. Она не может быть удалена, т. к. используется в качестве экстренной защиты для данных, не защищенных иным образом. Группа пациентов внутри системы распределяется к объекту данных, которому не была явно распределена защита (например, пользователь без стандартной защиты). Любые данные, которые "теряют" свою группу пациентов, также распределяются этой группе.

  Любой пользователь, связанный с импортом данных из архива или сохранением дисков, должен иметь доступ **Full Control** (Полный контроль) к группе пациентов STANDARD (СТАНДАРТНАЯ).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Группа пациентов **Emergency** (Экстренная) может использоваться для защиты данных экстренного обследования.
- Группа пациентов **Service** (Служебная) используется для запрета общего доступа к внутреннему сервисному пациенту.
- Группа пациентов **LOST&FOUND** (ПОТЕРИ И НАХОДКИ) объединяет все исследования, которые были назначены неизвестным или неопределенным группам пациентов. Используя эту группу пациентов, Вы можете сконфигурировать разрешение на этот тип данных. Как минимум один пользователь должен иметь доступ **Full Control** (Полный контроль).
- Группа пациентов **ALL_ACCESS** (ДОСТУП ДЛЯ ВСЕХ) предоставляет всем пользователям полный доступ ко всем функциям и данным: Группа **Everyone** (Все) имеет уровень доступа **Full Control** (Полный контроль).

Когда пользователь регистрирует новое исследование, к этим данным применяется стандартный уровень защиты данных. Вы можете сконфигурировать стандартный уровень защиты данных либо для групп, либо для отдельных пользователей.

Имеются различные виды на экране **Data Access Permissions** (Разрешения на доступ к данным) (основываются на одинаковых данных конфигурации):

- Представление **by User/Group View** (Вид по пользователю/группе) позволяет выбрать отдельного пользователя или группу и установить права для различных групп пациентов.
- Представление **by Patient Groups View** (Вид по группам пациентов) позволяет выбрать отдельную группу пациентов и установить права доступа для различных пользователей или групп.

### 6.4.2 Специальные вопросы конфигурации

Перед изменением настроек безопасности важно учесть некоторые специальные конфигурации:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Следуйте стратегии относительно группы **Everyone** (Все). Проверьте действительные права. Они унаследованы из различных групп, включая группу верхнего уровня **Everyone** (Все). См. (→ Страница 12 *Термины и определения, использующиеся в системах безопасности*).
- Мы рекомендуем предоставить группе пациентов **Lost&Found** (Потери и находки) права **Full Control** (Полный контроль) группы администраторов.
- Мы рекомендуем предоставить группе пациентов **STANDARD** (СТАНДАРТНАЯ) права **Full Control** (Полный контроль) группы **Everyone** (Все).
- Убедитесь в том, что как минимум один администратор или пользователь с административными правами имеет доступ к каждой группе пациентов.
- Не устанавливайте **No Access** (Без доступа) для всех групп пациентов.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 7 Разрешения и привилегии

## 7.1 Конфигурирование разрешений в виде пользователя

Разрешения дают пользователю права на создание, чтение, обновление, удаление или защиту данных. В зависимости от индивидуальных требований можно определить права доступа к любым данным.

Можно установить полномочия на доступ к данным в виде "пользователи/группы" или в виде "группы пациентов".

- Переключайтесь между обоими видами, чтобы идентифицировать все зависимости и соответствующим образом установить полномочия.

### 7.1.1 Настройка разрешений в виде пользователя

1. В панели навигации выберите **Security Management** > **Data Access Permission** > **By User / Group** (Управление безопасностью > Разрешение доступа к данным > По пользователю/группе).
2. Выберите одну из опций уровня **Everyone** (Все), **Groups** (Группы) или **Users** (Пользователи), для которой требуется настроить разрешения.
3. Выберите элемент в раскрывающемся списке в верхнем левом углу диалогового окна.

   В раскрывающемся списке перечислены названия сконфигурированных групп или пользователей.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не устанавливайте флажок **List only objects with permissions assigned** (Отображать только объекты, которым назначены разрешения). Если этот флажок установлен, отобразится список групп пациентов, содержащих разрешение **Full Control** (Полный контроль) столбец (**Eff. Permission** (Действ. разрешение)).

Раскрывающийся список будет неактивен, если выбран уровень **Everyone** (Все).

4 Для каждого параметра **Patient Group** (Группа пациентов) выберите требуемые права доступа в раскрывающемся списке в столбце **Permission** (Разрешение).

5 Для сохранения защиты щелкните по кнопке **Apply** (Применить).

– или –

Щелкните по кнопке **OK**, чтобы сохранить и закрыть диалоговое окно.

6 Щелкните по кнопке **Replicate now** (Дублировать сейчас), чтобы немедленно активировать новые настройки и обновить окно.

Разрешение будет установлено в представлении **User's view** (Вид пользователя) для всех назначенных групп и пользователей.

В пакете *syngo* Security Package используется следующая стратегия наследования. Группа **Everyone** (Все) представляет наследование высшего уровня.

Любые права, предоставленные на уровне группы, наследуются всеми членами. Эти сведения отображаются в столбце **Effective Permissions** (Действительные разрешения).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Унаследованные права невозможно запретить для пользователя/группы. Однако при необходимости пользователю/группе можно назначить дополнительные права доступа.

## 7.2 Настройка стандартной группы пациентов

Можно настроить стандартную защиту для групп и пользователей.

1 Для каждой **Patient Group** (Группа пациентов), для которой необходимо настроить стандартную защиту, установите флажок в столбце **Default** (По умолчанию).

2 Для сохранения защиты нажмите кнопку **Apply** (Применить).

– или –

Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить и закрыть диалоговое окно.

3 Щелкните **Replicate now** (Дублировать сейчас), чтобы незамедлительно активировать новые настройки и обновить окно.

Отклонение настроек по умолчанию (столбец **Default** (По умолчанию)) и действующих настроек по умолчанию (столбец **Eff. Default Patient Group** (Эфф. стандартная группа пациентов)) группы пациентов может быть вызвано различными конфигурациями в элементах пользователей **Everyone** (Все), **Groups** (Группы) и **Users** (Пользователи) или из-за членства в разных группах пользователей.

При создании пользователя или группы они назначаются в настроенные здесь **Patient Groups** (Группы пациентов).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 7.3 Настройка разрешений в виде группы пациентов

Для каждой группы пациентов можно предоставить разрешения для групп или пользователей. Разрешения на полный контроль или полное отсутствие доступа к данным обозначается этой группой пациентов.

1 На панели навигации выберите **Security Management** > **Data Access Permission** > **By Patient Group** (Управление безопасностью > Разрешение доступа к данным > По группе пациентов).

Появится диалоговое окно **Patient Group** (Группа пациентов).

2 Выберите любые параметры уровня из категорий **Everyone** (Все), **Groups** (Группы) или **Users** (Пользователи), для которых необходимо настроить разрешение.

3 Выберите элемент в раскрывающемся списке **Patient Groups** (Группы пациентов).

В раскрывающемся списке отображаются названия настроенных групп пациентов.

Не устанавливайте флажок **List only objects with permissions assigned** (Перечислять только объекты с назначенными разрешениями). Если этот флажок установлен, в списке отобразятся группы пациентов с разрешением **Full Control** (Полный контроль) (столбец **Eff. Permission** (Действующее разрешение)).

4 Для каждой **User Group** (Группа пользователей) выберите необходимое право доступа в раскрывающемся списке столбца **Permission** (Разрешение).

Разрешение будет установлено в виде группы пациентов для всех назначенных групп и пользователей.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отклонение настроек разрешений (столбец **Permission** (Разрешение)) и действующими настройками разрешений (столбец **Eff. Default Patient Group** (Эфф. стандартная группа пациентов)) пользователя/группы может быть вызвано различными конфигурациями в элементах пользователей **Everyone** (Все), **Groups** (Группы) и **Users** (Пользователи) или из-за членства в разных группах пользователей.

### 7.3.1 Настройка стандартной защиты данных

Можно настроить стандартную защиту для групп пациентов.

1 Для каждого элемента **User/Group** (Пользователь/группа), для которого необходимо настроить стандартную защиту, установите флажок в столбце **Default** (По умолчанию).

2 Для сохранения защиты нажмите кнопку **Apply** (Применить).

– или –

Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить и закрыть диалоговое окно.

3 Щелкните **Replicate now** (Дублировать сейчас), чтобы незамедлительно активировать новые настройки и обновить окно.

Отклонение настроек по умолчанию (столбец **Default** (По умолчанию)) и действующих настроек по умолчанию (столбец **Eff. Default Patient Group** (Эфф. стандартная группа пациентов)) группы пациентов может быть вызвано различными конфигурациями в элементах пользователей **Everyone** (Все), **Groups** (Группы) и **Users** (Пользователи) или из-за членства в разных группах пользователей.

При создании пользователя или группы они назначаются в настроенные здесь **Patient Groups** (Группы пациентов).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменения в настройках безопасности вступают в силу, только когда в приложение не загружены изображения.

Разрешения на доступ к данным не действуют до тех пор, пока не будут выгружены данные из всех приложений.

## 7.4 Настройка привилегий

Привилегии дают пользователю право на выполнение функций *syngo*, например отправку или правку данных, исправление данных или настройку рабочего состояния.

1 На панели навигации выберите **Security Management** > **Functional Privileges** > **By User / Group** (Управление безопасностью > Функциональные привилегии > По пользователю/группе).

Откроется диалоговое окно **Privileges of** (Привилегии).

Боковые вкладки соответствуют различным модулям *syngo*, установленным в системе.

2 Выберите любые параметры уровня из категорий **Everyone** (Все), **Roles** (Роли) или **Users** (Пользователи), для которых необходимо настроить привилегии.

3 Выберите элемент в раскрывающемся списке **Privileges of** (Привилегии).

В раскрывающемся списке отображаются названия настроенных групп ролей/пользователей.

4 Выберите уровень объектов, который необходимо настроить, в верхней части диалогового окна.

Раскрывающий список отключается, если выбран уровень **Everyone** (Все).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Выберите необходимое право доступа в списке ролей/пользователей слева.

6 Установите флажок в столбце **Grant** (Предоставить), чтобы разрешить требуемую привилегию.

7 Для сохранения защиты нажмите кнопку **Apply** (Применить).

– или –

Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить и закрыть диалоговое окно.

8 Щелкните **Replicate now** (Дублировать сейчас), чтобы незамедлительно активировать новые настройки и обновить окно.

Боковые вкладки соответствуют различным модулям *syngo*, установленным в системе.

Звездочка "*" в начале названия функции или привилегии указывает на несохраненные данные.

Обратите внимание, что определенные настройки **Privilege** (Привилегия) приводят к серьезным проблемам, например, если **Everyone** (Все) не имеет привилегии интерактивного входа, никто не может войти в систему.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 7 Разрешения и привилегии



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 8 Информация для пользователей

В целях обеспечения безопасности только авторизированные лица имеют доступ к конфиденциальной информации - диагностическим изображениям, результатам или отчетам.

Программа *syngo* позволяет работать только с данными и функциями, разрешенными для использования. Все другие данные пациентов не видны, а запрещенные функции не предлагаются для использования.

В контрольном журнале регистрируются все действия, выполняемые с конфиденциальными данными. Это также включает идентификацию.

За исключением экстренного доступа, вам позволяется работать с рабочей станцией *syngo*, если вы зарегистрировались со своей учетной записью пользователя.

Системный администратор предоставит вам информацию о вашей учетной записи пользователя и пароле.

## 8.1 Управление пользователями и контроль доступа

### 8.1.1 Учетные записи пользователей, разрешения и привилегии

Модель пользователей *syngo* гарантирует, что каждому пользователю предоставляется доступ только к данным, с которыми ему разрешено работать (безопасность данных) и к функциям, которым ему разрешено пользоваться (функциональная безопасность).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 8.1.2 Как вы интегрированы в модель пользователей *syngo*?

- Администратор создал учетную запись для пользователя. Для работы с *syngo* пользователь должен выполнить вход в систему, используя учетные данные (защищены паролем).
- В зависимости от вашей профессии и обязанностей вам назначена одна или несколько **Roles** (ролей), например медсестры или врача. **Privileges** (Привилегии), которые связаны с вашими ролями, предоставляют право доступа к определенным функциям *syngo*.
- В зависимости от отделений и/или команд, в которых работает пользователь, его назначают в одну или несколько **Groups** (групп). Права доступа к данным предоставляются все членам группы с помощью **Permissions** (Разрешения).
- Члены одной группы имеют разрешение на доступ к одним и тем же данным. Пользователи с одинаковыми ролями имеют одинаковые привилегии на выполнение функций. Администратор может также установить привилегии и разрешения отдельно для каждого пользователя.

  Можно также расширить права доступа к данным для кого-либо вне группы, например, для врача, который хочет получить мнение коллеги из другого отделения.
- В зависимости от разрешений пользователя, администратор может вручную предоставить доступ к данным, которые вы создали, членам группы, которые бы в противном случае не могли обратиться к этим данным.

Конфигурирование пользователей зависит от требований к безопасности в Вашей клинике. По всем вопросам относительно прав обращайтесь к системному администратору.

Если Вас просят временно поработать в другом отделении, например, чтобы заменить заболевшего коллегу, администратор может временно назначить Вас в эту группу.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 8.2 Вход и выход из системы

Для входа в рабочую станцию введите свои имя пользователя и пароль. После того, как система опознала вас, вы получаете доступ к приложению *syngo*.

Регистрация выхода из системы или блокировка рабочей станции не прерывают и не останавливают выполнение фоновых заданий, например экспонирования изображений на пленку. Каждое фоновое задание протоколируется с учетными данными пользователя, который активировал его.

Чтобы выйти из системы, щелкните по кнопке **Log off** (Выход из системы).

Если вы закончили работу, можно выйти из системы. После этого сеанс работы компьютера заканчивается. Все данные пациентов закрываются. При новой регистрации в системе программа *syngo* появится в нейтральном состоянии.

Для обеспечения высокой пропускной способности два ассистента совместно используют консоли управления. В то время, как один ассистент подготавливает пациента к обследованию, другой ассистент пересылает изображения предыдущего обследования в архив. Оба ассистента имеют одинаковые привилегии и разрешения.

Функция переключения пользователей позволяет им эффективно работать вместе на одной консоли. Таким образом, они могут поочередно использовать консоли без задержек или потери работы другого пользователя.

Для переключения пользователя на рабочей станции щелкните по кнопке **Log in Different User** (Зарегистрироваться как другой пользователь).

Если вы пользуетесь рабочей станцией вместе с другими пользователями, вы можете быстро переключить рабочую станцию, используя функцию переключения пользователей.

Текущий пользователь выходит из системы. Рабочая станция может быть использована новым пользователем только после его регистрации.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если новый пользователь имеет такие же (или достаточные) права доступа, текущие изображения не выгружаются.

Если новый пользователь не имеет соответствующих прав доступа, все данные пациентов выгружаются, и текущая активная прикладная функция прерывается. Несохраненные данные теряются.

## 8.3 Блокировка компьютера

1 В главном меню выберите пункт **Options** > **End Session** (Опции > Завершение сеанса) или нажмите **CTRL**+**ALT**+**DEL** и выберите **Lock Computer** (Блокировать компьютер) для блокировки компьютера.

Компьютер будет заблокирован.

Если нужно оставить рабочую станцию без присмотра на длительный период, не прерывая сеанс работы, заблокируйте рабочую станцию, используя эту функцию.

2 Нажмите **CTRL**+**ALT**+**DEL** и выполните вход для разблокировки компьютера.

Если вы заблокировали рабочую станцию, ваш сеанс работы восстановится в том виде, в каком вы его завершили.

Если другой пользователь разблокирует ваш компьютер, не имея соответствующих прав доступа, появится предупреждение. Только после явного подтверждения все данные пациентов выгружаются (без сохранения), и активная в настоящее время функция приложения прерывается.

Если на рабочей станции включена экранная заставка, она автоматически активируется, если мышь или клавиатура не используются определенное время. Экранная заставка имеет такое же действие, что и функция Lock Computer (Блокировать компьютер).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 8.4 Изменение пароля

1 Нажмите **CTRL+ALT+DEL** и щелкните по кнопке **Change Password** (Изменить пароль)

2 Введите и подтвердите пароль. При введении пароля необходимо учитывать регистр.

Пароль изменен.

## 8.5 Сбой входа в систему

Вы не можете изменить имя учетной записи, но можете изменить собственный пароль. Только администраторам разрешается изменять названия учетных записей пользователей.

Если вы лишены доступа к рабочей станции из-за того, что забыли имя пользователя или пароль, выполните следующие действия:

- Узнайте у администратора имя учетной записи. Имя учетной записи не чувствительно к регистру символов.
- Убедитесь, что случайно не нажата клавиша **Caps Lock**.

  При вводе пароля учитывается регистр.
- Если это не помогло, попросите администратора назначить новый пароль.

## 8.6 Использование хранителя экрана

**Screen Saver** (Экранная заставка)

Можно настроить экранную заставку *syngo*. Экранная заставка блокирует рабочую станцию, если в течение определенного времени не используется клавиатура или мышь.

Чтобы разблокировать рабочую станцию, нужно ввести имя учетной записи и пароль в диалоговом окне **Computer locked** (Компьютер заблокирован).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экранная заставка имеет то же действие, что и функция **Lock Computer** (Заблокировать компьютер). Когда пользователь снова регистрируется на рабочей станции, она находится в том же состоянии, в котором была до блокировки. Если регистрируется другой пользователь, то - в зависимости от разрешений - данные предыдущих пользователей закрываются и несохраненные изменения теряются.

**Configuration** (Настройка)

Экранная заставка автоматически разблокируется во время установки системы.

В окне **syngo Configuration Panel** (Панель конфигурирования syngo) с помощью параметра **Screen Saver** настройте конфигурацию периода неактивности (тайм-аута) до активации.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 9 Учетные записи пользователей

## 9.1 Конфигурирование учетных записей пользователей

**User Accounts** (Учетные записи пользователей)

Для каждого пользователя, который работает с системой, создайте учетную запись и назначьте пароль.

Учетную запись пользователя, которая больше не требуется, можно отключить или удалить.

Всегда работайте в окне **syngo Security Configuration** (Конфигурация системы безопасности syngo), не используйте консоль управления Microsoft Management Console (MMC) для создания учетных записей пользователей или управления ими. Приложение *syngo* расширяет систему безопасности Windows управлением безопасностью данных и различает группы и роли.

Учтите, что система безопасности *syngo* использует только некоторые основные уровни безопасности, предоставляемые пользователям операционной системой Windows. Кроме того, система безопасности *syngo* имеет собственную концепцию безопасности.

**Domains** (Домены)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пользователи могут быть членами доменов, существующих в сети (RIS/HIS). Домены используются для управления группами компьютеров или пользователей с общими привилегиями безопасности и ими управляют администраторы доменов. Обычно только эти администраторы имеют право настраивать домены, чтобы обычно подразумевается добавление или определение прав доступа пользователей. Система безопасности *syngo* позволяет выбирать пользователей с доменов. Пользователей, которыми управляет операционная система компьютера (а не система безопасности *syngo*), можно легко интегрировать в *syngo*. Создание новых учетных записей пользователей возможно только на локальной системе или должно выполняться контроллером домена в сети. По умолчанию отображаются локальные пользователи.

**Filter** (Фильтр)

При большом количестве отображаемых пользователей, групп или ролей можно ограничить отображаемые элементы с помощью знаков или ключевых слов, используемых в качестве критериев фильтрации. Отображаются только элементы, соответствующие критериям.

**Special User Accounts** (Специальные учетные записи пользователей)

Система безопасности имеет несколько стандартных и несколько внутренних учетных записей и автоматически создает учетные записи узлов DICOM.

Все внутренние учетные записи пользователей необходимы для системы и обозначаются как таковые. Ни в коем случае не следует менять пароли этих пользователей.

- Стандартные пользователи поставляются вместе с программой и включают в себя, например, Administrator (Администратор), LocalServiceUser (Локальный сервисный пользователь) и RemoteServiceUser (Удаленный сервисный пользователь).
- Узлы DICOM требуются для удаленных сетевых функций. Они создаются, как только вы конфигурируете службы DICOM (AET). Можно изменить только пароль и назначение группы этих пользователей.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Handling of Passwords** (Правила обращения с паролями)

Срок действия пароля пользователя в *syngo* может истечь, и пользователям можно разрешить заменять пароли самостоятельно (в зависимости от политики безопасности клиники).

Вы можете в любое время назначить пользователю новый пароль.

**Account lockout** (Блокировка учетной записи)

Если неправильный пароль введен три раза или срок действия пароля истек, учетная запись блокируется. Только пользователи, которым разрешено создавать новые учетные записи, могут повторно активировать заблокированную учетную запись.

По умолчанию для продолжительности блокировки учетной записи задано значение «0». Если оставить значение продолжительности по умолчанию, учетная запись блокируется навсегда!

## 9.2 Создание новой учетной записи пользователя

Для каждого лица, работающего с системой *syngo*, требуется учетная запись пользователя.

1 На панели навигации выберите **User Management** > **Users** (Управление пользователями > Пользователи).

2 В контекстном меню выберите **New** > **User** (Создать > Пользователь).

Откроется вкладка **User** (Пользователь).

3 Для создания учетной записи пользователя введите следующие сведения:

- Имя пользователя и полное имя
- Дополнительная информация о пользователе в описании
- Пароль и подтверждение пароля



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имя в поле **Name** (Имя) должно быть уникальным в пределах системы и состоять только из буквенно-цифровых символов.

Нельзя использовать специальные символы, например " / \ [ ] : ; | = , + * ? < >.

Рекомендуемая минимальная длина имени пользователя должна составлять 20 символов.

При вводе паролей учитывается регистр. Пароль должен представлять собой комбинацию символов верхнего и нижнего регистра, цифр и небуквенных символов.

Флажок **Password never expires** (Срок действия пароля не ограничен) установлен по умолчанию. Если флажок установлен, пароль пользователя в системе *syngo* не имеет срока действия, но пользователь может изменить предварительный пароль после того, как он зарегистрировался в системе.

Если флажок **Password never expires** (Срок действия пароля не ограничен) не установлен, срок действия пароля истекает в соответствии с конфигурацией системы.

Пользователь может изменить пароль, только если при создании учетной записи снят флажок **User cannot change password** (Пользователь не может менять пароль).

4 Установите флажок **User cannot change password** (Пользователь не может менять пароль), если не требуется предоставлять пользователям право изменять пароль при последующем входе в систему.

Рекомендуется использовать этот параметр только для **Emergency Accounts** (Экстренные учетные записи).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для облегчения быстрого доступа к системе в экстренном случае создайте не менее одной специальной учетной записи для подобных случаев.

5 Откройте вкладку **Members of** (Члены группы) для добавления/удаления членов в /из группы.

- См. (→ Страница 75 *Добавление члена в назначенные группы*)
- См. (→ Страница 76 *Удаление члена из назначенных групп*)

6 Откройте вкладку **Owner of** (Владелец) для добавления/удаления членов в /из роли.

- См. (→ Страница 77 *Добавление владельца в назначенные роли*)
- См. (→ Страница 77 *Удаление владельца из назначенных ролей*)

7 Нажмите кнопку **Apply** (Применить), чтобы сохранить новую учетную запись пользователя.

– или –

Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить новую учетную запись пользователя и закрыть вкладку **User** (Пользователь).

8 Щелкните **Replicate now** (Дублировать сейчас), чтобы незамедлительно активировать новые настройки и обновить окно.

Созданная учетная запись пользователя содержит всех назначенных членов и владельцев.

Создайте по меньшей мере одну учетную запись пользователя, которая предназначена для администратора и администратора по вопросам безопасности.

### 9.2.1 Добавление члена в назначенные группы

1 Откройте вкладку **Member of** (Член группы).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В списке **Assigned Groups** (Назначенные группы) отображаются все группы пользователей, к которым относится данный пользователь.

2 В списке **Assigned Groups** (Назначенные группы) выберите необходимую группу, в которую необходимо назначить пользователя, и нажмите кнопку **Add** (Добавить).

3 Для сохранения назначения нажмите кнопку **Apply** (Применить).

– или –

Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно.

4 Щелкните **Replicate now** (Дублировать сейчас), чтобы незамедлительно активировать новые настройки и обновить окно.

### 9.2.2 Удаление члена из назначенных групп

1 Откройте вкладку **Member of** (Член группы).

В списке **Assigned Groups** (Назначенные группы) отображаются все группы пользователей, к которым относится данный пользователь.

2 В списке **Assigned Groups** (Назначенные группы) выберите необходимую группу, из которой необходимо удалить пользователя, и нажмите кнопку **Remove** (Удалить).

3 Нажмите кнопку **Apply** (Применить), чтобы сохранить результат удаления.

– или –

Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно.

4 Щелкните **Replicate now** (Дублировать сейчас), чтобы незамедлительно активировать новые настройки и обновить окно.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 9.2.3 Добавление владельца в назначенные роли

1 Откройте вкладку **Owner of** (Владелец).

В списке **Assigned Roles** (Назначенные роли) отображаются все роли, к которым относится данная группа пользователей.

2 Чтобы добавить роль в список **Assigned Roles** (Назначенные роли), выберите необходимые роли в списке **Available Roles** (Доступные роли) и нажмите кнопку **Add** (Добавить).

3 В списке **Assigned Roles** (Назначенные роли) выберите необходимую роль, для которой необходимо назначить пользователя, и нажмите кнопку **Add** (Добавить).

4 Для сохранения назначения нажмите кнопку **Apply** (Применить).

– или –

Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно.

5 Щелкните **Replicate now** (Дублировать сейчас), чтобы незамедлительно активировать новые настройки и обновить окно.

### 9.2.4 Удаление владельца из назначенных ролей

1 Откройте вкладку **Owner of** (Владелец).

В списке **Assigned Roles** (Назначенные роли) отображаются все роли, к которым относится данная группа пользователей.

2 В списке **Assigned Roles** (Назначенные роли) выберите необходимую роль, из которой необходимо удалить пользователя, и нажмите кнопку **Remove** (Удалить).

3 Нажмите кнопку **Apply** (Применить), чтобы сохранить результат удаления.

– или –

Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Щелкните **Replicate now** (Дублировать сейчас), чтобы незамедлительно активировать новые настройки и обновить окно.

### 9.2.5 Блокировка учетной записи пользователя

Вы можете изменять свойства учетной записи пользователя, разблокировать и блокировать ее.

1 В панели навигации выберите папку **User Management** > **Users** (Управление пользователями > Пользователи).

Появляется список всех имеющихся учетных записей пользователей.

2 Дважды щелкните по требуемой учетной записи пользователя.

Появляется карта **User** (Пользователь) со свойствами выбранной учетной записи.

3 Внесите требуемые изменения. Для получения дополнительной информации об опциях изменения см..

4 Для сохранения новых настроек щелкните по кнопке **Apply** (Применить).

5 Щелкните по кнопке **Replicate now** (Дублировать сейчас), чтобы немедленно активировать новые настройки и обновить окно.

Переименование учетной записи невозможно. Вы должны удалить ее и создать новую

### 9.2.6 Удаление учетной записи пользователя

1 На панели навигации выберите **User Management folder** > **Users** (Папка управления пользователями > Пользователи).

Откроется список всех имеющихся учетных записей пользователей.

2 Выберите необходимую учетную запись и выберите **Delete** (Удалить) из контекстного меню.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Откроется окно сообщения с запросом подтверждения.

3 Нажмите **Yes** (Да) для подтверждения.

4 Щелкните **Replicate now** (Дублировать сейчас), чтобы незамедлительно активировать новые настройки и обновить окно.

Для обеспечения целостности системы невозможно удалить интегрированные учетные записи пользователей и специальные учетные записи, например узлы DICOM.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 9 Учетные записи пользователей



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 10 Контрольный журнал

## 10.1 Контрольный журнал и файлы протоколов

Система безопасности *syngo* имеет контрольный журнал для регистрации следующих действий:

- Все действия пользователей с конфиденциальными данными
- Все регистрации в системе (и безуспешные попытки регистрации)
- Выключения и перезапуски системы, аналогичные события

Просматривая контрольный журнал, можно восстановить все важные для обеспечения безопасности операции.

Контрольный журнал содержит несколько файлов протоколов, причем одновременно можно открыть только один файл. Новый файл протокола создается, когда закрывается текущий файл протокола. Это происходит, например, при запуске *syngo*. Новый файл протокола создается также при перезапуске системы после отказа электропитания.

Как только файл протокола достигает определенного размера, он закрывается. После закрытия автоматически создается новый файл.

Пользователь, обладающий правом просмотра контрольного журнала в средстве просмотра, может просматривать контрольные журналы.

### 10.1.1 Имена файлов протоколов

Для поддержания файлов в правильном порядке в имени файла добавляется число, которое увеличивается с каждым новым файлом:

имя файла = <имя хоста>_<дата создания>_<время создания>_<порядковый номер>

пример: "csant42_2002-04-14_10-47-28_1.xml"



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 10.1.2 Администрирование

Авторизованные пользователи (например, администраторы) могут настраивать контрольный журнал и просматривать, архивировать и удалять файлы протоколов контрольного журнала. Файлы защищены от манипуляции вручную.

По умолчанию файлы протоколов контрольного журнала шифруются. Эти файлы дешифруются, хотя отображаются в том же виде в окне Viewer (Просмотр) контрольного журнала.

### 10.1.3 Конфигурация

Для настройки контрольного журнала необходимо определить общие параметры безопасности, например местоположение и размер журнала, а также операции, которые должны регистрироваться.

Настройка контрольного журнала состоит из двух частей (и двух различных диалоговых окон конфигурирования):

- Параметры местоположения, размера и уровня предупреждения, а также параметры архивирования устанавливаются в диалоговом окне **Audit Trail Settings** (Настройки контрольного журнала).
- События, которые должны регистрироваться в контрольном журнале, определяются в консоли **Audit Trail Management** (Управление контрольным журналом).

В связи с тем, что размер контрольного журнала увеличивается со временем, программа *syngo* содержит диалоговое окно **Audit Trail Archiving** (Архивирование контрольного журнала) для архивирования файлов журналов и их последующего удаления.

Вы должны регулярно архивировать контрольный журнал. Если Вы этого не делаете, контрольный журнал заполняет раздел диска, вызывая блокировку системы до тех пор, пока контрольный журнал не будет заархивирован и удален.

Следите за тем, чтобы заархивированные контрольные файлы хранились согласно национальным и местным предписаниям.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В случае создания журналов ошибок контрольного журнала автоматический отчет отправляется настроенному получателю.

### 10.1.4 Синхронизация времени

Временные метки для записей файла журнала должны быть единообразны в пределах всех файлов журналов в контрольном журнале. Поэтому важно, чтобы все компоненты системы были синхронизированы по времени.

При использовании сети систем *syngo* можно установить специальную службу NTP (Network Time Protocol – сетевой протокол времени), которая обеспечивает синхронизированное время во всей сетевой системе. Обратитесь к специалисту по обслуживанию для подключения системы *syngo* к сети.

Вы несете ответственность за обслуживание сервера времени. Убедитесь, что установлено правильное время, в противном случае сервисная лицензия может стать недействительной по причине истечения срока ее действия. Это связано с тем, что менеджер лицензий акцептирует разброс в 24 часа. Если сервисная лицензия становится недействительной, система должна быть полностью повторно установлена.

## 10.2 Настройка параметров контрольного журнала

В *syngo* Security Package предусмотрена функция **Audit Trail** (Контрольный журнал) для регистрации всех действий пользователя в системе:

### 10.2.1 Настройка контрольного журнала

1 Войдите в систему как администратор.

2 В главном меню выберите **Options** > **Configuration...** (Опции > Конфигурация...).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Откроется **syngo Configuration Panel** (Панель конфигурации syngo).

3 Дважды щелкните значок **Audit Trail** (Контрольный журнал).

4 Выберите режим контроля.

- **Local file system** (Локальная файловая система)
- **Central syslog server** (Центральный сервер syslog)

5 Нажмите кнопку **Next** (Далее) для перехода к следующим настройкам.

- Описание настройки параметров **Local file system** (Локальная файловая система) см. в (→ Страница 88 *Выбор конечной папки архива контрольного журнала*)
- Описание настройки параметров **Central syslog server** (Центральный сервер syslog) см. в (→ Страница 87 *Настройка параметров центрального сервер syslog*)

6 Нажмите кнопку **Setup** (Настройка), чтобы начать конфигурирование.

По завершении конфигурирования откроется диалоговое окно **Audit Trail Settings** (Настройки контрольного журнала).

Нажатием кнопки **Back** (Назад) в диалоговом окне можно вернуться в предыдущее диалоговое окно без сохранения выполненных настроек в существующем диалоговом окне. Нажмите кнопку **Next** (Далее), чтобы продолжить выполнение конфигурирования.

Функцию Audit Trail (Контрольный журнал) должен включить технический специалист.

### 10.2.2 Настройка параметров локальной файловой системы

1 В главном меню выберите **Local file system** (Локальная файловая система) и нажмите **Next** (Далее).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Выберите **Audit Trail directory** (Каталог контрольного журнала).

Откроется браузер, в котором можно выбрать необходимую папку.

3 Выберите максимальный размер контрольного журнала в поле **Max. size [kBytes]** (Макс. размер [кбайт]).

4 Установите флажок **Zipped** (Сжатый) для сжатия файла протокола контрольного журнала.

5 чтобы определить процентную величину объема памяти для уровня предупреждения, с помощью кнопок со стрелками вверх и вниз установите значения в поле **Warning level [%]** (Уровень предупреждения [%]).

Предлагается уровень предупреждения 80–85%.

6 Чтобы определить процентную величину объема памяти для уровня предупреждения, с помощью кнопок со стрелками вверх и вниз установите значения в поле **Quota level [%]** (Уровень квоты [%]).

Предлагается уровень квоты 90–95%.

7 Нажмите кнопку **Next** (Далее), чтобы продолжить настройку общих параметров контрольного журнала.

Настройка параметров локальных файловых систем осуществляется в целях контроля.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Папка по умолчанию для сохранения контрольного журнала должна быть расположена в %windir% \system32\winevt\logs\Auditing.

Следите за тем, чтобы на этом диске всегда было достаточно свободного места для сохранения контрольного журнала. В противном случае система зависнет и будет находиться в этом состоянии, пока не будет освобождено достаточно места и выполнена перезагрузка системы.

Когда файл журнала достигает предварительно установленного размера, он закрывается, и создается новый файл.

Обратите внимание, что из-за шифрования файлов журналов объем физической памяти должен в 3 раза превышать размер обычного настроенного файла журнала. Например, если настроен размер файла 2 КБ, файлам журналов требуется 6 КБ памяти на физическом диске.

Как только будет достигнуто это предварительно заданное процентное значение объема памяти жесткого диска, в строке состояния появляется красный предупреждающий значок. В открывшемся окне сообщения представлена информация о ситуации и порядке дальнейших действий. Сохранение следует начать немедленно, в противном случае система блокируется.

В открывшемся окне сообщения представлена информация о ситуации и порядке дальнейших действий.

Как только будет достигнуто это предварительно заданное процентное значение объема памяти жесткого диска, в строке состояния появится желтый предупреждающий значок.

При достижении предельной квоты система блокируется, и в системе должен повторно зарегистрироваться администратор.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диск CD-R/USB-накопитель являются носителями для обмена данными и непригоден для долгосрочного хранения.

### 10.2.3 Настройка параметров центрального сервер syslog

1 Выберите параметр **Central syslog server** (Центральный сервер syslog) в настройках контрольного журнала и нажмите кнопку **Next** (Далее).

Откроется диалоговое окно **Central auditing settings** (Центральные настройки контроля).

2 Введите имя хоста и номер порта в соответствующие поля.

3 Выберите протокол и тип шифрования в раскрывающихся списках.

4 Нажмите кнопку **Test** (Тест), чтобы проверить соединение с хостом.

5 Нажмите кнопку **Finish** (Готово), чтобы сохранить конфигурацию и вернуться в диалоговое окно **Audit Trail Settings** (Настройки контрольного журнала).

6 Нажмите кнопку **OK**, чтобы выйти из конфигурирования.

Параметры **Central syslog server** (Центральный сервер syslog) настроены для контроля.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 10.2.4 Хранение контрольного журнала

**Выбор конечной папки архива контрольного журнала**

1 Выберите нужную конечную папку архива в диалоговом окне **Audit Trail Settings** (Настройки контрольного журнала).

- Сохранение на оптическом дисководе

  См. (→ Страница 88 *Сохранение контрольного журнала на оптическом дисководе*).

- Сохранение в общем сетевом каталоге

  См. (→ Страница 89 *Сохранении контрольного журнала в общей сетевой папке*).

- Сохранение на USB-носителе

  См. (→ Страница 90 *Сохранении контрольного журнала на USB*).

2 Щелкните **Next** (Далее), чтобы продолжить настройку общих параметров контрольного журнала.

**Сохранение контрольного журнала на оптическом дисководе**

✓ При сохранении на оптический дисковод установите соответствующий носитель.

1 Выберите **Optical Drive** (Оптический дисковод) в качестве папки архива в диалоговом окне **Audit Trail Settings** (Настройки контрольного журнала) и нажмите кнопку **Next** (Далее).

2 Выберите необходимый тип сеанса:

- При выборе параметра **Single session** (Одиночный сеанс) флажок **Finalize** (Финализировать) неактивен.
- При выборе параметра **Multi session** (Множественный сеанс) можно сохранять файлы журнала во множественном сеансе. Для множественных сеансов можно установить флажок **Finalize** (Финализировать), при этом сеанс будет финализирован и CD-диск будет невозможно использовать для последующего сохранения.

3 Выберите значение **Drive letter** (Буква диска) в раскрывающемся списке.

4 Выберите значение **Burning speed** (Скорость записи) в раскрывающемся списке.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Нажмите кнопку **Finish** (Готово), чтобы сохранить конфигурацию и вернуться в диалоговое окно **Audit Trail Settings** (Настройки контрольного журнала).

6 Нажмите кнопку **OK**, чтобы выйти из конфигурирования.

### Сохранении контрольного журнала в общей сетевой папке

✓ Для сохранения в общих сетевых каталогах необходимо установить соединение.

1 Выберите общий сетевой каталог в качестве конечной папки архива в диалоговом окне **Audit Trail Settings** (Настройки контрольного журнала) и нажмите кнопку **Next** (Далее).

2 Введите имя пользователя, домен, пароль и путь к общему сетевому каталогу в поля для ввода общего сетевого каталога.

3 Нажмите кнопку **Test** (Тест), чтобы проверить путь к сетевой папке.

Если не нажать кнопку **Test** (Тест) и ввести неверный сетевой путь, сведения о контрольном журнале не будут сохранены. Рекомендуется проверить сетевой путь перед сохранением конфигураций.

4 Нажмите кнопку **Finish** (Готово), чтобы сохранить конфигурацию и вернуться в обзорное диалоговое окно **Audit Trail Settings** (Настройки контрольного журнала).

5 Нажмите кнопку **OK**, чтобы выйти из конфигурирования.

Если были введены неверные данные в поля для общего сетевого каталога, после сохранения и во время работы не появляется сообщение об ошибке. Важно проверить правильность данных с помощью кнопки **Test** (Тест).

Синтаксис для сетевого имени:
**\\имя_сервера\имя_общего_каталога\[папка]**
например: **\\deeparchive\archaudit\at2002**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сохранении контрольного журнала на USB

✓ При сохранении на USB необходимо подключить соответствующее устройство.

1 Выберите **USB** в качестве конечной папки архива в диалоговом окне **Audit Trail Settings** (Настройки контрольного журнала) и нажмите кнопку **Next** (Далее).

2 Выберите диск в раскрывающемся списке.

3 Нажмите кнопку **Finish** (Готово), чтобы сохранить конфигурацию и вернуться в диалоговое окно **Audit Trail Settings** (Настройки контрольного журнала).

4 Нажмите кнопку **OK**, чтобы выйти из конфигурирования.

### 10.2.5 Настройка содержимого контрольного журнала

Регистрация событий и программа просмотра контрольного журнала настраиваются в окне **Syngo - Audit Trail Management** (Syngo – Управление контрольным журналом).

Для доступа к **Syngo - Audit Trail Management** (Syngo – Управление контрольным журналом) выполните следующее:

1 В главном меню выберите **Options** > **Audit Trail** > **View** (Опции > Контрольный журнал > Просмотр).

2 Откроется окно **Syngo - Audit Trail Management** (Syngo – Управление контрольным журналом).

Вам необходима привилегия **AuditTrail > SetFilter** (Контрольный журнал > Фильтр настройки) для настройки окна **syngo - Audit Trail Management** (syngo – Управление контрольным журналом).

Определение событий, которые должны регистрироваться в контрольном журнале

1 На панели навигации выберите окно **Syngo** > **Audit Filter** (Syngo > Фильтр контроля).

Откроется вкладка **Audit Trail Filter Configuration** (Конфигурация фильтра контрольного журнала).

2 Выберите необходимую папку приложения в списке **Audited Component** (Контролируемый компонент) в правой части окна.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отобразятся события контроля, относящиеся к этому приложению.

3 Установите флажок **Audit Event** (Событие контроля) для записи необходимых действий.

4 Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

Запись событий контрольного журнала настроена.

Кнопка **Reset** (Сброс) служит для сброса изменений.

Стандартная настройка контроля подразумевает запись всех действий пользователей в системе *syngo*.

Подробная запись может снизить производительность системы.

### 10.2.6 Управление файлами журналов

После определения параметров контроля можно просматривать, фильтровать, сохранять и удалять файлы журналов.

(→ Страница 91 *Просмотр файлов журналов*)

(→ Страница 92 *Фильтрация файлов журналов для просмотра*)

(→ Страница 93 *Сохранение файлов журналов*)

(→ Страница 94 *Удаление файлов журналов*)

**Просмотр файлов журналов**

1 На панели навигации выберите **Syngo** > **Audit Viewer** (Syngo > Просмотр журнала).

Откроется окно **File to view** (Файл для просмотра).

2 Выберите требуемую папку в поле **Files to view** (Файлы для просмотра).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если выбрано значение **Log Files** (Файлы журналов), отображаются все файлы журналов .xml и .xml.z.
- Если выбрано значение **Auditing** (Контроль), отображается список файлов .xml.z с временной меткой.

3 Дважды щелкните файл журнала в списке **Total** (Всего) для его просмотра.

4 Нажмите **New Audit Trail** (Новый контрольный журнал), чтобы просмотреть текущий файл журнала.

Текущий файл журнала закроется и будет добавлен в список в поле **Total** (Всего).

Регулярно создавайте резервные копии контрольного журнала.

Прежде чем приступать к установке новых программ в системе, необходимо заархивировать текущий контрольный журнал. В противном случае диск C:\ будет переполнен.

Вам требуется привилегия **AuditTrail > View** (Контрольный журнал > Просмотр) для просмотра файлов журналов **Audit Trail** (Контрольный журнал).

### Фильтрация файлов журналов для просмотра

Для дальнейшего контроля файла журнала можно применить различные фильтры или определенные критерии фильтрации.

1 Выберите требуемые фильтры в списке выбора над областью содержимого.

– или –

В поле **Argument Filter criteria** (Критерий фильтрации аргументов) скопируйте параметр из файла журнала и начните поиск с точным совпадением.

2 Нажмите кнопку **Refresh** (Обновить).

В области содержимого отображаются только записи, соответствующие критерию фильтрации.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы сбросить параметры фильтра, выберите **All...** (Все...) в соответствующем списке фильтров, а затем нажмите кнопку **Refresh** (Обновление).

### Сохранение файлов журналов

1 В главном меню выберите **Options** > **Audit Trail** > **Archive** (Опции > Контрольный журнал > Архив).

Появится диалоговое окно **Audit Trail Archiving** (Архивирование контрольного журнала).

Появится список имеющихся файлов журналов.

Состояние архивирование отображается соответствующим значком:

| | |
|---|---|
| | Файл журнала не сохранен. |
| | Файл журнала сохранен. |
| | Файл журнала не сохранен, но содержит важную информацию о изменении данных (например, удаления). |
| | Файл журнала сохранен и содержит важную информацию о изменении данных (например, удаления). Сохраненные файлы должны храниться согласно национальным и местным нормами (например, 6 лет). |

2 Выберите нужные для сохранения файлы журналов в окне **Audit Trail Archiving** (Архивирование контрольного журнала).

3 Нажмите кнопку **Archive** (Архив), чтобы сохранить выбранные файлы протоколов в предварительно определенной **archive target** (Папка архива).

Выбранные файлы журналов будут сохранены, и отобразится сообщение.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вам требуется привилегия **AuditTrail** > **Archive** (Контрольный журнал > Архив) для сохранения или удаления файлов журналов контрольного журнала.

Текущий файл журналов необходимо закрыть перед сохранением.

При сохранении контрольного журнала на CD-R выполнение текущих заданий на экспорт приостанавливается.

После окончания сохранения контрольного журнала перезапустите приостановленные задания вручную.

### Удаление файлов журналов

1 В главном меню выберите **Options** > **Audit Trail** > **Archive** (Опции > Контрольный журнал > Архив).

Появится диалоговое окно **Audit Trail Archiving** (Архивирование контрольного журнала).

Необходимо сохранить файлы журналов, прежде чем их можно будет удалить.

2 Выберите необходимые файлы журналов для удаления в диалоговом окне **Audit Trail Archiving** (Архивирование контрольного журнала).

3 Нажмите кнопку **Delete** (Удалить), чтобы удалить выбранные файлы журналов.

Выбранные файлы журналов будут удалены, и отобразится сообщение.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 11 Назначение пациентов или исследований во время работы

В окне **Patient Browser** (Браузер пациентов) можно изменить назначение групп пациентов или исследований.

1 Войдите в систему как администратор.

2 В главном меню выберите **Patient** > **Browser** (Пациент > Браузер).

– или –

Нажмите клавишу **Browser** (Браузер) на цифровой клавиатуре.

– или –

Нажмите клавишу **.Del** на цифровой клавиатуре.

Откроется окно **Patient Browser** (Браузер пациентов).

3 Выберите пациента или исследование в локальной базе данных.

4 В главном меню выберите **Edit** > **Modify Patient Groups** (Правка > Изменить группы пациентов).

Откроется диалоговое окно **Modify Patient Groups** (Изменить группы пациентов).

5 Подтвердите выбор с помощью кнопки **OK**.

Выбранные группы пациентов или исследования будут изменены.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 11 Назначение пациентов или исследований во время работы

Вам требуется привилегия **Patient Browser > Modify Patient Groups...** (Браузер пациентов> Изменить группы пациентов...), чтобы назначить пациентов или исследования группам пациентов.

Для работы с клавишей **Browser** (Браузер) на символьной клавиатуре диалоговое окно **syngo Security Configuration dialog** (Конфигурация системы безопасности syngo) должно быть закрыто.

## 11.1 Безопасная передача данных

Во время конфигурации локальной системы специалист по обслуживанию устанавливает соединение с сетевыми узлами, центральными архивами, поставщиками служб DICOM и пользователями служб DICOM.

Для обеспечения безопасности системы все эти партнеры по сети и службы должны быть надежными.

Одной из стратегий является создание надежной зоны. Надежная зона содержит узлы сети, которым вы доверяете в том, что на них можно отправлять данные или получать от них данные, не волнуясь о безопасности компьютера или данных.

Для создания надежной зоны необходимо назначить узлы этой зоне. После этого функции безопасности *syngo* позволяют системе:

- пересылать и получать данные, зная, что компьютер и конфиденциальная информация о пациенте защищены;
- принимать запросы DICOM Query/Retrieve (Запрос/получение DICOM) только от надежных хостов или приложений. Запросы от неизвестных рабочих станций или приложений отклоняются.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 11.1.1 Безопасность протоколов

В целях безопасности программа *syngo* следует ограничительной политике в отношении портов и IP-адресов. Передача данных по нетребуемым портам и адресам блокирована. Обмен данными ограничен только определенными маршрутами.

- После установки все порты и адреса блокируются, за исключением нескольких базовых служб, например, порты для служб DICOM.
- Путем конфигурирования узлов сети DICOM в **Local Service Software** (Локальное сервисное программное обеспечение) можно разрешить допустимые IP-адреса и разблокировать необходимые порты.
- Если дополнительные IP-адреса требуются по другим причинам, чтобы включить их, укажите их в качестве узлов сети в **Local Service Software** (Локальное сервисное программное обеспечение).

## 11.2 Сервисный доступ

С целью обеспечения обслуживания пользователи с соответствующей привилегией должны предоставить техническим специалистам доступ к компьютеру. Процедура различна для локального и удаленного сервисного доступа.

**Local access** (Локальный доступ)

Обычно для технического специалиста для выполнения локального обслуживания создается учетная запись пользователя с ограниченными правами.

Для выполнения локального обслуживания необходимо создать временный пароль для общей учетной записи **LocalServiceUser** (Локальный сервисный пользователь). Срок действия этого пароля истекает через определенное количество дней. Используя этот пароль, технический специалист может зарегистрироваться на компьютере под учетной записью **LocalServiceUser** (Локальный сервисный пользователь).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обычно учетная запись **LocalServiceUser** (Локальный сервисный пользователь) является членом группы и роли **syngoServiceUser** (Сервисный пользователь syngo). Таким образом, технический специалист получает разрешения и привилегии, установленные системным администратором.

**Remote access** (Удаленный доступ)

Доступ для удаленного обслуживания позволяет техническому специалисту выполнять обслуживание с удаленной рабочей станции.

Вы можете начать сеанс удаленного обслуживания и ждете реакции удаленной рабочей станции. В зависимости от требуемых работ можно предоставить технику полный или ограниченный доступ к рабочей станции.

- Полный доступ
- Ограниченный доступ
- Доступ к данным пациентов
- Поддержка удаленного приложения
- No Access (Без доступа)

Неожиданное закрытие может вызывать противоречивое или нерабочее состояние системы!

Если закрыть сеанс удаленного обслуживания во время работы технического специалиста, все выполняемые сервисные программы прерываются. Это может вызывать противоречивое или нерабочее состояние системы.

Технический специалист получит уведомление только о том, что пользователь закрывает сеанс.

Рекомендуется обратиться к техническому специалисту за разрешением, прежде чем закрыть сеанс.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 11.3 Создание сервисного пароля для локального доступа

Чтобы разрешить техническому специалисту провести локальное обслуживание, система создаст временный сервисный пароль для общей учетной записи **LocalServiceUser** (Локальный сервисный пользователь).

С помощью этого пароля технический специалист может зарегистрироваться на компьютере под учетной записью **LocalServiceUser** (Локальный сервисный пользователь).

### 11.3.1 Создание временного пароля

1 В главном меню выберите **Options** > **Service** > **Service Account** (Опции > Сервис > Сервисная учетная запись).

Откроется диалоговое окно **Set Password for the account LocalServiceUser** (Установка пароля для учетной записи локального сервисного пользователя).

2 Введите причину сервисного доступа и имя технического специалиста.

3 Введите срок действия учетной записи в днях.

4 Для создания пароля подтвердите ввод кнопкой **Apply** (Применить).

Созданный пароль отобразится рядом с **Assigned password** (Назначенный пароль).

5 Запишите пароль.

6 Для окончания нажмите кнопку **Close** (Закрыть).

7 Пароль следует хранить в надежном месте и сообщать его только техническому специалисту.

Вам требуется привилегия **EnableServiceAccount** (Включить сервисную учетную запись), чтобы использовать пункт меню **Service User** (Сервисный пользователь).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пароль можно изменить двойным щелчком по учетной записи **LocalServiceUser** (Локальный сервисный пользователь) в диалоговом окне syngo **syngo Security Configuration** (Конфигурация системы безопасности syngo).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 12 Дополнительная информация

## 12.1 Назначение нового пароля внутренним пользователям

1 Войдите в систему как администратор.

2 В главном меню выберите **Options** > **Configuration...** (Опции > Конфигурация...).

Откроется **syngo Configuration Panel** (Панель конфигурации syngo).

3 Дважды щелкните значок **Reset Password** (Сбор пароля).

4 Откройте вкладку **Reset Password** (Сброс пароля).

5 Отметьте пользователей в списке, для которых необходимо сбросить пароль.

6 Нажмите кнопку **Reset Password** (Сброс пароля).

Откроется окно сообщения с запросом на подтверждение сброса пароля и перезапуска компьютера.

7 Нажмите кнопку **OK**.

Откроется окно сообщения со списком выбранных пользователей, для которых необходимо сбросить пароль.

8 Нажмите кнопку **OK**.

Производится перезапуск системы.

Пароль сброшен для всех выбранных пользователей.

## 12.2 Уровень сложности пароля

1 Войдите в систему как администратор.

2 В главном меню выберите **Options** > **Configuration...** (Опции > Настройка...).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Откроется **syngo Configuration Panel** (Панель конфигурации syngo).

3 Дважды щелкните пиктограмму **Reset Password** (Сбор пароля).

4 Выберите вкладку **Password Complexity** (Уровень сложности пароля).

5 Выберите значение в списке для минимального числа букв в верхнем регистре, минимально числа цифр, минимального числа небуквенных символов и минимальной длины пароля.

Максимальная общая длина пароля составляет 20 символов.

Если значение минимальной длины пароля не соответствует настроенному значению для пароля, отобразится предупреждающее сообщение.

6 Щелкните по кнопке **OK**.

Откроется окно сообщения с запросом на подтверждение перезапуска компьютера.

7 Щелкните по кнопке **OK**.

Откроется окно сообщения с запросом на изменение пароля администратора и внешних пользователей после перезапуска системы.

8 Щелкните по кнопке **OK**.

Производится перезапуск системы.

Для всех системных пользователей и фоновых пользователей назначены пароли заданной сложности. Фоновые пользователи незамедлительно получают новые заданные пароли.

## 12.3 Настройка политики учетных записей

1 Войдите в систему как администратор.

2 В главном меню выберите **Options** > **Configuration...** (Опции > Настройка...).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Откроется **syngo Configuration Panel** (Панель конфигурации syngo).

3 Дважды щелкните пиктограмму **Reset Password** (Сбор пароля).

4 Выберите вкладку **Account Policy** (Политика учетных записей).

5 Ввести требуемое значение на вкладке **Account Policy** (Политика учетных записей).

| Политика учетных записей | Определение | Пиксельная линза: значение |
|---|---|---|
| **Enforce password history** (Вести журнал паролей) | Определение количества уникальных новых паролей, которые будут связаны с учетной записью пользователя до возможности повторного использования одного из предыдущих паролей. | Допускается значение от 0 до 24. |
| **Maximum password age** (Максимальный срок действия пароля) | Максимальное количество дней, в течение которого можно использовать пароль до его изменения. | Допускается значение от 0 до 999. |
| **Minimum password age** (Минимальный срок действия пароля) | Минимальное количество дней, в течение которого необходимо использовать пароль до его изменения. | Допускается значение от 0 до 998. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| **Account lockout duration** (Продолжительность блокировки учетной записи) | Количество минут, в течение которых заблокированная учетная запись остается заблокированной до автоматического снятия блокировки. | Допускается значение от 0 до 99999. |
| **Account lockout duration threshold** (Порог продолжительности блокировки учетной записи) | Количество неудачных попыток входа, после которого учетная запись блокируется. | Допускается значение от 0 до 9999. |
| **Reset account lockout counter after** (Сброс счетчика блокировки учетной записи через) | Количество минут, в течение которых заблокированная учетная запись пользователя остается заблокированной. | Допускается значение от 1 до 99999. |
| **password reset period for background users** (Период сброса пароля для фоновых пользователей) | Количество дней, по истечении которого автоматически сбрасывается пароль фонового пользователя. | Допускается значение от 1 до 60 дней. |

- Если в качестве максимального срока действия пароля установлен ноль, для минимального срока действия пароля можно задать значение от 0 до 998.
- Если максимальный срок действия пароля не равен нулю, убедитесь, что максимальный срок действия пароля всегда больше минимального срока действия пароля. В зависимости от поля, в котором вводится значение, система автоматически сбросит значение другого поля на 1 цифру.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если учетная запись пользователя заблокирована, пользователь сможет выполнить повторную попытку входа только по истечении значения, заданного в поле **Reset account lockout counter after** (Сброс счетчика блокировки учетной записи через). Можно также обратиться к администратору.

- Если учетная запись пользователя заблокирована, начинается обратный отсчет счетчика сброса от введенного значения до 0. В этой точке пользователь может повторить попытку входа в систему.
- Это поле неактивно, если для порога продолжительности блокировки учетной записи задан ноль.
- Если для продолжительности блокировки учетной записи задан 0, то для сброса счетчика блокировки учетной записи можно задать значение от 1 до 99999.

Если продолжительность блокировки учетной записи больше нуля, убедитесь, что значение сброса счетчика блокировки учетной записи всегда меньше продолжительности блокировки учетной записи. В ином случае для сброса счетчика блокировки учетной записи будет автоматически задано значение, равное значению порога продолжительности блокировки учетной записи.

6 Щелкните по кнопке **OK**.

Ко всем пользователям, выполняющим вход в систему компьютера, будет применена указанная политика учетных записей.

## 12.4 Настройка обработчика сертификатов

1 Выполните вход в качестве администратора.

2 В главном меню выберите **Options** > **Configuration...** (Опции > Настройка...).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Откроется **syngo Configuration Panel** (Панель конфигурации syngo).

3 Дважды щелкните значок **Certificate Handler** (Обработчик сертификатов).

Откроется диалоговое окно **syngo Certificate Handling** (Обработка сертификатов syngo).

4 Выберите один из вариантов в диалоговом окне **syngo Certificate Handling** (Обработка сертификатов syngo).

5 Нажмите кнопку **Next** (Далее).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Выполните необходимые настройки в соответствии с установленным флажком.

Более подробную информацию см. далее:

- **Import intermediate/root certificates (PKI, SSL) with Windows Certificate Wizard** (Импорт промежуточных/корневых сертификатов (PKI, SSL) с помощью мастера сертификатов Windows) – (→ Страница 108 *Настройка импорта промежуточных/корневых сертификатов*)
- **Import remote system Intermediate/root/self signed certificate for authentication in DICOM secure connection** (Импорт промежуточного/корневого/самозаверяющего сертификата удаленной системы для аутентификации в безопасном соединении DICOM) – (→ Страница 108 *Настройка импорта промежуточного/корневого/самозаверяющего сертификата удаленной системы для аутентификации в безопасном соединении DICOM*)
- **Import certificate for secure connection to syngo service portal** (Импорт сертификата для безопасного соединения с сервисным порталом syngo) – (→ Страница 109 *Настройка импорта сертификата для безопасного соединения с сервисным порталом syngo*)
- **Import certificate for DICOM secure connection** (Импорт сертификата для безопасного соединения DICOM) – (→ Страница 109 *Настройка импорта сертификата для привязки к безопасному соединению DICOM*)
- **Export DICOM certificate/reset to self signed certificate (DICOM and service portal)** (Экспорт сертификата DICOM/восстановление самозаверяющего сертификата (DICOM и сервисный портал)) – (→ Страница 110 *Настройка восстановления самозаверяющего сертификата*)
- **Generate CSR for the certificate** (Создание CSR для сертификата) – (→ Страница 111 *Создание CSR для сертификата*)

Сертификат импортируется для безопасного соединения или в системе восстанавливается самозаверяющий сертификат.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 12.4.1 Настройка импорта промежуточных/корневых сертификатов

1 Выберите **Import intermediate/root certificates (PKI, SSL) with Windows Certificate Wizard** (Импорт промежуточных/корневых сертификатов (PKI, SSL) с помощью мастера сертификатов Windows) в диалоговом окне **syngo Certificate Handling** (Обработка сертификатов syngo) и нажмите кнопку **Next** (Далее).

Откроется диалоговое окно **Certificates** (Сертификаты).

2 Выберите вкладку **Intermediate Certification Authorities** (Промежуточные центры сертификации) / **Trusted Root Certification Authorities** (Доверенные корневые центры сертификации) и нажмите **Import** (Импорт).

Откроется диалоговое окно **Certificate Import Wizard** (Мастер импорта сертификатов).

3 Следуйте инструкциям в окне **Certificate Import Wizard** (Мастер импорта сертификатов) для импорта промежуточного или корневого сертификата.

4 Нажмите кнопку **Finish** (Готово).

Промежуточный или корневой сертификат будет импортирован в систему.

### 12.4.2 Настройка импорта промежуточного/корневого/самозаверяющего сертификата удаленной системы для аутентификации в безопасном соединении DICOM

1 Выберите **Import remote system Intermediate/root/self signed certificate for authentication in DICOM secure connection** (Импорт промежуточного/корневого/самозаверяющего сертификата удаленной системы для аутентификации в безопасном соединении DICOM) в диалоговом окне **syngo Certificate Handling** (Обработка сертификатов syngo) и нажмите кнопку **Next** (Далее).

Отобразится диалоговое окно **CertificateHandler** (Обработчик сертификатов).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Выберите один из вариантов в окне **Select any Certificate Location** (Выберите любой источник сертификата).

3 Выберите сертификат (CER) в раскрывающемся списке.

4 Нажмите кнопку **Import** (Импорт).

Промежуточный, корневой или самозаверяющий сертификат для аутентификации в безопасном соединении DICOM будет импортирован в систему.

### 12.4.3 Настройка импорта сертификата для безопасного соединения с сервисным порталом *syngo*

1 Выберите **Import certificate for secure connection to syngo service portal** (Импорт сертификата для безопасного соединения с сервисным порталом syngo) в диалоговом окне **syngo Certificate Handling** (Обработка сертификатов syngo) и нажмите кнопку **Next** (Далее).

Откроется диалоговое окно **syngo Certificate Handling** (Обработка сертификатов syngo).

2 Выберите один из вариантов в окне **Select any Certificate Location** (Выберите любой источник сертификата).

3 Выберите файл секретного ключа (pfx) в раскрывающемся списке.

4 Введите пароль в поле **Provide Password** (Укажите пароль).

5 Нажмите кнопку **Import** (Импорт).

Сертификат импортируется для безопасного соединения в систему.

### 12.4.4 Настройка импорта сертификата для привязки к безопасному соединению DICOM

1 Выберите **Import certificate for DICOM secure connection** (Импорт сертификата для безопасного соединения DICOM) в диалоговом окне **syngo Certificate Handling** (Обработка сертификатов syngo) и нажмите кнопку **Next** (Далее).

Откроется диалоговое окно **syngo Certificate Handling for DICOM Communication** (Обработка сертификатов syngo для связи DICOM).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Выберите диск USB, CD/DVD или стандартную папку (c:\syngo\config\service\certificates) в окне **Select any Certificate Location** (Выберите любой источник сертификата).

3 Выберите файл секретного ключа (pfx) в раскрывающемся списке.

4 Введите пароль в поле **Provide Password** (Укажите пароль).

5 Нажмите кнопку **Import** (Импорт).

Сертификат импортирован в систему для безопасного соединения DICOM.

### 12.4.5 Настройка восстановления самозаверяющего сертификата

1 Выберите **Export DICOM certificate/reset to self signed certificate (DICOM and service portal)** (Экспорт сертификата DICOM/восстановление самозаверяющего сертификата (DICOM и сервисный портал)) в диалоговом окне **syngo Certificate Handling** (Обработка сертификатов syngo) и нажмите кнопку **Next** (Далее).

Откроется диалоговое окно **syngo Certificate Handling** (Обработка сертификатов syngo).

2 Выберите один из следующих параметров для восстановления самозаверяющего сертификата.

- **Rest to built-in self signed certificate** (Восстановить встроенный самозаверяющий сертификат)
- **Rest to built-in self signed certificate for DICOM communication** (Восстановить встроенный самозаверяющий сертификат для связи DICOM)
- **Export certificate for DICOM communication** (Экспорт сертификата для связи DICOM)

Будет восстановлен самозаверяющий сертификат или пользователь может экспортировать сертификат.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 12.4.6 Создание CSR для сертификата

Соединение между компьютерами по сети должно быть защищено для предотвращения неправомерного использования данных. Защищенное соединение можно установить с помощью CSR (Certificate Signing Request – запрос подписи сертификата). CSR представляет собой зашифрованный текст, содержащий информацию о компьютере и о пользователе. CSR создается на сервере.

Указанный центр сертификации использует этот CSR для создания сертификата SSL (Secured Sockets layer – протокол безопасных соединений), необходимого для защищенного соединения.

1. Выберите вариант **Generating CSR for certificate** (Создание CSR для сертификата) в диалоговом окне **syngo Certificate Handling** (Обработка сертификатов syngo).
2. Нажмите кнопку **Next** (Далее)

   Откроется диалоговое окно **Select Storage location for CSR** (Выбор местоположения для хранения CSR).
3. Выберите один из вариантов в диалоговом окне **Select Storage location for CSR** (Выбор местоположения для хранения CSR) для сохранения CSR на соответствующем устройстве.
   - **USB**
   - **CD/DVD**
   - **Network Drive** (Сетевой диск)

     См. (→ Страница 112 *Сохранение CSR на сетевом диске*)
4. Нажмите кнопку **Next** (Далее).

   Откроется диалоговое окно **Generate CSR for the certificate** (Создание CSR для сертификата).
5. Введите стандартное имя, организацию, подразделение организации, город, область в соответствующих полях.
6. Выберите страну или регион в раскрывающемся списке **Country/Region** (Страна/регион).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Выберите поставщика служб шифрования в раскрывающемся списке **Cryptographic service provider** (Поставщик служб шифрования).

8 Выберите длину в битах в раскрывающемся списке **Bit length** (Длина в битах).

9 Введите имя файла для CSR в поле **Specify a file name for CSR** (Укажите имя файла для CSR).

10 Нажмите кнопку **Generate CSR** (Создать CSR).

CSR с указанными сведениями будет создан и сохранен в выбранном местоположении.

Можно создать сертификат SSL с помощью CSR из любого доверенного центра сертификации. После этого доверенный сертификат SSL можно использовать для защищенного соединения.

### Сохранение CSR на сетевом диске

1 Нажмите кнопку **Next** (Далее).

Откроется диалоговое окно **Configure Network Device** (Настройка сетевого устройства).

2 Введите имя пользователя, домен, пароль и сервер/общий ресурс в соответствующих полях.

3 Нажмите кнопку **Test** (Тест), чтобы проверить соединение с сетевым устройством.

См. (→ Страница 111 *Создание CSR для сертификата*)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Алфавитный указатель


А

Авторизация пользователей 19

Авторизованные пользователи 9

Администрирование 81

Активирование syngo Security Package 27, 35, 36

Аутентификация пользователей 19

Б

Безопасность данных и функций 9

Блокировка компьютера 65

В

Включение опций безопасности 35

Внутренние пользователи 19

Вход и выход из системы 65

Вход PKI 27

Выбор конечной папки архива для контрольного журнала 81

Г

Группирование пользователей: Роли и группы 19

Д

Диалоговая справочная система 9

Добавление владельца в назначенные роли 71

Добавление члена в назначенные группы 71

З

Замена устаревших групп, ролей или групп пациентов 41

Запуск конфигурирования системы безопасности syngo 35

Защита данных 51

И

Изменение пароля 65

Имена и параметры 9

Имена файлов протоколов 81

Интегрированные группы и роли 41

Информация о группах и ролях 41

Использование доменов 41

Использование хранителя экрана 65

К

Как Вы интегрированы в модель пользователей syngo? 65

Контрольный журнал и файлы протоколов 81

Конфигурирование настроек контрольного журнала 81

Конфигурирование разрешений в виде пользователя 57

Конфигурирование системы безопасности 19

Конфигурирование содержимого контрольного журнала 81

Конфигурирование учетных записей пользователей 71

Конфигурирование syngo Security Package 27

М

Многоэтапная настройка безопасности 19

Н

Назначение нового пароля внутренним пользователям 101

Назначение пациентов или исследований во время работы 95

Наследование разрешений и привилегий 51

Настройка групп и ролей 41

Настройка защиты данных по умолчанию 57

Настройка контрольного журнала 81

Настройка обработчика сертификатов 101

Настройка параметров локальной файловой системы 81

Настройка параметров центрального сервера syslog 81

Настройка привилегий 57

Настройка разрешений в виде группы пациентов 57

Настройка разрешений в виде пользователя 57

Настройка стандартной группы пациентов 57

Настройка 81
- восстановление самозаверяющего сертификата 105
- импорт промежуточного/корневого/самозаверяющего сертификата удаленной системы для аутентификации в безопасном соединении DICOM 105
- импорт сертификата для безопасного соединения с сервисным порталом syngo 105
- импорт сертификата для безопасного соединения DICOM 105
- импорт сертификата для привязки к безопасному соединению DICOM 105

Нет иерархии групп 41

Неудачная регистрация входа 65

О

Область действия 9

Определение событий, которые должны регистрироваться в контрольном журнале 81

Особые проблемы конфигурирования 51

Отключение учетной записи пользователя 71





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Открытие окна syngo Audit Trail Management (Управление контрольным журналом syngo) 81

П

Политика учетных записей 102

Привилегии 51

Принципы управления пользователями в syngo 19

Просмотр файлов протоколов 81

Р

Разрешения групп пациентов 51

С

Сервисный доступ 95

Синхронизация времени 81

Случаи использования 9

Создание временного пароля 95

Создание новой группы пациентов 41

Создание новой группы 41

Создание новой роли 41

Создание новой учетной записи пользователя 71

Создание сервисного пароля для локального доступа 95

Создание
CSR 111

Сохранение и удаление файлов протоколов 81

Сохранение контрольного журнала в общей сетевой папке 81

Сохранение контрольного журнала на диске CD-R 81

сохранение csr
сетевое устройство 112

У

Удаление владельца из назначенной роли 71

Удаление группы, роли или группы пациентов 41

Удаление учетной записи пользователя 71

Удаление члена из назначенных групп 71

Узлы DICOM 19

Управление группами пациентов для защиты данных 51

Управление группами, ролями или группами пациентов 41

Управление контрольным журналом 27

Управление пользователями и контроль доступа 65

Управление учетными записями пользователей 27

Управление файлами протоколов 81

Уровень сложности пароля 101

Уровни конфигурации 41

Учетные записи пользователей, разрешения и привилегии 65

Ф

Фильтрация групп и ролей 41

Фильтрация для просмотра 81

Фильтрация пользователей, ролей или групп 41

Э

Экстренная регистрация в системе 27

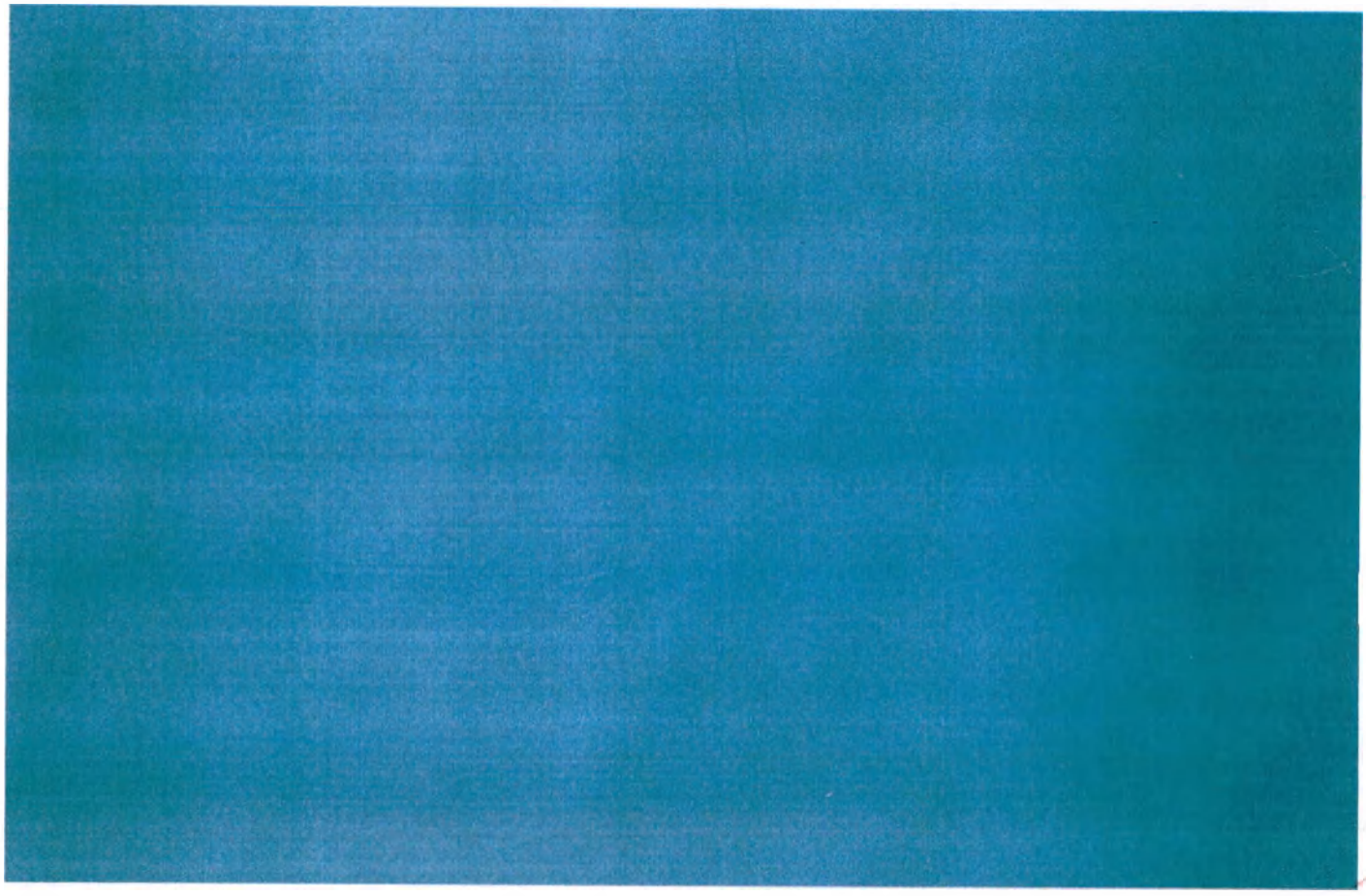
S

syngo Security Package 9



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Издание № SW1-001.602.01.01.12 | © Siemens Healthcare GmbH, 2016

**www.siemens.com/healthcare**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Документ для подачи в регулирующий орган на медицинское изделие: MAMMOMAT Inspiration**

Мы, представители компании Siemens Healthcare GmbH, расположенной по адресу: Хенкештр. 127, 91052 Эрланген, Германия, настоящим подтверждаем, что следующий документ составлен и выпущен производителем медицинского устройства.

syngo
Диалоговая справочная система - Пакет безопасности
SW1-001.602.01.01.12

С уважением,
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

Форххайм, *01.06.2023*

*/Подпись/*
Андреас Хердеген
Заведующий службой управления качеством
Рентгеновское оборудование
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

*/Подпись/*
Д-р Стефан Траутнер
Руководитель по нормативным вопросам
Рентгеновское оборудование
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Штамп:* Удостоверенная копия

SIEMENS Healthineers


| | | |
|---|---|---|
| Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Сименс-штрассе 3, 91301 Форххайм, Германия | Имя | Коринна Хагер |
| | Отдел | SHS DI XP QT GRA |
| **Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации** | Моб. тел. | +49 (173) 3189877 |
| | Электронный адрес | corinna.hager@siemens-healthineers.com |
| | Дата | 30 мая 2023 г. |


*Штамп:* Настоящим подтверждается, что данная копия является верной копией предоставленного мне оригинального документа. * Форххайм, 02 июня 2023 г. * */Подпись/* Нотариус

*Печать*: МАРТИН РАЙСС * НОТАРИУС Г. ФОРХХАЙМ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*переводчик Саная Анаит Левоновна*_____

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать первого августа две тысячи двадцать третьего года**

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2023-2-2075**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 61 (шестьдесят один) лист.

И.И.Белякова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компьютерная система "Экспресс"

Certified Copy

SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Siemensstr. 3, 91301 Forchheim, Germany

Name Corinna Hager
Department SHS DI XP QT GRA

Mobile +49 (173) 3189877
E-Mail corinna.hager@siemens-healthineers.com

Date May 30, 2023

**To the federal service for Surveillance in Healthcare of Russian Federation**

**Submission document for medical device: MAMMOMAT Inspiration**

We, Siemens Healthcare GmbH, located at Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany, hereby confirm that the following document has been issued and released by the manufacturer of the medical device.

syngo
Online Help – Security Settings
SW1-001.602.01.32.12

Yours Sincerely,
Siemens Healthcare GmbH

Forchheim, 1.6.2023

i.V. A. Herdegen

Andreas Herdegen
Head of Quality Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

i.V. Stefan Trautner

Dr. Stefan Trautner
Head of Regulatory Affairs Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I certify herewith that this copy is a true copy of the original document, which was presented to me.

Forchheim, JUN 0 2 2023

Notary Public

MARTIN RIEB NOTAR IN FORCHHEIM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS

www.siemens.com/healthcare

# syngo

## Диалоговая справочная система – Настройки безопасности

VI10A

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Оглавление


1 О просмотре настроек безопасности 5

1.1 Принципы настроек безопасности 6

1.2 Просмотр текущих настроек 7

2 Открытие диалогового окна настроек безопасности 9

2.1 Порядок открытия настроек безопасности 10

3 Проверка настроек безопасности 11

3.1 Порядок просмотра настроек 12

Алфавитный указатель 13





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Оглавление



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 1 О просмотре настроек безопасности

1.1 Принципы настроек безопасности 6
1.2 Просмотр текущих настроек 7



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 1 О просмотре настроек безопасности

Решения, принятые на основе диагностических изображений и медицинских отчетов, влияют на здоровье пациентов. Поэтому в современном здравоохранении необходимо защитить такие чувствительные документы от несанкционированного доступа и регистрировать все действия с этими данными.

*syngo* обеспечивает компетентное управление пользователями и точно настраиваемый контроль доступа для обеспечения конфиденциальности, целостности и согласованности данных пациентов в здравоохранении, которое может требоваться законодательными положениями страны пользования.

## 1.1 Принципы настроек безопасности

- **User Management** (Управление пользователями): Доступ к функциям и данным разрешается только идентифицированным и авторизованным пользователям. Каждый пользователь всегда может быть опознан.
- **Groups and Roles** (Группы и роли) определяют права доступа к данным и функциональные привилегии:
  - Группы назначаются пользователям, которые являются членами команды или отделения. Все члены группы получают одинаковые права доступа к данным (например, разрешение на просмотр или обработку данных).
  - Пользователи, имеющие одинаковые задачи, распределяются роли (например, рентгенологи, администраторы или техники). После этого все пользователи с этой ролью имеют одинаковые права на выполнение функций, например на архивирование данных.
- **Patient Groups** (Группы пациентов): Доступ к данным о пациенте, которые назначены группе пациентов, могут получить только пользователи с правом на доступ к данным этой группы.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 1.2 Просмотр текущих настроек

При включении системы безопасности на системе syngo в диалоговом окне отображается информация (приведенная выше) о текущих правах доступа и функциональных привилегиях.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 1 О просмотре настроек безопасности



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 2 Открытие диалогового окна настроек безопасности

2.1 Порядок открытия настроек безопасности 10



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 2 Открытие диалогового окна настроек безопасности

Диалоговое окно **Security Settings** (Настройки безопасности) содержит информацию о текущих разрешениях на доступ к данным и функциональных привилегиях.

## 2.1 Порядок открытия настроек безопасности

- С любой карты задач выберите пункт меню **Options** > **Security** (Опции > Безопасность).

  Откроется диалоговое окно **Security Settings** (Настройки безопасности).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 3 Проверка настроек безопасности

3.1 Порядок просмотра настроек 12



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 3 Проверка настроек безопасности

Диалоговое окно **Security Settings** (Настройки безопасности) содержит информацию о текущих разрешениях на доступ к данным и функциональных привилегиях.

## 3.1 Порядок просмотра настроек

1 Откроется диалоговое окно **Security Settings** (Настройки безопасности).

2 Перейдите на вкладку **Groups/Roles** (Группы/Роли), чтобы проверить свое участие в группах и ролях.

- Группы назначаются пользователям, которые являются членами команды или отделения. Все члены группы получают одинаковые права доступа к данным (например, разрешение на просмотр или обработку данных).
- Пользователи, имеющие одинаковые задачи, распределяются роли (например, рентгенологи, администраторы или техники). После этого все пользователи с этой ролью имеют одинаковые права на выполнение функций, например на архивирование данных.

3 Откройте вкладку **Privileges** (Привилегии), чтобы проверить назначенные функциональные привилегии.

Имеющиеся функции можно определить по данным в полях **Name** (Название) и **Description** (Описание).

4 Откройте вкладку **Patient Groups** (Группы пациентов), чтобы проверить доступные данные пациентов.

В списке представлена информация обо всех данных (сохраненных в группах пациентов), к которой имеется доступ.

Если вы не уверены в правильности настроек или не можете получить доступ к данным либо выполнять функции, незамедлительно обратитесь к администратору по вопросам безопасности.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Н

Настройки безопасности 5, 9



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница намеренно оставлена пустой.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Издание № SW1-001.602.01.32.12 | © Siemens Healthcare GmbH, 2016

www.siemens.com/healthcare

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Документ для подачи в регулирующий орган на медицинское изделие: MAMMOMAT Inspiration**

Мы, представители компании Siemens Healthcare GmbH, расположенной по адресу: Хенкештр. 127, 91052 Эрланген, Германия, настоящим подтверждаем, что следующий документ составлен и выпущен производителем медицинского устройства.

syngo
Диалоговая справочная система - Настройки безопасности
SW1-001.602.01.32.12

С уважением,
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

Форххайм, *01.06.2023*

*/Подпись/*
Андреас Хердеген
Заведующий службой управления качеством
Рентгеновское оборудование
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

*/Подпись/*
Д-р Стефан Траутнер
Руководитель по нормативным вопросам
Рентгеновское оборудование
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Штамп:* Удостоверенная копия

SIEMENS Healthineers


| | | |
|---|---|---|
| Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Сименс-штрассе 3, 91301 Форххайм, Германия | Имя | Коринна Хагер |
| | Отдел | SHS DI XP QT GRA |
| **Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации** | Моб. тел. | +49 (173) 3189877 |
| | Электронный адрес | corinna.hager@siemens-healthineers.com |
| | Дата | 30 мая 2023 г. |


*Штамп:* Настоящим подтверждается, что данная копия является верной копией предоставленного мне оригинального документа. * Форххайм, 02 июня 2023 г. * */Подпись/* Нотариус

*Печать*: МАРТИН РАЙСС * НОТАРИУС Г. ФОРХХАЙМ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*переводчик Саная Анаит Левоновна*_____

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать первого августа две тысячи двадцать третьего года**

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2023-2-2074**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.

И.И.Белякова

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Certified Copy

SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Siemensstr. 3, 91301 Forchheim, Germany

Name Corinna Hager
Department SHS DI XP QT GRA

Mobile +49 (173) 3189877
E-Mail corinna.hager@siemens-healthineers.com

Date May 30, 2023

**To the federal service for Surveillance in Healthcare of Russian Federation**

**Submission document for medical device: MAMMOMAT Inspiration**

We, Siemens Healthcare GmbH, located at Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany, hereby confirm that the following document has been issued and released by the manufacturer of the medical device.

syngo
Operator Manual – Safety Hints
XP00-000G.621.01.01.12

Yours Sincerely,
Siemens Healthcare GmbH

Forchheim, 1. 6. 2023

i.V. A. Herdegen

Andreas Herdegen
Head of Quality Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

i.V. Stefan Trautner

Dr. Stefan Trautner
Head of Regulatory Affairs Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I certify herewith that this copy is a true copy of the original document, which was presented to me.

Forchheim, JUN 0 2 2023

Notary Public

MARTIN REIß NOTAR IN FORCHHEIM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

www.siemens.com/healthineers

# syngo

## Руководство пользователя – Рекомендации по технике безопасности

VI10A

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Оглавление


1 Рекомендации по технике безопасности *syngo* 5

1.1 Маркировка рекомендаций по технике безопасности 5

1.2 Общие указания по технике безопасности 6

1.3 Patient Browser (Браузер пациентов) 9

1.4 Viewing (Просмотр) 15

1.5 Носители и сеть 17

1.6 Вывод снимков и печать 24

1.7 Сервис/Обслуживание 26

1.8 Security Package 27

1.9 CamTasia 29





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Оглавление



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 1 Рекомендации по технике безопасности *syngo*

## 1.1 Маркировка рекомендаций по технике безопасности

**ВНИМАНИЕ!**

Предупреждения означают опасную ситуацию, которая, если не принять соответствующие меры, может привести к травмам легкой или средней степени тяжести.

**Последствие**

- Совет

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Предупреждения обращают внимание на источник опасности, который при неосторожности может привести к серьезной травме или смерти человека.

**Последствие**

- Совет.

  Прервите работу с программой при появлении такого предупреждения и не возобновляйте ее до тех пор, пока до конца не поймете и не выполните указанные условия.

  Каждое подобное предупреждение отображается с красной меткой.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 1.2 Общие указания по технике безопасности

**ВНИМАНИЕ!**

В случае извлечения карты PKI во время сбора данных происходит автоматическая блокировка экрана.

**Излишнее воздействия рентгеновского излучения, поскольку процедуру сканирования, возможно, придется повторить.**

- Не вставляйте и не меняйте карту PKI во время сбора данных. В случае извлечения или замены карты PKI во время сбора данных текущее удостоверение остается активным до завершения сбора данных. После завершения сбора данных экран автоматически блокируется.

**ВНИМАНИЕ!**

Смена пользователя, завершение работы, выход из системы или перезапуск без сохранения данных.

**Возможна потеря несохраненных изменений.**

- Перед сменой пользователя, выключения или перезапуском системы сохраняйте данные.

**ВНИМАНИЕ!**

Использование системы *syngo* непосредственно в общей или частной сети может привести к снижению качества работы системы.

**Возможно снижение производительности системы или ее неправильное функционирование.**

- Используйте *syngo* только в безопасной сети, контролируемой по нагрузке.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ВНИМАНИЕ!**

Недоступная система

**Доступ может оказаться невозможным для пользователей из-за забытых или неизвестных учетных записей либо паролей или неправильной настройки (например, для экстренного случая). Не забывайте определить общую учетную запись пользователя для экстренного доступа и назначьте ее для группы и роли под названием «Emergency Access» (Экстренный доступ). Определите локальную учетную запись для экстренного случая. Действие пароля этой учетной записи должно быть бессрочным. Не разрешайте ни одному пользователю изменять этот пароль.**

- В случае проблем пользователи должны незамедлительно обратиться к вам.
- Рекомендации:
  - Установите следующие атрибуты для экстренных учетных записей: пароль не имеет срока действия, и пользователь не имеет права задавать пароль.
  - Определите учетную запись локального пользователя для экстренного доступа.
  - В системе VH22A политика блокировки распространяется на все учетные записи пользователей (включая экстренную учетную запись пользователя). Кроме того, в COEM устанавливается продолжительность блокировки равная 0, что означает, что только пользователь с правами администратора может разблокировать эту учетную запись. Существует также конфигурация сервисной страницы, которая в случае активации позволяет экстренному пользователю входить в систему, не вводя пароля, при условии, что имя пользователя принадлежит группе "Emergency Access" (Экстренный доступ).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ВНИМАНИЕ!**

Выключение компьютера в режиме готовности или без завершения работы системы.

**Возможны потеря данных, повреждение данных или повреждение системы**

- Завершите работу с компьютером, прежде чем выключить его.

**ВНИМАНИЕ!**

Окно настройки системы Windows не исчезает после запуска излучения. Это окно продолжает отображаться, так как оно является элементом системы **Windows**, а не диалоговым окном системы *syngo*.

**Это может привести к неясности.**

- Не открывайте это диалоговое окно, когда включено излучение. В любом случае категорически запрещается конфигурировать компьютер и систему *syngo* во время сбора данных.

**ВНИМАНИЕ!**

Запрещенные или ошибочные действия или изменения в программном или аппаратном обеспечении или соединении системы с сетью.

**Несанкционированный доступ, повреждение оборудования.**

- Убедитесь в том, что все необходимые меры предосторожности относительно существующего уровня безопасности учитываются при добавлении функций или изменении имеющейся конфигурации.
- Запрещается открывать или снимать корпус с оборудования либо устанавливать стороннее программное обеспечение.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ВНИМАНИЕ!**

При работе с несколькими мониторами имя пациента, отображаемое в папке карты задач, относится только к этой карте задач. Все другие отображаемые карты задач могут содержать данные другого пациента.

**Возможен неправильный диагноз.**

- Для четкого указания используйте демографические данные пациента, отображаемые на тексте изображения.

**ВНИМАНИЕ!**

Недостаточный объем памяти или диска может вести к нестабильности или блокировке системы.

**Систему невозможно использовать в экстренных случаях.**

- Не игнорируйте предупреждающие пиктограммы объема памяти.
- Не оставляйте без внимания предупреждающее сообщение.

## 1.3 Patient Browser (Браузер пациентов)

**ВНИМАНИЕ!**

Изменение степени защиты данных.

**Доступ к данным более невозможен.**

- Если существует слишком мало средств защиты данных, лицо, ответственное за управление пользователями в клинике, должен добавлять пользователя(ей) в группу(ы), пока не обеспечит возможность доступа.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ВНИМАНИЕ!**

Выключение диалогового окна подтверждения функции Auto Delete (Автоудаление).

**Потеря данных, задержка при постановке диагноза или при лечении**

- Диалоговое окно подтверждения **Auto Delete** (Автоудаление) должно быть постоянно включено, особенно для модальностей.
- Если диалоговое окно подтверждения **Auto Delete** (Автоудаление) выключено, функция **Auto Delete** (Автоудаление) запускается без подтверждения удаления пользователем.

**ВНИМАНИЕ!**

Диалоговое окно подтверждение автоматического удаления остается открытым длительное время в системах сканеров

- Потеря данных, если объекты, выбранные для автоматического удаления, обновляются при получении данных при открытом диалоговом окне подтверждения.
- Не держите диалоговое окно подтверждения открытым в течение длительного времени, когда параллельно выполняется обследование пациента, закрывайте окно перед регистрацией пациента.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ВНИМАНИЕ!**

В конфигурации **Auto Delete** (Автоудаление) флажок «Sent» (Отправлено) настраивается для правила **Delete all Series with flags** (Удалить все серии с флажками).

**В конфигурации Auto-Transfer (Автопересылка) автоматическая пересылка обычно запускается при установке флага «Sent» (Отправлено).**

**Потеря данных, если обе функции начинают выполняться параллельно.**

- Не используйте правило автоматической отправки с флагом «Sent» (Отправлено) и правило автоматического удаления в сочетании с флагом «Sent» (Отправлено). Используйте подтверждение сохранения, если эта функция поддерживается отправляющей и принимающей системами.
- Если подобная комбинация является неизбежной, всегда выполняйте перекрестную проверку, сохранены ли в действительности данные, выбранные для автоматического удаления, в принимающей системе, прежде чем подтверждать автоудаление.

**ВНИМАНИЕ!**

Не все графические и аналитические результаты, созданные отдельной программой, можно интерпретировать.

**Не всю информацию, полученную при постобработке, можно использовать для постановки диагноза.**

- Если не всю информацию можно загрузить и отобразить, появляется окно сообщения.
- Будьте осторожны при использовании подобных данных для постановки диагноза.
- Используйте исходное приложение для просмотра результатов постобработки.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ВНИМАНИЕ!**

Подтверждение удаления отключено.

**Возможна потеря данных**

- Параметр **Confirm Deletion** (Подтверждение удаления) в конфигурации **General** (Общее) не должен быть выключен.
- Будьте осторожны при установке разрешения на удаление документов без проверки, установлены ли флаги.

**ВНИМАНИЕ!**

Если в различных приложениях открыты данные, принадлежащие разным пациентам, пациенты могут быть перепутаны.

**Диагностика и лечение на основании неверных данных.**

- В каждом приложении проверяйте данные пациента. Закройте данные пациента в приложении постобработки *syngo* либо загрузите данные нового пациента сразу же после переключения на нового пациента в PACS.
- Не загружайте данные другого пациента в *syngo* с помощью браузера, если данные пациента уже загружены.

**ВНИМАНИЕ!**

Папки пациента содержат данные других пациентов или серий (например, после объединения пациентов, импорта данных с внешнего устройства).

**Диагностика и лечение могут производиться на основании неверных данных.**

- Убедитесь, что данные назначены нужному пациенту и серии, прежде чем использовать эти данные.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ВНИМАНИЕ!**

Вызов функции Rearrange (Перегруппировка) в Patient Browser (Браузер пациентов) посредством перетаскивания на неправильную запись пациента.

**Возможна постановка неправильного диагноза по причине перепутывания данных пациентов.**

- Всегда следует убедиться, что перегруппированные данные принадлежат соответствующему пациенту. Для подтверждения этого отобразится соответствующий запрос. Кроме того, можно отключить функцию Rearrange (Перегруппировка) путем перетаскивания пункта меню с помощью мыши.

**ВНИМАНИЕ!**

Перегруппировка серий/изображений в целях создания новых серий может вызывать искажение информации об изображениях в тех случаях, когда выделенные изображения/серии несовместимы.

**Из-за неверной графической информации существует опасность постановки неправильного диагноза.**

- Исправьте характеристики, которые не соответствуют первоначальным и измененным впоследствии сериям/изображениям.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ВНИМАНИЕ!**

Если объект рентгенотерапии (РТ) вовлекается в исправление или перегруппировку, ссылки на него от других объектов, и наоборот, не обновляются. Функция **Correct and Rearrange** (Корректировка и перегруппировка) проверяет, имели ли место действия с объектами рентгенотерапии, и запрашивает у пользователя подтверждение.

**Ссылки между изображениями и объектами рентгенотерапии (РТ) могут быть утеряны.**

- Для управления опорными связями используйте приложение (или несколько приложений), которое использовалось для создания объекта рентгенотерапии.
- Сначала исправьте изображения (например, демографическую информацию пациента), прежде чем использовать их в рентгенотерапии.

**ВНИМАНИЕ!**

Корректировка/перегруппировка объектов со ссылками.

**Ссылки могут быть потеряны.**

- С целью сохранения ссылок перегруппируйте всю иерархическую группу, содержащую все объекты со ссылками. Обновление коснется только ссылок, обнаруженных в рамках выделения.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 1.4 Viewing (Просмотр)

**ВНИМАНИЕ!**

Использование пиксельной линзы в картах задач **Viewing** (Просмотр) и **3D**.

**Пиксельная линза может показывать разные значения.**

- Учитывайте различия измерительных зон пиксельных линз. Измерительная зона пиксельной линзы в **Viewer** (Программе просмотра) представляет собой прямоугольник вокруг точки щелчка, в то время как измерительная зона пиксельной линзы в карте **3D** представляет собой трехмерный куб вокруг точки щелчка.

**ВНИМАНИЕ!**

Измерения в проецируемых изображениях.

**Возможен неправильный диагноз.**

- Не используйте измерения в проецируемых изображениях для диагностических целей.

**ВНИМАНИЕ!**

Изменения в медицинских изображениях не сохраняются автоматически таким же образом, как комментарий изображения. Кроме того, при смене на нового пользователя, который не имеет соответствующих прав доступа, изменения текста изображения также могут быть потеряны.

**Могут быть потеряны изменения в изображениях**

- Воспользуйтесь опцией **Patient** > **Save as...** (Пациент > Сохранить как) для сохранения изображения с внесенными в него изменениями как нового изображения.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Конфигурация пользователя или длина текста могут влиять на читаемость демографических данных пациентов в тексте изображения.

**Постановка неправильного диагноза по причине перепутывания данных пациентов.**

- Применяйте полный текст изображения и используйте несколько атрибутов пациента (идентификатор, имя, пол) для идентификации пациентов.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Оценка расстояний, углов и ROI в 3D (VRT или SSD) и проекционных (пленочных рентгеновских или рентгеноскопических) изображениях могут быть неточными.

**Неверные результаты измерений, неверный диагноз**

- Не используйте неоткалиброванные проекционные изображения для выполнения основных измерений. Не принимайте на веру, что калибровка изображения верна.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 1.5 Носители и сеть

**ВНИМАНИЕ!**

Системы, не использующие функцию подтверждения сохранения, только уведомляют отправляющую систему, что данные были полностью получены (индикаторы **A** и **S**). После этого пользователь или механизм автоудаления в отправляющей системе могут удалить отправленные данные. Однако этот ответ не означает, что данные уже сохранены в принимающей системе.

**В случае, если принимающая система не может сохранить данные, они могут быть безвозвратно потеряны.**

- Проверьте, действительно ли данные сохранены на принимающей системе.
- Обязательно используйте подтверждение сохранения, если эта функция поддерживается отправляющей и принимающей системами.

**ВНИМАНИЕ!**

Для передачи данных выбрано сжатие JPEG с потерей качества.

**Качество изображений, сжатых с потерей качества, может оказаться недостаточным для диагностики.**

- Не используйте метод сжатия lossy JPEG для отправки данных в отчет или рабочую станцию первичной диагностики.
- Не пользуйтесь методом сжатия lossy JPEG для архивирования.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ВНИМАНИЕ!**

При одновременном экспорте данных на устройство (например, привод CD-R / DVD-R / Blu-Ray / USB / общий сетевой диск) и попытке чтения данных с того же самого устройства внешними приложениями (не *syngo*) одно или оба задания могут завершиться с ошибкой (в зависимости от синхронизации).

**Возможна потеря данных. Во время записи данных на устройство любые попытки обращения к данному устройству будут вызывать прекращение текущего задания записи и могут даже повредить диск, используемый для хранения данных. Данные, уже сохраненные на многосеансном диске, также могут стать нечитаемыми.**

- Не пытайтесь обращаться к устройству из приложений, не являющихся приложениями *syngo*, во время записи или чтения данных.
- Для успешного выполнения записи или чтения проверьте опцию **Local Job Status** (Состояние локальных заданий), чтобы посмотреть, выполняются ли какие-либо задания на запись или импорт.

**ВНИМАНИЕ!**

Носитель DVD-R/Blu-Ray, используемый для экспорта/архивирования данных, может быть поврежден либо может не читаться другими устройствами DVD/Blu-Ray.

**Потеря данных или видимость потери данных для пользователя.**

- Настройте и используйте локальный носитель только как **Archive** (Архивный), если требования по сохранению и воспроизведению данных выполнены в достаточном объеме, например, если производитель разрешил применение носителя для архивирования.
- Удостоверьтесь, что данные на носителе действительно читаются, прежде чем удалять их из базы данных.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ВНИМАНИЕ!**

Удаление USB-устройства без его отключения в программе.

**Возможны потеря данных, нарушение работы операционной системы и повреждение носителя.**

- Не извлекайте USB-устройство сразу. Всегда пользуйтесь программной функцией для выполнения операции **Safe Removal** (Безопасное отключение) перед извлечением.

**ВНИМАНИЕ!**

Выключение устройства во время записи на устройство.

**Возможна потеря всех данных и повреждение носителя.**

- Не выключайте устройство во время записи на него.

**ВНИМАНИЕ!**

Архивирование на носитель, на котором уже находятся клинические данные.

**Потеря данных в результате повреждения съемного носителя.**

- Не выполняйте запись на съемный носитель, на котором уже находятся клинические данные.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ВНИМАНИЕ!**

Работа с носителем не завершена.

**Другая система/устройство может показывать данный носитель как пустой, дефектный либо с отсутствие данных последнего сеанса.**

- С помощью опции **Eject with finalize** (Извлечь с финализацией) завершите работу с данным носителем и удостоверьтесь, что он читается на других системах / устройствах.
- Если носитель, на котором вы предполагаете наличие необходимых данных, отображается пустым или дефектным, либо на нем отсутствуют данные последней сессии, попытайтесь воспользоваться оригинальной или другой системой *syngo*, чтобы финализировать носитель для дальнейшего доступа в режиме "только для чтения".

**ВНИМАНИЕ!**

Ввод в заблуждение/неправильная интерпретация флагов подтверждения сохранения **AC**/**SC**. Подтверждение сохранения в *syngo* означает сохранение на жесткий диск, но эта функция не соответствует нормативным требованиям к длительному архивированию и не гарантирует их соблюдение. Подтвержденные объекты могут быть удалены пользователями.

**Вследствие этого существует вероятность потери данных в течение требуемого периода хранения.**

- Соблюдайте нормативные требования в отношении длительного архивирования.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ВНИМАНИЕ!**

Подключение/отключение USB-устройств во время сбора данных может привести к нестабильной работе системы, способную повлиять на другие процессы, например выполнение задач сбора данных.

**Потеря данных, процесс сбора данных прерывается.**

- Не подключайте и не извлекайте USB-устройства во время выполнения задач сбора данных и других критических процессов.

**ВНИМАНИЕ!**

Использование USB-устройств без собственного источника питания.

**USB-контроллер может получить неустранимые повреждения.**

- Используйте USB-устройства в соответствии с рекомендациями производителя устройства.

**ВНИМАНИЕ!**

Неверная конфигурация поддержки «Presentation State» (Состояние презентации) при конфигурировании сетевых узлов.

**Потеря результатов постобработки.**

- При конфигурировании сетевых узлов разрешите поддержку «Presentation State» (Состояние презентации) только после проверки поддержки PR удаленным узлом.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Ошибка при записи может привести к тому, что диск станет нечитаемым.

**В многосеансном режиме все данные, сохраненные на носителе ранее, также будут потеряны. В результате любые флаги архивирования, установленные для этих данных в базе данных, будут недействительными.**

- Поэтому данные, архивированные на диске, следует удалять из **Local Database** (Локальная база данных) только после успешного заполнения и проверки носителя.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Операционная система может не поддерживать отдельные символы в полученном документе в формате DICOM.

**Отображение имени, например имени пациента, может быть неполным или искаженным.**

- Система *syngo* не изменит используемые символы, например редкие символы, даже если невозможно правильно отобразить их на дисплее.
- Если возможно, используйте другие атрибуты для идентификации.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ВНИМАНИЕ!**

Если *syngo* получает изображения, тогда как UID обследования или серии уже имеется в локальной базе данных, данные будут назначены этому пациенту, уже существующему на локальном устройстве. Это происходит независимо от идентификационных данных пациента (параметров Name (Ф.И.О.), Date of birth (Дата рождения), Gender (Пол) и Patient ID (Идентификационные данные пациента)) полученных изображений. При изменении информации о пациентах в других системах автоматическое изменение информации о пациенте в программе *syngo* не происходит.

**Данные, полученные из PACS или других узлов, могут восприниматься как неправильные или отсутствующие, но они сохраняются в базе данных в другом месте.**

- Помните: импортированные данные всегда добавляются к уже существующему пациенту в локальной системе на основе соответствующих DICOM UID.
- Если вы импортировали данные, но не можете найти их в локальной системе под своим именем, воспользуйтесь другими критериями в исследовании или серии для поиска импортированных данных, либо включите фильтр данных.
- Чтобы полностью избежать таких ошибок, всегда удаляйте локальные данные пациента после успешного их архивирования.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Передача обрабатываемых неквадратных матриц/сегментов просмотра.

**Могут быть потеряны важные для диагностики области изображений.**

- Если обработанные изображения экспортируются или пересылаются на другую рабочую станцию, должны также пересылаться и соответствующие исходные изображения.
- Настоятельно рекомендовано всегда выполнять окончательную диагностику на основе исходных, а не измененных или обработанных изображений.

## 1.6 Вывод снимков и печать

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Результаты действительного размера на распечатке зависят от настроек принтера, ошибок округления и других факторов.

**Распечатки действительного размера не точно соответствуют реальному анатомическому размеру.**

- Помните об ограничениях точности при печати с использованием функции True Size (Действительный размер). Всегда используйте масштабную линейку на распечатанных изображениях для проверки соответствия физическими единицами измерения (например, с помощью линейки), чтобы убедиться в том, что распечатка имеет реальный анатомический размер.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ВНИМАНИЕ!**

Метка выполнения задания печати ставится, если изображения успешно переданы на принтер. Не все принтеры (например принтеры, выполняющие печать на бумагу) способны самостоятельно устранять проблемы при печати.

**Распечатка изображений может быть потеряна.**

- Перед удалением изображений убедитесь, что все печатные копии имеются в наличии.

**ВНИМАНИЕ!**

Качество изображения на бумажных распечатках может оказаться низким, и они окажутся недостаточными для постановки диагноза.

**Возможен неправильный диагноз.**

- Для диагностических целей используйте только изображения на пленке.
- Пользоваться бумажными распечатками для диагностики можно, если принтер протестирован и допущен для этого производителем.

**ВНИМАНИЕ!**

Использование **Scalable Page Mode** (Масштабируемый страничный режим) может ухудшить качество изображений. Качество итогового изображения может оказаться недостаточным. Масштабируемый страничный режим не поддерживает **Real Size** (Фактический размер).

**Возможен неправильный диагноз.**

- Учитывайте ухудшение качества изображений в случае установки масштабируемого страничного режима.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 1.7 Сервис/Обслуживание

**ВНИМАНИЕ!**

Прерывание дистанционного обслуживания без консультации с сервис-инженерами.

**Прерывание дистанционного обслуживания завершает все процессы обслуживания и может приводить к некорректной работе системы.**

- Перед прерыванием дистанционного обслуживания всегда консультируйтесь с сервис-инженерами.

**ВНИМАНИЕ!**

Сеанс обслуживания (например с ограниченным доступом) выполняется параллельно со сбором данных.

**Всплывающие окна могут неожиданно появляться и сбивать пользователя с толку.**

- Всегда закрывайте окна сеанса обслуживания после завершения работы, а не сворачивайте их.

**ВНИМАНИЕ!**

Внутренняя система идентификации данных пациента, таких как обследования, серии и изображения, использует системное время для создания идентификации пациента.

**Если необходимо перевести системное время, могут быть созданы повторные идентификаторы.**

- **Данные могут быть распределены не тому пациенту.**
  - Если необходимо перевести системное время назад для синхронизации, дождитесь, пока пройдет время, установленное ранее, прежде чем создавать новые данные пациента.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 1.8 Security Package

**ВНИМАНИЕ!**

Порядок работы защищенных систем

**Политика безопасности клиники в определенных случаях также влияет на порядок работы системы *syngo* (например, требования к устойчивости пароля, разрешение использования пустых паролей или блокировка учетной записи после определенного числа неудачных попыток входа).**

- Установите модель пользователей для клиники и проверьте ее, прежде чем активировать систему безопасности.
- Установите правильную процедуру экстренного доступа.
- Можно включить настройку страницы обслуживания, с помощью которой возможна экстренная регистрация в системе без пароля, если введенное имя пользователя относится к группе Emergency access (Экстренный доступ).
- Всегда выполняйте резервное копирование системы перед активированием системы безопасности и перед любыми серьезными изменениями.
- Информируйте всех пользователей о любых изменениях и настройках. В случае проблем они должны незамедлительно обратиться к вам или другому системному администратору.

  Рекомендуется не удалять установленные привилегии учетных записей администратора. В противном случае администратор не будет в состоянии решить такие проблемы, как переполнение диска (требуется обход и архивирование контрольного журнала) или отсутствие лицензии (требуется обход и изменение пароля для удаленного обслуживания). Необходимо предоставить по крайней мере привилегии управления пользователями. (Примечание: системные привилегии, назначенные встроенным группам, не могут быть удалены без подтверждения пользователя.)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ВНИМАНИЕ!**

Ограниченный доступ к системе.

**После активирования системы безопасности доступ ограничен только определенными пользователями.**

- Убедитесь в том, что вы прочли и выполнили все подготовительные операции.
- Выполните резервное копирование системы аналогично тому, как это делалось после установки, прежде чем активировать систему безопасности.

**ВНИМАНИЕ!**

Система блокируется, когда контрольный журнал заполнен (слишком много записей или занимается слишком много места на диске).

**В этом случае работа с системой невозможна. Также невозможен экстренный доступ.**

- Для предотвращения блокировки системы необходимо регулярно архивировать файлы протоколов и удалять их из контрольного журнала.
- Ели система блокируется при переполнении контрольного журнала, пользователь с правами **SecuritySystem** > **BypassBlockedSystem** (Система безопасности > Обход заблокированной системы) и **Audit Trail** > **Archive** (Контрольный журнал > Архив) может войти в систему и удалить/архивировать файлы протоколов.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ВНИМАНИЕ!**

Степень защиты данных изменена.

**Доступ к данным более невозможен.**

- Если существует слишком мало средств защиты данных, лицо, ответственное за управление пользователями в клинике, должно добавлять пользователей в группы, пока не обеспечит возможность доступа.

## 1.9 CamTasia

**ВНИМАНИЕ!**

Использование другого каталога для файлов данных Camtasia.

**Носитель данных переполнен, и дальнейшие обследования невозможны. Файлы более не могут быть удалены пользователем.**

- Используйте для сохранения файлов данных CamTasia только сконфигурированный для них каталог.

**ВНИМАНИЕ!**

При выполнении программой Camtasia захватов экрана диск данных заполняется.

**Дальнейшее проведение обследования невозможно, либо обследование может быть прервано.**

- Используйте Camtasia для записи только коротких последовательностей. Не пользуйтесь Camtasia для записи параллельно сканированию.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ВНИМАНИЕ!**

Использование результатов, полученных с помощью Camtasia, для диагностики или чтения.

**Неверный диагноз из-за низкого качества изображения.**

- Результаты с Camtasia предназначены исключительно для обучения и передачи в рамках общения.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Издание № XP00-000G.621.01.01.12 | © Siemens Healthcare GmbH, 2017

**www.siemens.com/healthineers**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Документ для подачи в регулирующий орган на медицинское изделие: MAMMOMAT Inspiration**

Мы, представители компании Siemens Healthcare GmbH, расположенной по адресу: Хенкештр. 127, 91052 Эрланген, Германия, настоящим подтверждаем, что следующий документ составлен и выпущен производителем медицинского устройства.

syngo
Руководство пользователя – Рекомендации по технике безопасности
XP00-000G.621.01.01.12

С уважением,
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

Форххайм, *01.06.2023*

*/Подпись/*
Андреас Хердеген
Заведующий службой управления качеством
Рентгеновское оборудование
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

*/Подпись/*
Д-р Стефан Траутнер
Руководитель по нормативным вопросам
Рентгеновское оборудование
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Штамп:* Удостоверенная копия

SIEMENS Healthineers


| | | |
|---|---|---|
| Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Сименс-штрассе 3, 91301 Форххайм, Германия | Имя<br>Отдел | Коринна Хагер<br>SHS DI XP QT GRA |
| **Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации** | Моб. тел.<br>Электронный адрес<br>Дата | +49 (173) 3189877<br>corinna.hager@siemens-healthineers.com<br>30 мая 2023 г. |


*Штамп:* Настоящим подтверждается, что данная копия является верной копией предоставленного мне оригинального документа. * Форххайм, 02 июня 2023 г. * */Подпись/* Нотариус

*Печать:* МАРТИН РАЙСС * НОТАРИУС Г. ФОРХХАЙМ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*переводчик Саная Анаит Левоновна* _____

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Шестнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года**

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2023-11-953**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.Белякова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 19 (девятнадцать) листов.

И.И.Белякова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Certified Copy

SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Siemensstr. 3, 91301 Forchheim, Germany

Name Corinna Hager
Department SHS DI XP QT GRA

Mobile +49 (173) 3189877
E-Mail corinna.hager@siemens-healthineers.com

Date May 30, 2023

**To the federal service for Surveillance in Healthcare of Russian Federation**

**Submission document for medical device: MAMMOMAT Inspiration**

We, Siemens Healthcare GmbH, located at Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany, hereby confirm that the following document has been issued and released by the manufacturer of the medical device.

Operator Manual – Biopsy attachment with laser crosshair device (Option)
XPW7-330G.621.27.01.12

Yours Sincerely,
Siemens Healthcare GmbH

Forchheim, 1. 6. 2023

i.V.

Andreas Herdegen
Head of Quality Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

i.V.

Dr. Stefan Trautner
Head of Regulatory Affairs Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I certify herewith that this copy is a true copy of the original document, which was presented to me.

Forchheim, JUN 0 2 2023

Notary Public

MARTIN REIB NOTAR IN FORCHHEIM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# MAMMOMAT Revelation, MAMMOMAT Inspiration и Mammomat Fusion

Руководство пользователя – Пластина компрессионная для биопсии с лазерным перекрестием (опция)

SIEMENS Healthineers

siemens-healthineers.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Обозначения

| | |
|---|---|
| | Обозначает подсказку<br>Используется для предоставления информации о том, как предотвратить ошибки эксплуатации, или иной важной информации |
| | Обозначает решение проблемы<br>Используется для предоставления информации об устранении неисправностей или ответов на часто задаваемые вопросы |
| • | Обозначает элемент списка |
| ✓ | Обозначает необходимое условие<br>Используется для обозначения условия, которое должно быть выполнено перед определенной операцией |
| ◆ | Обозначает операцию, выполняемую в один этап |
| 1<br>2<br>3 | Обозначает этапы в последовательностях операций |
| *Курсив* | Используется для обозначения ссылок, а также заголовков таблиц или рисунков |
| → | Используется для обозначения ссылки на соответствующую информацию, а также для обозначения предыдущих или следующих этапов |
| Оранжевый | Используется для выделения важных разделов текста |
| **Полужирный шрифт** | Используется для вывода данных на экран системы |
| **Текст** | Используется для обозначения вводимых пользователем данных, которые необходимо указать |
| Код | Используется для обозначения ввода кода |
| **Меню > Элемент меню** | Используется для обозначения перехода к определенному пункту подменю |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**⚠ ВНИМАНИЕ**

ВНИМАНИЕ!

Используется с предупреждающим символом, означает опасную ситуацию, которая, если не принять надлежащих мер, может привести к незначительным травмам или травмам средней тяжести у людей либо к повреждению оборудования.

Обозначение ВНИМАНИЕ состоит из следующих элементов:

- Информация о характере опасной ситуации
- Последствия непредотвращения опасной ситуации
- Методы предотвращения опасной ситуации

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Означает опасную ситуацию, которая, если не принять надлежащих мер, может привести к серьезным травмам или смерти.

Обозначение ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ состоит из следующих элементов:

- Информация о характере опасной ситуации
- Последствия непредотвращения опасной ситуации
- Методы предотвращения опасной ситуации



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**1 Пластина компрессионная для биопсии (с окном) 5**

1.1 Общие сведения 5

1.1.1 с окном для биопсии 5

1.1.2 Лазерное перекрестие 6

1.1.3 Очистка и дезинфекция 7

1.2 Подготовка 8

1.2.1 Подготовка штатива 8

1.2.2 Замена батареек 9

1.3 Эксплуатация 9

1.3.1 Регулировка штатива стойки/позиционирование пациента 9

1.3.2 Включение экспонирования 10

1.3.3 Анализ экспонирования 10

1.3.4 Выполнение локализации с помощью проволочной петли 11

1.3.5 Декомпрессия молочной железы 12

1.3.6 Снятие биопсийной компрессионной пластины 12

1.3.7 Включение тестового экспонирования 12

1.3.8 Защита от лазерного излучения 13

1.4 Техническое описание 13

1.4.1 Характеристики лазерного перекрестия 13

1.4.2 Идентификационные таблички 13

1.5 Список совместимых компонентов 14

**Алфавитный указатель 15**



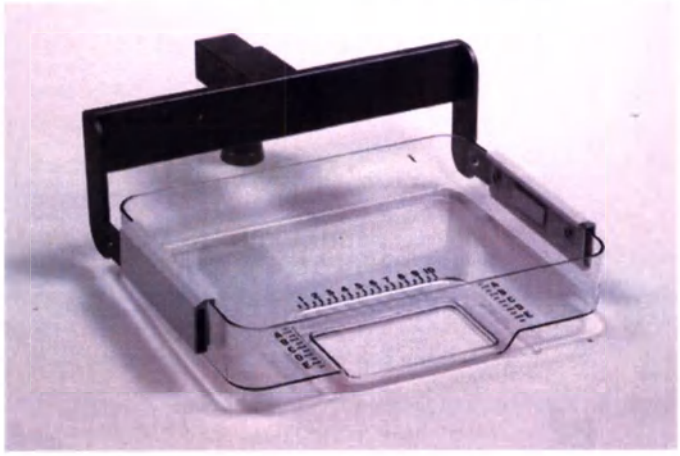

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 1 Пластина компрессионная для биопсии (с окном)

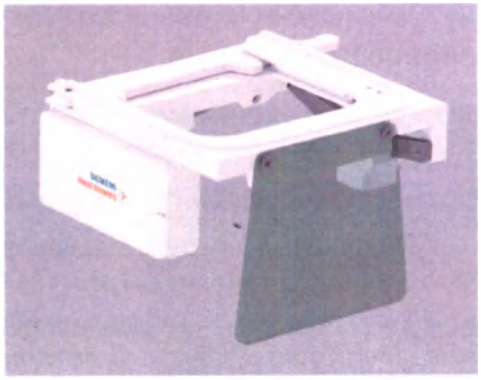
## 1.1 Общие сведения

Лазерное перекрестие используется в сочетании с пластиной компрессионной для биопсии с буквенно-числовыми обозначениями

Существует возможность локализовать подозрительные области молочной железы с помощью компрессионной пластины и лазерного перекрестия. Затем можно провести локализацию этих областей с помощью проволочной петли.



с окном для биопсии



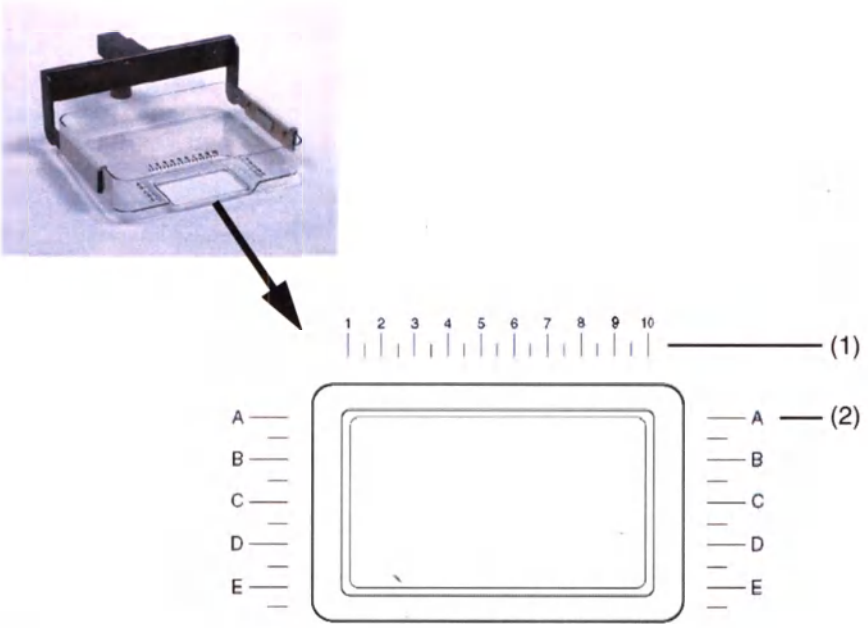
Лазерное перекрестие

### 1.1.1 с окном для биопсии

Окончатая компрессионная пластина используется для фиксации молочной железы и имеет окно для биопсии. Окно для биопсии содержит буквенно-числовую координатную шкалу, видимую на рентгеновском изображении.

В обследовании с окончатой компрессионной пластиной вы можете определить точное положение подозрительной области с помощью координат X/Y.


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

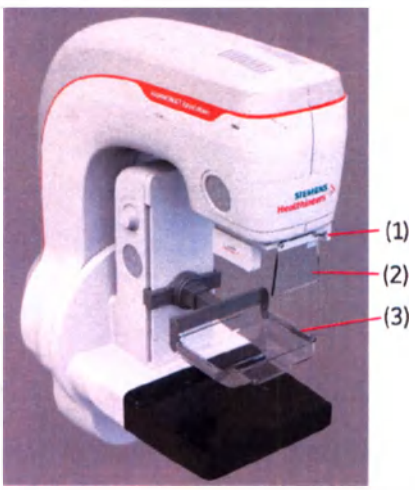



**Координаты X/Y компрессионной пластины окончатой с буквенно-числовыми обозначениями**

(1) Метки для X-координаты с номерами (1–10)
(2) Метки для Y-координаты с буквами (A–E)

Размер изображения соответствует формату 11 см x 19 см.

## 1.1.2 Лазерное перекрестие




(1) Лазерное перекрестие
(2) Защитный экран для лица
(3) Компрессионная пластина окончатая



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лазерное перекрестие используется для следующих задач:

- Локализация нужной области
- Непрерывный подъем лазерного перекрестья (ширина ~ 1,5 мм) для использования при позиционировании и точного выравнивания по вертикали игл для локализации с помощью проволочной петли с минимальной ошибкой параллакса

Дополнительные возможности лазерного перекрестия:

- Светодиодный индикатор и индикатор состояния лазера
- 3 стандартные батарейки размера AA
- Встроенные электромеханические предохранительные замки

Рекомендуется заменять батарейки каждые 6 месяцев.

Лазерное перекрестие предназначено только для применения с окончатой компрессионной пластиной.

### 1.1.3 Очистка и дезинфекция

Прежде чем приступать к очистке и дезинфекции лазерного перекрестия, выключите его питание.

Однако при чистке деталей, которые контактируют с пациентами во время обследования, например защитного экрана для лица на лазерном перекрестии, нет необходимости отключать систему.

**Очистка**

Все части устройства, которые контактируют с пациентом, должны быть подвергнуты чистке до обследования.

Чистящие средства не должны проникать в лазерное перекрестие.

Вытрите систему влажной безворсовой нетканой тканью или губкой.

Смачивайте ткань только водой или слегка теплым разбавленным водным раствором бытового чистящего средства без абразива.

Для тщательной чистки всегда следует использовать неабразивное чистящее средство, такое как антистатический пластиковый очиститель и средство для ухода.

**Дезинфекция**

Запрещается использование дезинфицирующих средств в аэрозольной упаковке, так как они могут попасть внутрь лазерного перекрестия, в связи с чем больше не может обеспечиваться безопасность его эксплуатации (повреждение электронных компонентов, образование взрывоопасных газовых смесей воздуха с растворителем).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для очистки и дезинфекции рекомендуется использовать дезинфицирующие салфетки.

Анестетики и дезинфицирующие средства для кожи, используемые при биопсии, могут повредить или обесцветить защитный экран для лица.

Оборудование может быть повреждено анестезирующими или дезинфицирующими веществами!

Во время дезинфекции и стерилизации принадлежностей для маммографии выполняйте указания, приведенные в следующей таблице:

| | Дезинфекция | |
|---|---|---|
| Защитный экран для лица и кожух лазерного перекрестия | Не разрешено | Отсутствуют известные ограничения по дезинфицирующим средствам |
| | Разрешено | 30%-ная перекись водорода ($H_2O_2$), за исключением AHP (стабилизированной перекиси водорода), например Oxivir 1 и Optim 1.<br>Дезинфицирующие средства с четвертичными аммониевыми соединениями |

Обратите внимание, что дезинфицирующие средства на основе замещенных фенолов и соединений, расщепляющихся с образованием хлора, обладают легким коррозионным действием и поэтому в общем случае не рекомендуются.

## 1.2 Подготовка

### 1.2.1 Подготовка штатива

Перед обследованием на системе нужно выполнить следующие подготовительные действия:

1. Подготовьте систему поворотной консоли.
2. Снимите защитный экран для лица.
3. Установите лазерное перекрестие на направляющие и закройте защелку сзади, затем включите его, нажав кнопку ON/OFF на задней стороне отсека для батареек.

Правильная установка является условием, необходимым для включения сквозного рентгеновского луча.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ВНИМАНИЕ!**

Смещение перекрестия относительно компрессионной пластины.

**Повтор обследования**

- Ежемесячно проверяйте совмещение перекрестия путем проверки совпадения горизонтальной линии лазер с координатами, например, «А», по обеим сторонам компрессионной пластины.

4 Присоедините окончатую компрессионную пластину (3).

Во время подготовки стойки автоматическую декомпрессию необходимо выключить.

### 1.2.2 Замена батареек

1 Чтобы заменить батарейки, откройте боковую крышку.

Чтобы снять крышку отсека для батареек, открутите винт M3 с помощью шестигранного ключа размером 2 мм.

2 Извлеките разряженные батарейки.

3 Вставьте новые батарейки, соблюдая полярность, как указано в отсеке.

4 Закройте боковую крышку.

## 1.3 Эксплуатация

### 1.3.1 Регулировка штатива стойки/позиционирование пациента

1 Зарегистрируйте пациента на рабочей станции рентгенографии.

2 Выберите тип обследования и активируйте значок первого изображения.

3 Пригласите пациента подсесть к штативу и отрегулируйте высоту системы поворотного кронштейна.

4 Отрегулируйте угол проекции.

5 Поместите молочную железу в нужное положение на объектном столе.

6 Выполните компрессию молочной железы.

OPCOMP может не работать с компрессионными пластинами.

Рекомендация: пользуйтесь значениями компрессии, применявшимися в предыдущем обзорном экспонировании.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 1.3.2 Включение экспонирования

1 На панели управления установите параметры экспонирования.

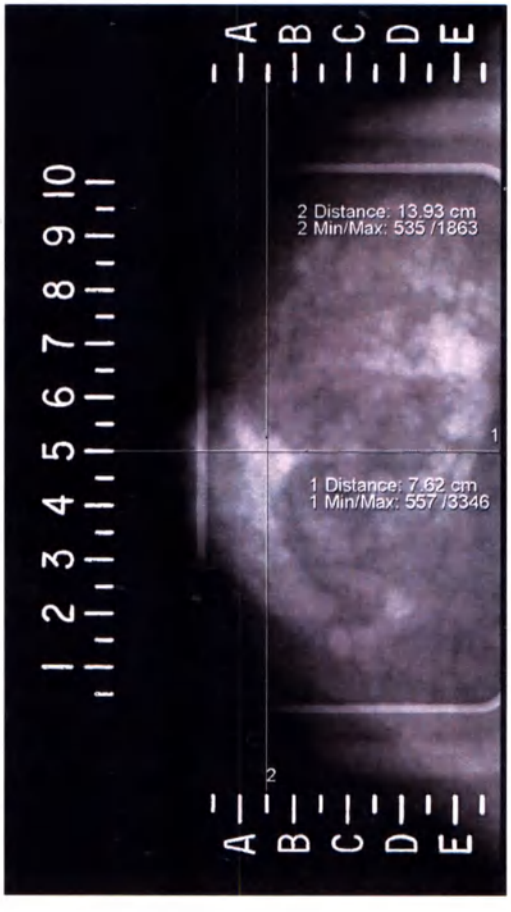
При необходимости перейдите в режим AEC.

2 Включите экспонирование и дождитесь появления изображения на мониторе рабочей станции рентгенографии.

Компрессия молочной железы должна сохраняться до окончания обследования.

### 1.3.3 Анализ экспонирования

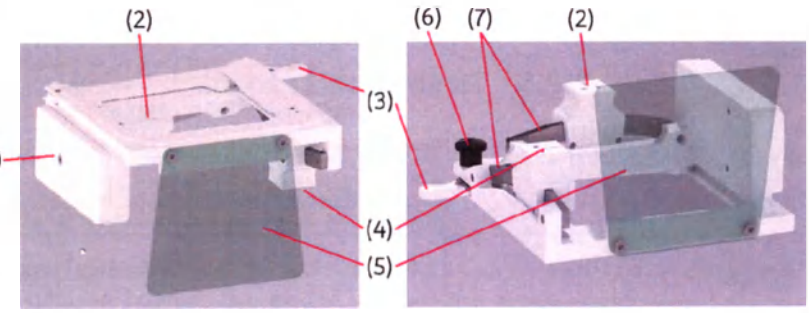
- Определите координаты подозрительной области с помощью координатной шкалы на мониторе. Воспользуйтесь функцией **Distance measurement** (Измерение расстояния) на карте подзадач **Postprocessing** (Постобработка).






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 1.3.4 Выполнение локализации с помощью проволочной петли

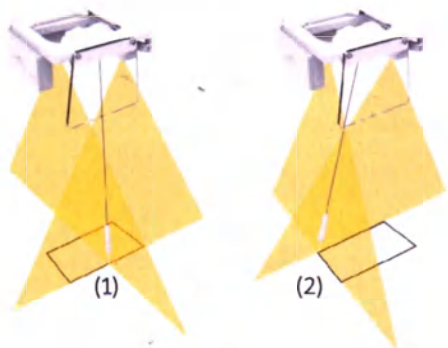



(1) Отсек для батареек
На задней стороне отсека: Выключатель (не показан)
(2) Лазерный луч 2
(3) Замыкающий рычаг
(4) Лазерный луч 1
(5) Защитный экран для лица
(6) Снятие блокировки
(7) Передвижная дуга

1 Установите лазерное перекрестие в положении области интереса в окне биопсии, сдвинув лазерные лучи с каждой стороны лазерного перекрестия в нужное положение согласно координатам компрессионной пластины.

Точка пересечения перекрестия указывает положение подозрительной области.

2 Установите наконечник иглы для локализации с помощью проволочной петли в положение перекрестия на поверхности молочной железы и направьте иглу для локализации с помощью проволочной петли, так чтобы перекрестие совпадало также с верхней частью узла иглы для локализации с помощью проволочной петли.




(1) Совмещено с рентгеновским лучом
(2) Параллакс исправлен

Устройство для позиционирования лазера вручную сдвинуто в точку координат, в которой поражение видно на рентгеновском изображении.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Перейдите к локализации с помощью проволочной петли. Если требуется дополнительная рентгеновская экспозиция, нет необходимости снимать лазерное перекрестие.

### 1.3.5 Декомпрессия молочной железы

- Переместите биопсийную компрессионную пластину вверх.

**ВНИМАНИЕ!**

Кронштейн лазера устройства наведения на изображении.

**Повтор обследования**

- Перед экспонированием переместите кронштейн лазера в крайнее заднее «исходное» положение.

### 1.3.6 Снятие биопсийной компрессионной пластины

1 Снимите лазерное перекрестие, открыв защелку сзади. Полностью откройте защелку и сдвиньте устройство по направляющим.

2 Нажмите кнопку разблокировки биопсийной компрессионной пластины.

3 Снимите биопсийную компрессионную пластину.

### 1.3.7 Включение тестового экспонирования

Чтобы проверить локализацию с помощью проволочной петли, можно выполнить тестовое экспонирование.

1 Присоедините стандартную компрессионную пластину.

2 При необходимости деактивируйте следующее изображение на рабочей станции получения и обработки изображений.

3 При необходимости измените режим обработки изображений на карте задач рентгеноскопии на примененную обработку изображений для стандартных видов.

4 Активируйте следующее изображение на рабочей станции рентгенографии.

5 Измените угол проекции на 90°.

6 Позиционируйте молочную железу (с иглой) и аккуратно выполните компрессию.

7 Включите экспонирование и дождитесь появления изображения на мониторе рабочей станции рентгенографии.

8 При необходимости измените положение иглы.

9 Выполните локализацию с помощью проволочной петли.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 1.3.8 Защита от лазерного излучения

**ВНИМАНИЕ!**

Лазерное излучение

**Опасность травмирования глаз!**

- Не смотрите прямо в лазерный луч (лазер класса 1, согласно IEC 60825-1/ лазер класса IIIa, согласно CFR 21).

- Кратковременное попадание излучения лазера класса 1 на сетчатку глаза (в течение не более 0,25 секунды) не считается вредным для глаз.
- Обычно глаз защищает реакция изменения направления зрения, включая рефлекторное смыкание век.
- Необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные документы, касающиеся применения лазеров до класса 1 включительно.

## 1.4 Техническое описание

### 1.4.1 Характеристики лазерного перекрестия

- Вход: 3 щелочные батарейки LR6 или AA, 1,5 В
- Питание: 30 мА макс. ток
- Лазер:

  Тип: диодный

  Ширина пучка: < 1 мм на расстоянии фокусировки (900 мм)

  Длина волны: 670 ± 10 нм

  Выходная мощность: от 2 мВт до 2,4 мВт

  Классификация: 1 (DIN EN 60825-1: 2014)

  Срок службы: от 20000 ч при температуре +40°C до 60000 ч при температуре +25°C
- Габариты (ширина x длина x высота): 213,5 мм x 179,8 мм x 117,0 мм с защитным экраном для лица
- Вес: 0,8 кг
- Диапазон рабочих температур: от 0 до 40°C (температура кожуха)
- Диапазон температур хранения: от -20 до 50°C

### 1.4.2 Идентификационные таблички

**(1) Предупреждающая табличка лазера**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) Табличка класса лазера 1

## 1.5 Список совместимых компонентов

| Описание | Номер материала | Производитель |
|---|---|---|
| Компрессионная пластина окончатая | 10139696 | Siemens Healthcare GmbH |
| Лазерное перекрестие | 11513533 | Siemens Healthcare GmbH |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Д**

Дезинфекция 7

**З**

Защита от лазерного излучения 13

**И**

Идентификационные таблички 13

**К**

Компрессионная пластина 5

Компрессионная пластина для биопсии с буквенно-числовыми обозначениями 5

**Л**

Лазерное перекрестие 5

Лазерный оптический центратор 6
    характеристики 13

**О**

Очистка 7

**П**

Перекрестие 5

Подготовка 8

**С**

с окном для биопсии 5

Совместимые компоненты 14

**Т**

Техническое описание 13

**Э**

Эксплуатация 9




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE
0123

**Штаб-квартира Siemens Healthineers**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

**Производитель**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Опубликовано Siemens Healthcare GmbH / Издание № XPW7-330G.621.27.01.12 / © Siemens Healthcare GmbH, 2018 - 2022
Дата редакции: 2022-06

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Документ для подачи в регулирующий орган на медицинское устройство: MAMMOMAT Inspiration**

Мы, представители компании Siemens Healthcare GmbH, расположенной по адресу: Хенкештр. 127, 91052 Эрланген, Германия, настоящим подтверждаем, что следующий документ составлен и выпущен производителем медицинского устройства.

Руководство оператора – Пластина компрессионная для биопсии с лазерным перекретием (опция)
XPW7-330G.621.27.01.12

С уважением,
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

Форххайм, *01.06.2023*

| | |
|---|---|
| */Подпись/* | */Подпись/* |
| Андреас Хердеген<br>Заведующий службой управления качеством<br>Рентгеновское оборудование<br>«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH) | Д-р Стефан Траутнер<br>Руководитель по нормативным вопросам<br>Рентгеновское оборудование<br>«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH) |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Штамп:* Удостоверенная копия

SIEMENS Healthineers


| | | |
|---|---|---|
| Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Сименс-штрассе 3, 91301 Форххайм, Германия | Имя | Коринна Хагер |
| | Отдел | SHS DI XP QT GRA |
| **Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации** | Моб. тел. | +49 (173) 3189877 |
| | Электронный адрес | corinna.hager@siemens-healthineers.com |
| | Дата | 30 мая 2023 г. |


*Штамп:* Настоящим подтверждается, что данная копия является верной копией предоставленного мне оригинального документа. * Форххайм, 02 июня 2023 г. * */Подпись/* Нотариус

*Печать*: МАРТИН РАЙСС * НОТАРИУС Г. ФОРХХАЙМ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*переводчик Саная Анаит Левоновна*_____

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Шестнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года**

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2023-11-948**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов

И.И.Белякова

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Certified Copy

SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Siemensstr. 3, 91301 Forchheim, Germany

Name Corinna Hager
Department SHS DI XP QT GRA

Mobile +49 (173) 3189877
E-Mail corinna.hager@siemens-healthineers.com

Date May 05, 2023

**To the federal service for Surveillance in Healthcare of Russian Federation**

**Submission document for medical device: MAMMOMAT Inspiration**

We, Siemens Healthcare GmbH, located at Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany, hereby confirm that the following document has been issued and released by the manufacturer of the medical device.

Operating Console - Operator Manual
XPW7-330G.621.29.01.12

Yours Sincerely,
Siemens Healthcare GmbH

Forchheim, 15.5.2023

i.V. A. Herdegen

Andreas Herdegen
Head of Quality Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

i.V. Stefan Trautner

Dr. Stefan Trautner
Head of Regulatory Affairs Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I certify herewith that this copy is a true copy of the original document, which was presented to me.

Forchheim, JUN 0 2 2023

Notary Public

MARTIN REIß NOTAR IN FORCHHEIM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Панель управления

Руководство пользователя

SIEMENS Healthineers

siemens-healthineers.com
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**1 Панель управления** **5**
1.1 Описание 5
1.2 Порядок работы 6
1.2.1 Перемещение в нужное положение 6
1.3 Таблички на панели управления 6
1.3.1 Держатель дисплея 7
1.3.2 Ящик для клавиатуры 7
1.3.3 Дополнительная секция 7
1.4 Совместимые компоненты 8



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Оглавление



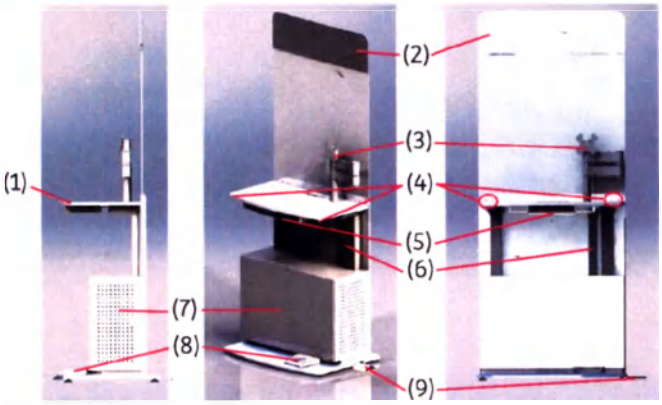
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 1 Панель управления

Этот документ является дополнением к следующим документам:

- MAMMOMAT Revelation – руководство пользователя
- MAMMOMAT Inspiration – руководство пользователя
- Mammomat Fusion – руководство пользователя

## 1.1 Описание




(1) Крышка стола

(2) Заслонка для дополнительной защиты от рентгеновского излучения (дополнительно)

(3) Держатель дисплея

(4) Кнопки для регулировки высоты

(5) Ящик для клавиатуры (дополнительно)

(6) Прокладка кабеля

(7) Отсек для компьютера

(8) Ножной переключатель

(9) Кабельный канал

Заслонку для дополнительной защиты от рентгеновского излучения можно установить поверх защитного экрана.

Нагрузка на каждый из держателей (3) дисплея не должна превышать 10 кг.

Можно установить один, два или ни одного держателя дисплея. В случае установки только одного держателя дисплея его можно разместить в соответствии с предпочтениями пользователя (слева или справа).



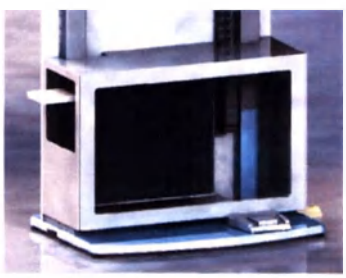
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Высота панели управления регулируется электронно с помощью кнопок (4) для выбора комфортного рабочего положения оператора. Кнопки регулировки высоты расположены под крышкой стола для предотвращения их случайного нажатия.

Крышка стола (1) имеет достаточный размер для документов формата A4 и Letter. На нее также можно установить клавиатуру.

Клавиатура прикладной рабочей станции хранится в специальном выдвижном ящике (5) (дополнительно).

Прокладку кабеля (6) можно выполнить слева или справа.



Для доступа к DVD-приводу и/или внешним разъемам рабочей станции можно открыть крышку (7) отсека для компьютера.

Ножной переключатель (8) можно настроить для левой или правой ноги. Его также можно закрепить слева, в центре или справа.

## 1.2 Порядок работы

### 1.2.1 Перемещение в нужное положение

Панель управления можно поднимать и опускать с помощью кнопок регулировки высоты (4), которые расположены под крышкой стола.

1 Нажимайте кнопки регулировки высоты (4) в верхнем направлении, чтобы переместить панель управления в предпочтительное положение.

   Панель управления поднимается.

2 Нажимайте кнопки регулировки высоты (4) в нижнем направлении, чтобы переместить панель управления в предпочтительное положение.

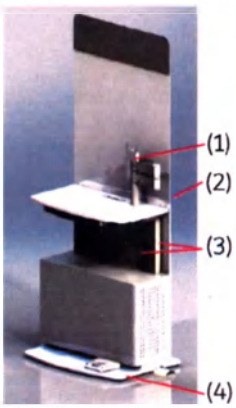
   Панель управления опускается.

## 1.3 Таблички на панели управления

Все таблички, изображенные в руководствах пользователя, приведены исключительно в качестве примеров и могут отличаться от фактически установленных табличек на системе и ее компонентах.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



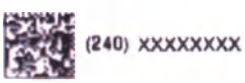
(1) Табличка с указанием нагрузки для держателей мониторов

(2) Следуйте указаниям, приведенным в руководстве пользователя

(3) Предупредительная табличка о риске сдавливания

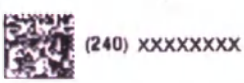
(4) Выравнивание потенциалов

## 1.3.1 Держатель дисплея



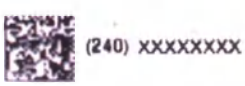

Идентификационная наклейка

## 1.3.2 Ящик для клавиатуры




Идентификационная наклейка

## 1.3.3 Дополнительная секция




Идентификационная наклейка



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 1.4 Совместимые компоненты

| Описание | Номер материала | Производитель |
|---|---|---|
| Стол консоли управления с защитным экраном | 10549892 | Siemens Healthcare GmbH |
| Дополнительная секция для клавиатуры | 11513588 | Siemens Healthcare GmbH |
| Вертикальный удлинитель защитного экрана | 11513587 | Siemens Healthcare GmbH |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница намеренно оставлена пустой.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница намеренно оставлена пустой.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE
0123

**Штаб-квартира Siemens Healthineers**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

**Производитель**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Опубликовано Siemens Healthcare GmbH / Издание № XPW7-330G.621.29.01.12 / © Siemens Healthcare GmbH, 2018 – 2020
Дата первого выпуска: 2020-07

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Штамп:* Удостоверенная копия

SIEMENS Healthineers


| | | |
|---|---|---|
| Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Сименс-штрассе 3, 91301 Форххайм, Германия | Имя | Коринна Хагер |
| | Отдел | SHS DI XP QT GRA |
| **Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации** | Моб. тел. | +49 (173) 3189877 |
| | Электронный адрес | corinna.hager@siemens-healthineers.com |
| | Дата | 05 мая 2023 г. |


**Документ для подачи в регулирующий орган на медицинское изделие: MAMMOMAT Inspiration**

Мы, представители компании Siemens Healthcare GmbH, расположенной по адресу: Хенкештр. 127, 91052 Эрланген, Германия, настоящим подтверждаем, что следующий документ составлен и выпущен производителем медицинского устройства.

Панель управления – Руководство пользователя
XPW7-330G.621.29.01.12

С уважением,
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

Форххайм, *15.05.2023*

| | |
|---|---|
| */Подпись/* | */Подпись/* |
| Андреас Хердеген<br>Заведующий службой управления качеством<br>Рентгеновское оборудование<br>«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH) | Д-р Стефан Траутнер<br>Руководитель по нормативным вопросам<br>Рентгеновское оборудование<br>«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH) |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Штамп:* Настоящим подтверждается, что данная копия является верной копией предоставленного мне оригинального документа. * Форххайм, 02 июня 2023 г. * */Подпись/* Нотариус

*Печать*: МАРТИН РАЙСС * НОТАРИУС Г. ФОРХХАЙМ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*переводчик Саная Анаит Левоновна* _____

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать первого августа две тысячи двадцать третьего года**

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2023-2-2069**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 9 (девять) листов.

И.И.Белякова

Компьютерная система "Экстрим"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Certified Copy

SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Siemensstr. 3, 91301 Forchheim, Germany

Name Corinna Hager
Department SHS DI XP QT GRA

Mobile +49 (173) 3189877
E-Mail corinna.hager@siemens-healthineers.com

Date May 05, 2023

**To the federal service for Surveillance in Healthcare of Russian Federation**

**Submission document for medical device: MAMMOMAT Inspiration**

We, Siemens Healthcare GmbH, located at Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany, hereby confirm that the following document has been issued and released by the manufacturer of the medical device.

User manual supplement for Russia - Mammography digital X-ray system MAMMOMAT Inspiration with accessories

Yours Sincerely,
Siemens Healthcare GmbH

Forchheim, 15. 5. 2023

i. V. A. Herdegen

Andreas Herdegen
Head of Quality Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

i. V. Stefan Trautner

Dr. Stefan Trautner
Head of Regulatory Affairs Management
X-Ray Products
Siemens Healthcare GmbH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I certify herewith that this copy is a true copy of the original document, which was presented to me.

Forchheim, JUN 0 2 2023

Notary Public

MARTIN REIB · NOTAR IN FORCHHEIM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052, Erlangen, Germany
+49 9131840
www.siemens-healthineers.com

**User manual supplement for Russia**

---

**Mammography digital X-ray system MAMMOMAT Inspiration with accessories**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

## 1. Medical Device Name

Mammography digital X-ray system MAMMOMAT Inspiration with accessories.
*Hereinafter referred to as "MAMMOMAT Inspiration system", "MAMMOMAT Inspiration", "system".*

## 2. Manufacturer information

### 2.1. Manufacturer

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127,
91052, Erlangen,
Germany
Phone: +49 9131840
www.siemens-healthineers.com

### 2.2. Authorized Representative

Siemens Healthcare Limited Liability Company (Siemens Healthcare LLC)
115093, Moscow,
Dubininskaya str., 96,
Russia
Phone: 8 800 550 50 22

### 2.3. Manufacturing Site

Siemens Healthcare GmbH,
X-Ray Products (XP)
Siemensstr. 1,
91301, Forchheim,
Germany

## 3. Medical Device Operation Data

### 3.1. Intended Use

The MAMMOMAT Inspiration system is intended for mammography exams, screening, diagnosis, and stereotactic biopsies under the supervision of medical professionals. Mammographic images can be interpreted by either hard copy film or soft copy workstation.

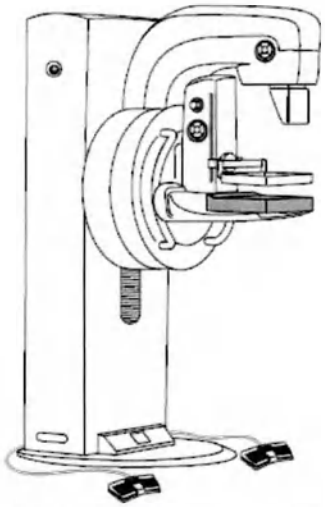
### 3.2. Screening

The MAMMOMAT Inspiration is ideally suited for screening purposes: it offers a high degree of patient comfort and care and features a low-dose concept. Smart features such as one-click image access and positioning with the push of a button greatly simplify handling and enable the clinical user to arrive at a precise diagnosis with ease. Due to its high patient throughput and its futureproof design, MAMMOMAT Inspiration meets the strategic demands of cuttingedge clinical facilities, thereby offering excellent investment protection.

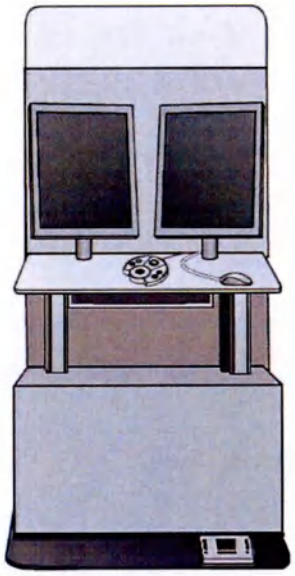
### 3.3. Stereotactic biopsy

A simple workflow was one of the main design objectives for the MAMMOMAT Inspiration. The smart, ergonomic design and intuitive operation allow for fast, smooth, and user-friendly stereotactic biopsy exams. For even more efficiency, biopsy images have the same high image quality as regular mammography images. The MAMMOMAT Inspiration comprises the following system components:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



*X-ray stand MAMMOMAT Inspiration: Stand column with integrated generator, swivel arm, compression unit, flat detector object table, 2 foot switches*



*Acquisition workstation MAMMOMAT Inspiration: Control console table with radiation shield (optional), PC, flat screen, keyboard, mouse, keypad*

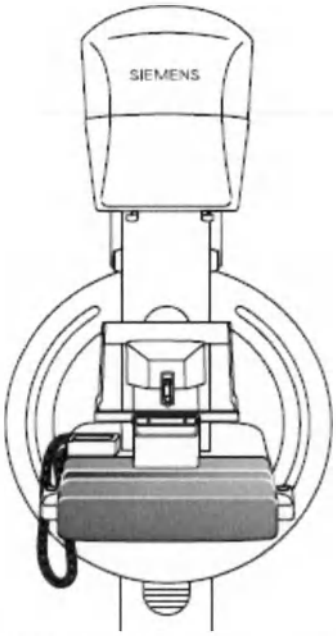
**CAUTION**

Display of Acquisition Workstation used for diagnostic purposes.

**Incorrect diagnosis!**

- The display of Acquisition Workstation shall not be used for diagnostic purposes. Use viewing workstation certified as diagnostic workstation.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




*MAMMOMAT Inspiration biopsy unit (optional): Needle holder/needle positioning device, safety switch, compression plate, hand box*

**Body region**

The system is suitable for a large variety of clinical visualizations such as:

- Visualization of vessels, soft tissues
- Visualization of implants
- Visualization of biopsy needles
- Visualization of preparations

### 3.4. Patient group

The MAMMOMAT Inspiration can be used for examining all types of patients except pregnant women. When this system is used, the relevant applicable country-specific requirements must be complied with. Qualified medical personnel decide whether a radiographic examination is suitable or not based on the patient's health and physical condition.

### 3.5. Indications for use

The system is suitable for a large variety of clinical visualizations such as:

- Visualization of vessels, soft tissues
- Visualization of implants
- Visualization of biopsy needles
- Visualization of preparations

### 3.6. Contraindications

Patients have to be informed about the hazards and safety measures during an examination. Prior to the examination, it must be confirmed by a physician that an examination is permissible, and checked whether increased precautions are necessary.

### 3.7. Possible side effects while using a medical device

The biological radiation effect of X-ray radiation can be seen as a side effect of a mammographic examination.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

### 3.8. Physical functionality

MAMMOMAT Inspiration universal X-ray system for screening and diagnosis with digital detector and X-ray tube unit for examinations of breast tissue.

### 3.9. User profile

The system can be used properly only by suitably qualified medical personnel in compliance with the relevant applicable country-specific regulations. This requires operating personnel to be familiar with the Operator Manual. This manual must be studied thoroughly prior to starting up the system. Special attention must be paid to the following sections:

- General Safety Information
- Personal Safety
- Equipment Safety
- Maintenance

**⚠ CAUTION**

Untrained personnel.

**Unnecessary radiation exposure or incorrect diagnosis!**

- Qualified personnel shall thoroughly study user documentation before use. Country specific regulations to be considered.

**Training**

Instruction in the use of the system can take place either through application training provided by a Siemens qualified application trainer or through selftraining based on Operator Manual.

### 3.10. Conditions for use

The system is suitable for use in medical facilities such as hospitals or doctor's offices. It can also be used in mobile units.

MAMMOMAT Inspiration may only be run in an environment approved or authorized by the manufacturer. The system may not be operated in public networks without firewalls or isolation.

| Transport and storage | |
|---|---|
| Ambient temperature | -20 °C to +70° C (MAMMOMAT Inspiration)<br>+10 °C to +40° C (Detector) |
| Relative humidity | 10 - 90 % (non-condensing) |
| Barometric pressure | 700 - 1060 hPa |
| **Operation** | |
| Ambient temperature | +12° to +35 °C |
| Recommended ambient temperature | +20° to +30 °C |
| Relative humidity | 30 - 75 % non-condensing |
| Barometric pressure | 700 - 1060 hPa |
| Height | ⩽ 3000 m |
| Heat dissipation | approx. 500 W |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

## 4. Classification of the Medical device

| | |
|---|---|
| Risk class | 2b |
| Protection against electrical shock | Class I, in accordance with IEC 60601-1 |
| Applied Part | Type B, in accordance with IEC 60601-1:<br>– Object table with compression plates;<br>– Mag table 1.8;<br>– Mag table 1.5;<br>– Stereo Biopsy unit. |
| Degree of protection against ingress of water (IEC60529) | System - ordinary equipment (enclosed equipment without protection against ingress of water, protection class IPX0<br>Footswitch set f.movement 4-pedal – IPX1<br>Footsw f.radiation release – IPX8<br>Footswitch set f.movement 2-pedal – IPX8 |
| Mechanical stability of stand (system not secured to the floor by bolting) | The device does not tilt over if, when used under normal conditions, it is tilted horizontally up to an angle of 5° or if a force of 220 N is exerted at a distance of 1.50 m above the floor.<br>The device should only be transported horizontally or vertically, if the tube arm has been placed in the lowest position. |
| Degree of safety of application in the presence of flammable anesthetic mixture with air or nitrous oxygen | Not applicable<br>Not intended for flammable gases (APG) |
| Operating mode | Continuous operation |
| Degree of contamination | Class 2, according to IEC 60601-1 |
| **Bus installation (option)** | |
| Type of climatic modification | UKHL 4.2<br>(with temperature limits +20° to +35 °C) |
| Group of resistance to mechanical and vibrational influences during transportation and operation, according to GOST R 50444 | 4 |
| **Data in accordance with GOST R 50444** | |
| Depending on the perceived mechanical influences | Class 4 |
| The maximum allowable time for establishing the operating mode, calculated from the moment the product is turned on or started | Max. 15 minutes |
| Corrected sound power level | Max. 70 dBA |

## 5. Software version

Software release version: VB61.
Date of release: 02.2020
Full software version: VB61 or higher
SW safety class: class B

Additionally, for MAMMOMAT Inspiration systems with the VB60x software versions previously registered in the Russian Federation (according to the registration certificate FSZ 2009/03827 dated 18.09.2019), it is possible to upgrade to the following software patches:

| | |
|---|---|
| VB60C | VB60F |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| VB60D | VB60G |
| VB60E | - |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

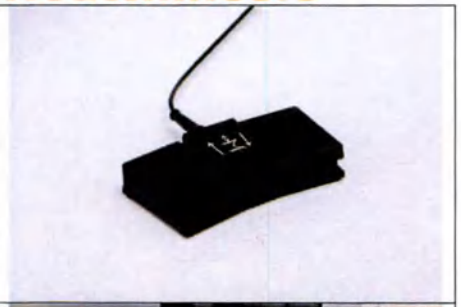
**6. The list of components of the medical device**

| # | Наименование компонента | Name of the components | Description | Photo |
|---|---|---|---|---|
| | **Basic block** | | | |
| 1. | Стойка с вращающимся маммографическим штативом, предметным столом, цифровым детектором, рентгеновской трубкой, кожухом, генератором и панелями управления. | MAMMOMAT Inspiration | Universal mammography examination system streamlined for mammographic images on standing, seated or recumbent patients. The system consists of a 24 cm x 30 cm (9.5" x 12") amorphous selenium detector, a free-standing examination stand with integrated microprocessor-controlled high-frequency generator, X-ray tube unit with molybdenum/tungsten rotating anode tube, molybdenum and rhodium k-edge filter and AEC (Automatic Exposure Control).<br>The syngo-based FFDM (Full Field Digital Mammography) image acquisition station enables immediate preview and fast quality monitoring of the FFDM images.<br><br>Unique PRIME Technology reduces dose by up to 30% without compromising image quality. | |
| 2. | Рабочая станция рентгенолаборанта, варианты исполнения: | Acquisition Workstation: | - | - |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| - | Рабочая станция рентгенолаборанта стандартная в составе: блок системный, монитор специальный, клавиатура специальная, мышь специальная, блок управления, стол оператора специальный, комплект соединительных кабелей, базовое программное обеспечение. | Acquisition Workst. Basic RoW VB61 | The syngo-based FFDM (Full Field Digital Mammography) acquisition workstation enables immediate preview and fast quality monitoring of the FFDM images. | |
| - | Рабочая станция рентгенолаборанта с возможностью работы в режиме томосинтеза в составе: блок системный, монитор специальный, клавиатура специальная, мышь специальная, блок управления, стол оператора специальный, комплект соединительных кабелей, базовое программное обеспечение. | Acquisition Workst. Tomo RoW VB61 | The syngo-based FFDM (Full Field Digital Mammography) acquisition workstation enables immediate preview and fast quality monitoring of the FFDM and tomosynthesis images.<br><br>This workstation is only required if the tomosynthesis application is used in addition to the standard applications (screening, diagnostics, biopsies). | |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

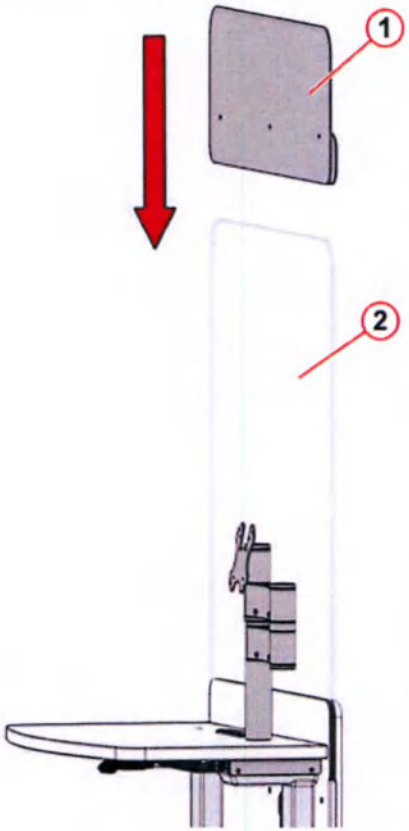
| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 3. | Педали управления, 2 шт. | Footswitch set f.movement 2-pedal | Footswitch set comprising 2 footswitch units, each with 2 pedals. The two footswitch units enable the motorized ompression/decompression to be controlled. |  |
| 4. | Пластина компрессионная стандартная 24x30 см, высота края 7 см (при необходимости). | Std compr plate 24x30 h Inspiration | Standard compression plate, 24 cm x 30 cm, with high edge (7 cm) high front edge and 9 cm) on the other 3 sides.<br>An additional plastic insert can be ordered.<br>The high-edged compression plate simplifies the positioning of heavy patients or larger breasts. | |
| 5. | Комплект кабелей соединительных. | Set of connecting cables. | The cables are designed to connect the system and its components. | |
| 6. | Документация пользователя на русском языке. | User documentation | Contains information on the correct and safe use of the system. | |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

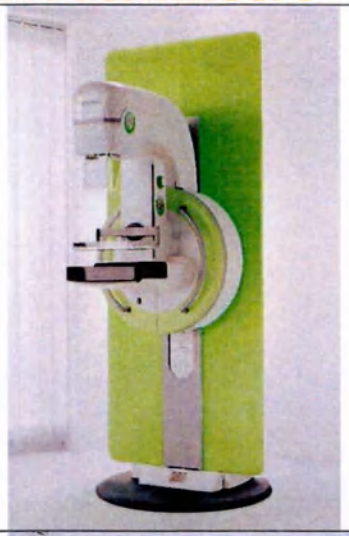
SIEMENS Healthineers

| | Accessories | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1. | Стол оператора с экраном для защиты от рентгеновского излучения. | Operator table w. radiation shield | An electric height adjustment allows for quick and customized adjustment. The PC is easily accessible from the left or right side of the housing under the tabletop. The footswitch may be positioned freely on or in front of the solid base of the table. Alternatively it can be fixed on the left or right side, or in the middle of the solid base (fixture included). One monitor holder for a PC monitor is included. An additional monitor holder may be ordered optionally and mounted on the tabletop. A keyboard tray as well as an extended radiation protection shield may be ordered separately as an option. | |
| 2. | Лоток для клавиатуры для консоли оператора, не более 5 шт. | Keyboard tray | The keyboard tray is an option for the operator table. With this tray the keyboard may be stored under the tabletop of the operator table when not used and pulled out for use. | |

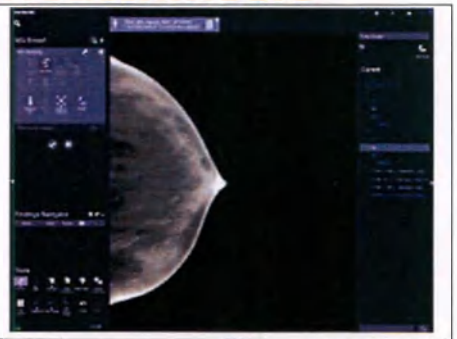
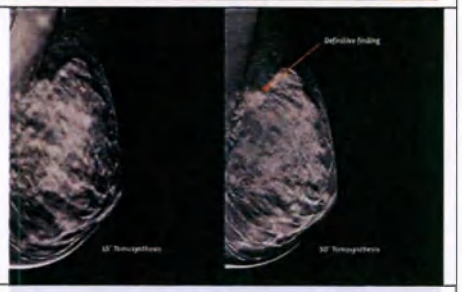
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 3. | Дополнительный экран для защиты от рентгеновского излучения | Extend. radiation protection shield | The extended radiation protection shield is an option for the operator table. It allows to extend the height of the radiation protection shield from 195 cm to 215 cm. |  <br>1. Extend. radiation protection shield<br>2. Operator table's radiation shield |

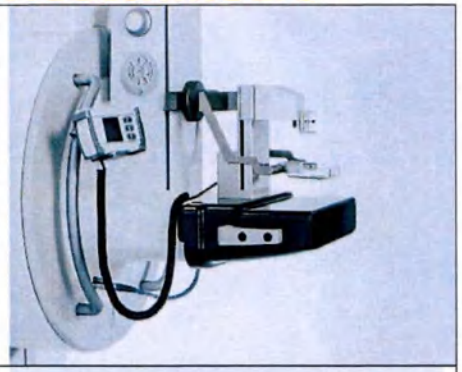
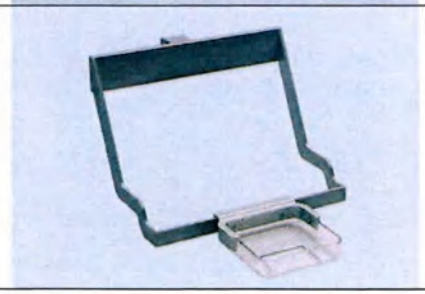
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 4. | Кожух зеленого цвета. | Alternative cover panel green Insp | Covers for swivel arm with partly green color. Color in two shades; one soft green for larger parts and one strong green for operating areas (e.g buttons). |  |
| 5. | Кожух серебристого цвета. | Alternative cover panel silver Insp | Covers for swivel arm with partly silver color. Color in two shades; one soft silver for larger parts and one strong silver for operating areas (e.g buttons). | |

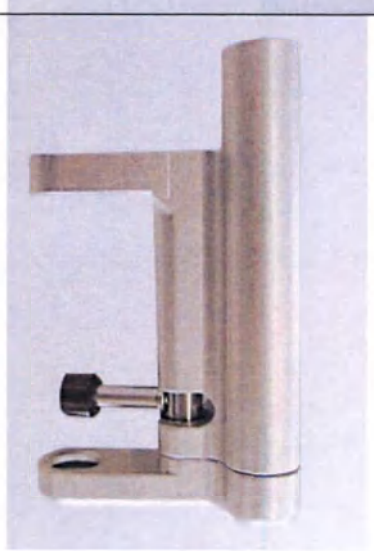
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 6. | Лицензия временная на программный режим томосинтеза. | Breast Tomo SW | The Breast Tomosynthesis software includes:<br>- Insight 2D for synthetic 2D visualization and Insight 3D, a unique 3D display of High Definition Breast Tomosynthesis volumes |  |
| 7. | Лицензионный ключ для программного режима томосинтеза высокого разрешения | High Definition Breast Tomo SW | The High Definition Breast Tomosynthesis software includes:<br>- High Definition Breast Tomosynthesis with EMPIRE Technology<br>- Insight 2D for synthetic 2D visualization and Insight 3D, a unique 3D display of High Definition Breast Tomosynthesis volumes |  |
| 8. | Пластина компрессионная для томосинтеза. | Tomo compr. plate 25x36 h Insp | Tomo-compression plate with 7 cm (2.8") high front edge for 25 cm x 36 cm (9.8" x 14.2") radiation field.<br><br>The plastic paddle can easily be removed from the holder for cleaning. Extra plastic paddle can be ordered. | |
| 9. | Вставка для пластины компрессионной для томосинтеза, не более 5 шт. | Inset for compr. plate Tomo Insp | Additional 25x36 cm (9.8" x 14.2") tomo compression plate plastic insert. | |

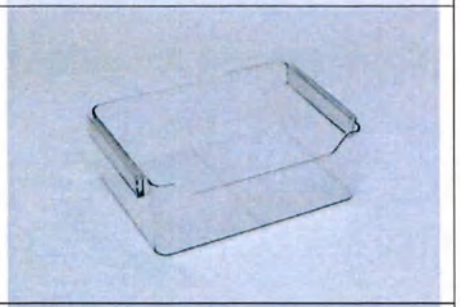
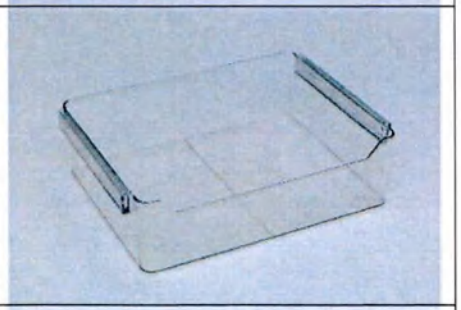
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 10. | Приставка биопсийная. | Stereo Biopsy Inspiration | The biopsy unit is used for automatic stereotactic biopsies with MAMMOMAT Inspiration. The biopsy unit includes a control panel for automatic, motor-driven movement of the needle holder to the specified position and a face shield to protect the patient against movement of the swivel arm. |  |
| 11. | Пластина компрессионная для биопсии. | 2D biopsy multi-hole cpr pl Inspiration | Compression plate, 16 cm x 20 cm, for conducting a manual biopsy or marking (multi-hole plate). The coordinates (numbers and letters) are used for guidance to indicate in which hole the biopsy or marking is to take place.<br><br>An additional plastic insert can be ordered. | |
| 12. | Вставка для пластины компрессионной для биопсии, не более 5 шт. | Insert 2D biop mlti-hole cpr pl Fus | Plastic insert for 2D biopsy compression plate for 16 cm x 20 cm (multi-hole plate). | |
| 13. | Пластина компрессионная для стереотаксической биопсии. | Stereo biopsy comp.pl.Fus | Compression plate 96 mm x 100 mm with 52 mm x 42 mm window for stereotactic biopsy. The compression plate can be used with vertical needle guidance. |  |

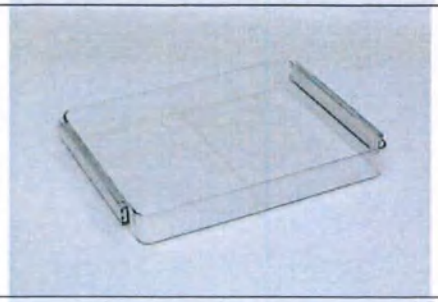
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 14. | Вставка для компрессионной пластины для стереотаксической биопсии, не более 5 шт. | Insert Stereo biopsy comp.pl. Fus | Additional plastic insert for compression plate 96 mm x 100 mm with window 52 mm x 42 mm for stereotactic biopsy.<br><br>The compression plate can be used with vertical bushing. | |
| 15. | Вставка для компрессионной пластины для стереотаксической биопсии (горизонтальное направление иглы), не более 10 шт. | Insert Ster. com.pl. w/o window Fus | Additional plastic insert for compression plate 96 mm x 100 mm without window for stereotactic biopsy.<br>The compression plate can be used for horizontal needle guidance. | |
| 16. | Держатели игл для биопсии горизонтальные и/или вертикальные, не более 10 шт. | Standard Vertical Holder<br>Vertical Holder Mammotome ST<br>Lateral Holder Mammotome ST<br>Vertical Holder Mammotome Revolve<br>Lateral Holder Mammotome Revolve<br>Vertical Holder Encor<br>Lateral Holder Encor<br>Vertical Holder Eviva<br>Lateral Holder Eviva<br>Vertical Holder Brevera<br>Lateral Holder Brevera<br>Holder Set Brevera<br>Lateral Holder Atec | This needle holder can be used as additional holder for standard needles, not needing dedicated needle holders in combination with MAMMOMAT Inspiration. |  |

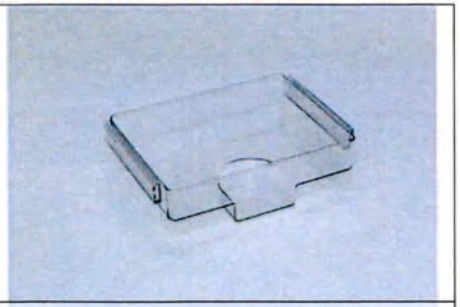
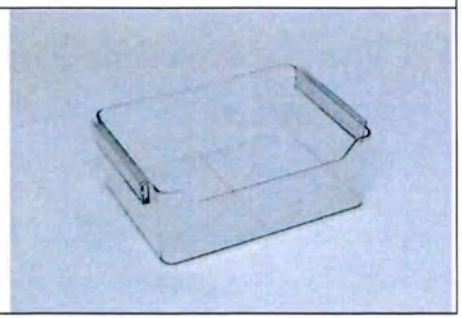
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 17. | Пластина компрессионная стандартная 18x24 см, высота края 7 см. | Std compr plate 18x24 h Inspiration | Standard compression plate, 18 cm x 24 cm, with high edge (7 cm high front edge and 9 cm on the other 3 sides).<br>An additional plastic insert can be ordered.<br>The high-edged compression plate simplifies the positioning of heavy patients or larger breasts. | |
| 18. | Вставка для компрессионной пластины 18 x 24 см, с высоким краем, не более 5 шт. | Insert f.compr plate 18x24 h Inspiration | Plastic insert for compression plate 18 cm x 24 cm and high edge (7 cm high front edge and 9 cm on the other 3 sides). |  |
| 19. | Вставка для компрессионной пластины 24 x 30 см. с высоким краем, не более 5 шт. | Insert f.compr plate 24x30 h Inspiration | Plastic insert for compression plate 24 cm x 30 cm and high edge (7 cm high front edge and 9 cm on the other 3 sides). |  |
| 20. | Пластина компрессионная стандартная 18x24 см, высота края 4 см. | Std compr plate 18x24 n Inspiration | Standard compression plate, 18 cm x 24 cm, with low edge (4 cm high front edge).<br>An additional plastic insert can be ordered. | |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 21. | Вставка для компрессионной пластины 18x24 см с низким краем, не более 5 шт. | Insert f.compr plate 18x24 n Inspiration | Plastic insert for compression plate 18 cm x 24 cm with low edge (4 cm high front edge). | |
| 22. | Пластина компрессионная стандартная 24x30 см, высота края 4 см. | Std compr plate 24x30 n Inspiration | Standard compression plate, 24 cm x 30 cm, with low edge (4 cm high front edge).<br>An additional plastic insert can be ordered. | |
| 23. | Вставка для компрессионной пластины 24x30 см с низким краем, не более 5 шт. | Insert f.compr plate 24x30 n Inspiration | Plastic insert for compression plate 24 cm x 30 cm with low edge (4 cm high front edge). |  |
| 24. | Пластина компрессионная для прицельных снимков 18x24 см. | Spot Plus compr plate Inspiration | Compression plate for special exposures for compressing a smaller area of tissue (of approx. 8 cm diameter) with simultaneous visualization of the surrounding tissue 18 cm x 24 cm.<br>An additional plastic insert can be ordered. | |

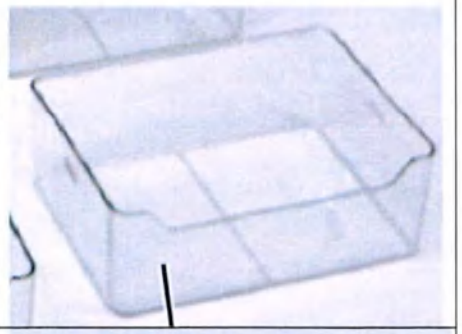
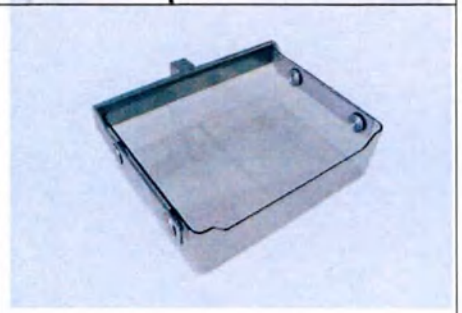
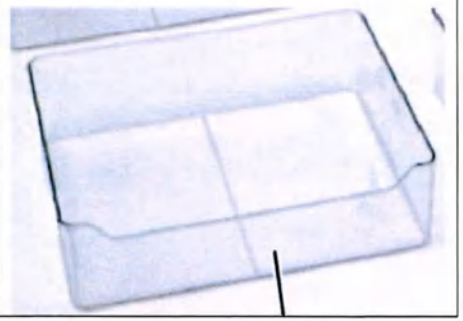
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 25. | Вставка для компрессионной пластины для прицельных снимков 18x24 см, не более 5 шт. | Insert for Spot Plus Inspiration | Plastic tray for spot plus compression plate 18 cm x 24 cm with 8 cm compression area. |  |
| 26. | Пластина компрессионная сдвигающаяся 18 x 24 см с высоким краем. | Shifting Paddle 18x24 h Inspiration | Shifting paddle, 18 cm x 24 cm, with high edge for standard exposures (7 cm high front edge and 9 cm on other 3 sides).<br>The paddle can be used in a central position, but also shifts to the left or right. The sliding of the paddle improves the positioning of small breasts for oblique and lateral projection views. The paddle is moved manually by pressing a release button on the paddle. The collimation is adapted accordingly.<br>An additional plastic insert can be ordered. | |
| 27. | Вставка для компрессионной сдвигающейся пластины 18 x 24 см с высоким краем, не более 5 шт. | Insert f.shift.paddle 18x24 h Fus | Plastic insert for shifting paddle 18 cm x 24 cm with high edge (7 cm high front edge and 9 cm on other 3 sides). |  |

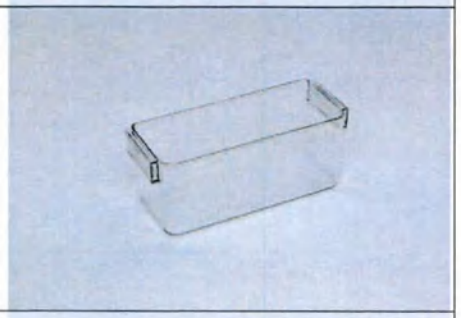
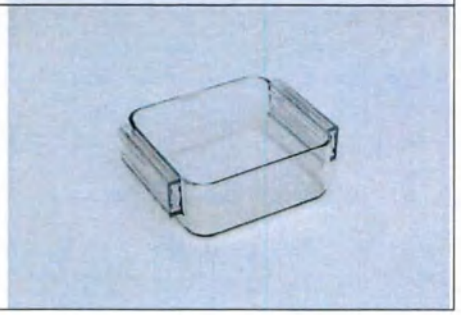
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 28. | Пластина компрессионная сдвигающаяся 18 x 24 см с низким краем. | Shifting paddle 18x24 n Inspiration | Shifting paddle, 18 cm x 24 cm, with low edge for standard exposures (4 cm high front edge).<br>The paddle can be used in a central position, but also shifts to the left or right. The sliding of the paddle improves the positioning of small breasts for oblique and lateral projection views. The paddle is moved manually by pressing a release button on the paddle. The collimation is adapted accordingly.<br>An additional plastic insert can be ordered. | |
| 29. | Вставка для компрессионной сдвигающейся пластины 18 x 24 см с низким краем, не более 5 шт. | Insert f.shift.paddle 18x24 n Fus | Plastic insert for shifting paddle 18 cm x 24 cm with low edge (4 cm high front edge). | |
| 30. | Пластина компрессионная гибкая 18x24 см, высота края 7 см. | Flex compr plate 18x24 h Inspiration | Flexible compression plate, 18 cm x 24 cm, with high edge. The compression plate can be swiveled in two directions:<br>– from the chest wall to the nipple<br>– from the armpit to the inframammary fold<br>The self-adjusting angle of inclination enables a more uniform compression of the entire breast surface.<br>An additional plastic insert can be ordered.<br>The high-edged compression plate simplifies the positioning of heavy patients or larger breasts. | |

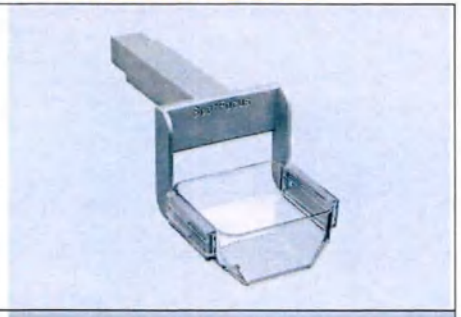
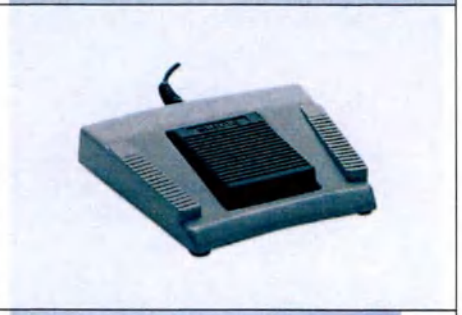
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 31. | Вставка для компрессионной пластины гибкой 18x24 см, с высоким краем (не более 5 шт.). | Insert f.flex compr plt 18x24 h Fus | Plastic insert for flexible compression plate 18 cm x 24 cm with high edge. |  |
| 32. | Пластина компрессионная гибкая 24x30 см, высота края 7 см. | Flex compr plate 24x30 h Inspiration | Flexible compression plate, 24 cm x 30 cm, with high edge. The compression plate can be swiveled in two directions:<br>– from the chest wall to the nipple<br>– from the armpit to the inframammary fold<br>The self-adjusting angle of inclination enables a more uniform compression of the entire breast surface.<br>An additional plastic insert can be ordered.<br>The high-edged compression plate simplifies the positioning of heavy patients or larger breasts. |  |
| 33. | Вставка для компрессионной пластины гибкой 24x30 см, с высоким краем (не более 5 шт.). | Insert f.flex compr plt 24x30 h Fus | Plastic insert for flexible compression plate 24 cm x 30 cm with high edge. |  |

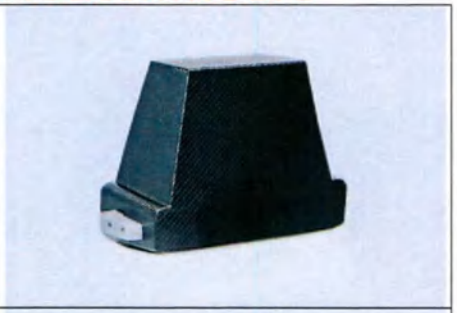
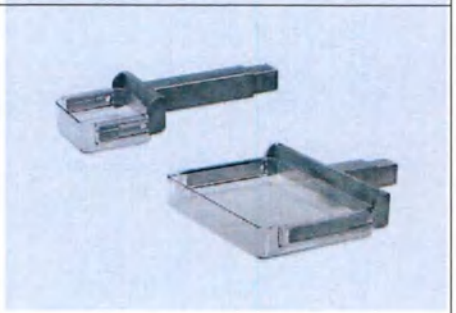
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 34. | Пластина компрессионная для аксиллярных проекций 8x20 см, не более 5 шт. | Axilla compr plate 8x20 Inspiration | Compression plate, 8 cm x 20 cm for compressing axillary areas. The plate can also be used for male breasts, small breasts, breasts after a surgical procedure and implants (using the Eklund technique).<br>An additional plastic insert can be ordered. | |
| 35. | Вставка для компрессионной пластины для аксиллярных проекций 8x20 см, не более 5 шт. | Insert f.axilla compr plt 8x20 Fus | Plastic insert for axilla compression plate 8 cm x 20 cm. |  |
| 36. | Пластина компрессионная для прицельных снимков 9x9 см. | Spot compr plate 9x9 Inspiration | Compression plate for target exposures for compressing a small tissue area 9 cm x 9 cm.<br><br>An additional plastic insert can be ordered. | |
| 37. | Вставка для компрессионной пластины для прицельных снимков 9x9 см, не более 5 шт. | Insert f.spot compr plt 9x9 Inspiration | Plastic insert for detail compression plate 9 cm x 9 cm. |  |

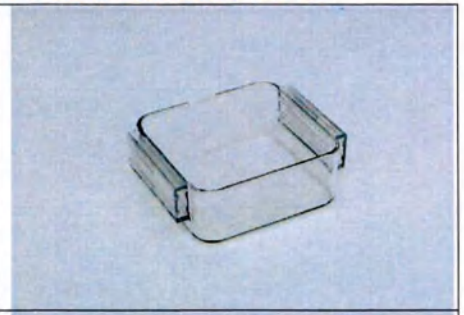
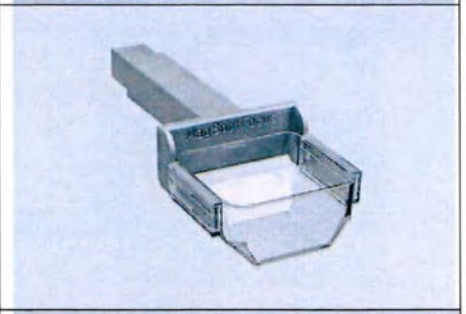
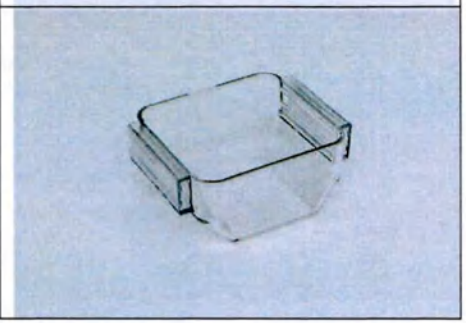
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 38. | Пластина компрессионная для прицельных снимков 6х6 см. | Spot focus compr plt 6x6 Inspiration | Compression plate for special exposures for compressing a smaller area of tissue 6 cm x 6 cm with simultaneous visualization of the surrounding tissue 9 cm x 9 cm.<br>An additional plastic insert can be ordered. |  |
| 39. | Вставка для компрессионной пластины для прицельных снимков 6х6 см, не более 5 шт. | Insert f.spot+mag focus 6x6 Inspiration | Plastic insert for Spot-Focus or Mag-Focus compression plate 9 cm x 9 cm with 6 cm x 6 cm compression. | |
| 40. | Выключатель экспозиции ножной. | Footsw f.radiation release Inspiration | The footswitch enables radiation release and thus improves user ergonomics at high patient volumes.<br>The footswitch is connected to the MAMMOMAT Inspiration control box and must be placed behind the control console table; a footswitch or a handswitch can optionally be connected. |  |
| 41. | Выключатель экспозиции ручной. | Handsw f.radiation release Inspiration | The handswitch enables radiation release. The handswitch is connected to the control box of the MAMMOMAT Inspiration and must be positioned behind the control console table. There is the option of connecting either a footswitch or a handheld switch. | |

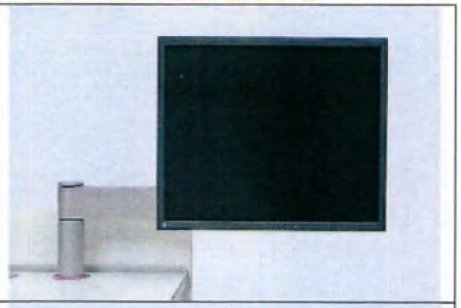
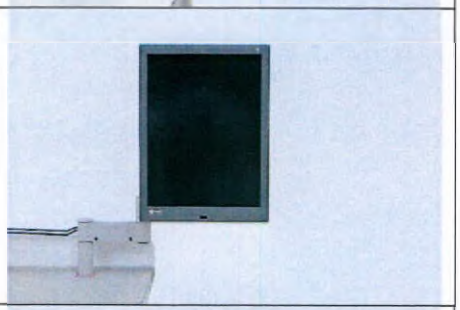
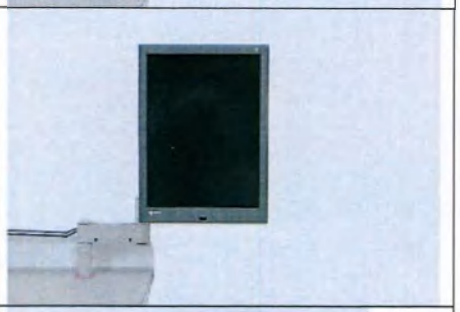
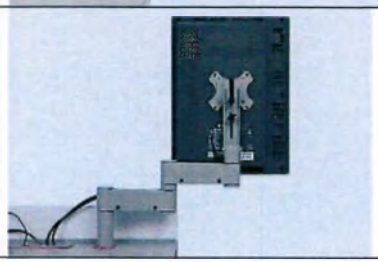
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 42. | Столик увеличительный 1,8. | Magnification table 1.8 Inspiration | Magnification table for survey and detail exposures with geometric magnification factor 1.8.<br>The compression plates for magnification exposures are to be ordered separately. |  |
| 43. | Столик увеличительный 1,5. | Magnification table 1.5 Inspiration | Magnification table for survey and detail exposures with geometric magnification factor 1.5. | |
| 44. | Набор компрессионных пластин, в составе (2 шт. в наборе):<br>– Пластина компрессионная для съемки с увеличением 16x20 см;<br>– Пластина компрессионная для прицельной съемки с увеличением 9x9 см. | Mag compression plate kit Inspiration | Compression plates for magnification set:<br>- Mag. compression plate, 16 cm x 20 cm<br>- Mag. spot compression plate, 9 cm x 9 cm<br><br>Additional plastic inserts can be ordered. |  |

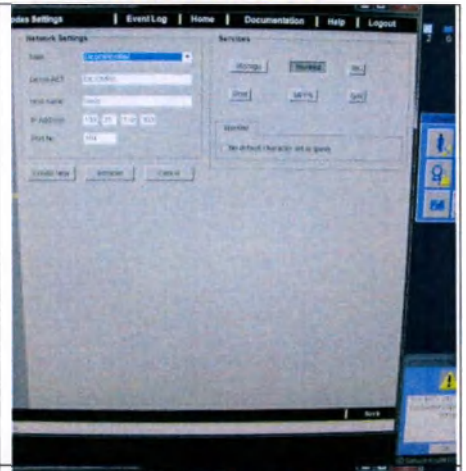
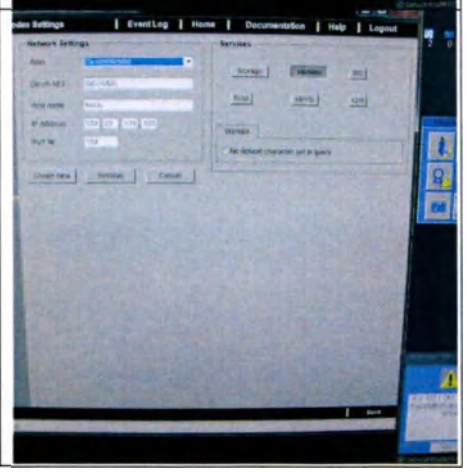
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 45. | Вставка для компрессионной пластины для съемки с увеличением 9x9 см, не более 10 шт. | Insert Mag spot comp plt 9x9 Fus | Plastic insert for mag-spot compression plate 9 cm x 9 cm. |  |
| 46. | Вставка для компрессионной пластины для съемки с увеличением 16x20 см, не более 10 шт. | Insert Mag Comp.pl 16x20 Inspiration | Plastic insert for Mag compression plate 16 cm x 20 cm. | |
| 47. | Пластина компрессионная для прицельной съемки с увеличением 6x6. | Mag. focus comp plt 6x6 Inspiration | Compression plate for special magnification exposures for compressing a smaller area of tissue 6 cm x 6 cm with simultaneous visualization of the surrounding tissue 9 cm x 9 cm.<br><br>An additional plastic insert can be ordered. |  |
| 48. | Вставка для компрессионной пластины для прицельной съемки 6x6, не более 10 шт. | Insert Spot&Mag Focus 6x6 Inspiration | Plastic tray for Spot-Focus or Mag-Focus compression plate 9 cm x 9 cm with 6 cm x 6 cm compression area. |  |

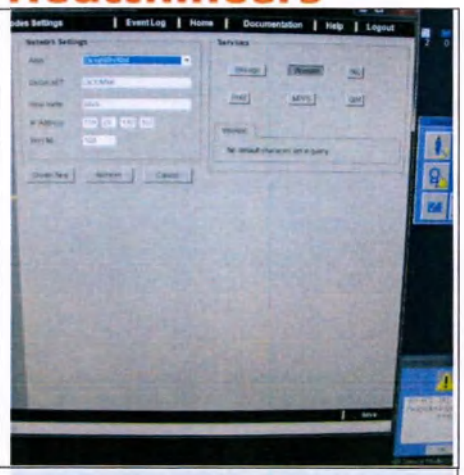
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 49. | Монитор. | Color monitor Inspiration | 19" TFT color display. |  |
| 50. | Монитор специальный высокого разрешения. | HighRes color monitor | 21" high-resolution TFT color display. |  |
| 51. | Монитор специальный дополнительный. | Addl HiRes color monitor Inspiration | Additional 21" high-resolution TFT color display. |  |
| 52. | Держатель второго монитора. | Addl ctrl consl mon holder Inspiration | Additional holder for the use of a further monitor at the control console table.<br>The second holder becomes necessary when the additional 3MP monitor is attached to the control console table. |  |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 53. | Программный режим подключения виртуальной машины к рабочей станции системы сбора данных. | VMWare for RIS Client Inspiration | Software package to support the installation of a RIS client on the same hardware as the acquisition workstation of MAMMOMAT Inspiration. The virtual machine separates the RIS Software from the Siemens environment. The software package includes VMWare Windows 7 Ultimate (64-bit) as a preinstalled operating system, as well as licenses. |  |
| 54. | Программный режим (расширенный) подключения виртуальной машины к рабочей станции системы сбора данных. | Virtual Client for RIS VB61 | Software to support the installation of a RIS client on the same hardware as the acquisition workstation of MAMMOMAT Inspiration or MAMMOMAT Inspiration. It separates the RIS Software from the Siemens environment.<br>This software allows the installation of 3rd party software (e.g. RIS clients) on the MAMMOMAT Inspiration or MAMMOMAT Inspiration. |  |

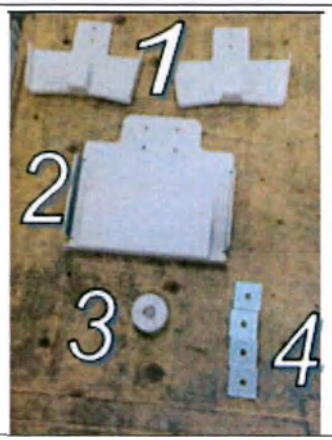
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 55. | Лицензионный ключ для программного режима безопасности. | Security Package (HIPAA) | The software option/extension for workplaces enables enhanced security features including user management and audit trail functionality. |  |
| 56. | Держатель компрессионных пластин настенный, не более 5 шт. | Wall holder f. compr plate Inspiration | Wall holder for 4 compression plates. Vertical and horizontal mounting possible. | |
| 57. | Экран световой декоративный. | MoodLight luminated glass wall Fus | Illuminated glass panel to be attached behind the swivel arm.<br>The light color can be freely selected by the user. Dynamic color changes can be set at the AWS with a few mouse clicks. | |

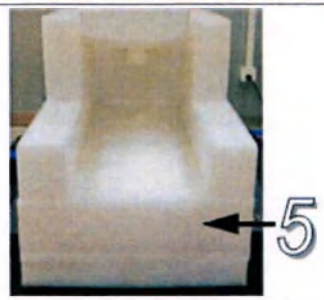
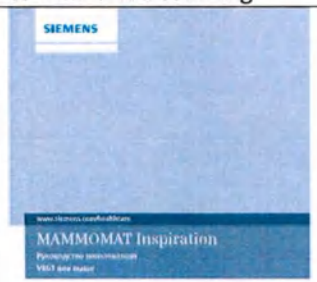
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 58. | Экран рентгенозащитный. | Radiation shield Inspiration | Radiation shield for installing the MAMMOMAT Inspiration in a bus and/or when the control console table is not used. Radiation shield consisting of a lead glass pane, with holder.<br>The radiation shield and/or control console table are not required if adequate construction measures are taken, e.g. a separate control room exists. | |
| 59. | Втулки для биопсии многоразовые (не более 100 шт.) | Bushing Insp/Fus/Rev, steel 12G<br>Bushing Insp/Fus/Rev, steel 13G<br>Bushing Insp/Fus/Rev, steel 14G<br>Bushing Insp/Fus/Rev, steel 16G<br>Bushing Insp/Fus/Rev, steel 18G<br>Bushing Insp/Fus/Rev, steel 20G<br>Bushing Insp/Fus/Rev, st. 20G open | Bushings as needle guide for exact positioning of the needle in the biopsy unit of the MAMMOMAT Inspiration/Inspiration/Revelation.<br>Diameter: 14G (2.10 mm), 16G (1.65 mm), 18G (1.27 mm), 20G (0.90 mm), 22G (0,73 mm), 12G (2,85 mm), 13G (2,50 mm),<br>Packing unit: 50 x 2 pcs., 10 x 2 pcs. | |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 60. | Втулки для биопсии одноразовые (не более 1000 шт.) | Bushing Insp/Fus/Rev, plastic 14G<br>Bushing Insp/Fus/Rev, plastic 16G<br>Bushing Insp/Fus/Rev, plastic 18G<br>Bushing Insp/Fus/Rev, plastic 20G<br>Bushing Insp/Fus/Rev, pl. 20G open<br>Bushing Insp/Fus/Rev, plastic 22G | Bushings as needle guide for exact positioning of the needle in the biopsy unit of the MAMMOMAT Inspiration/Inspiration/Revelation. Diameter: 14G (2.10 mm), 16G (1.65 mm), 18G (1.27 mm), 20G (0.90 mm), 22G (0,73 mm), 12G (2,85 mm), 13G (2,50 mm), Packing unit: 50 x 2 pcs., 10 x 2 pcs. | |
| 61. | Устройство бесперебойного питания специальное, не более 3 шт. | UPS | This uninterruptible power supply is designed for use with critical computer systems and industrial applications, so that there is no loss of data and applications in progress may continue in case of power failure. | |
| 62. | Устройство для установки маммографа в транспорте, не более 30 шт. | Bus installation Inspiration | The installation kit permits the installation of the MAMMOMAT Inspiration in a bus and includes the transport safety device. |  |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | |  <br>1-2: Wall holders for the footswitches<br>3: Washers<br>4: Metal spacer kit<br>5: Tube head securing |
| 63. | Дополнительный комплект документации пользователя. | Addit.set accompanying documents WH<br>Addit. set of operator manuals WH | Up to five additional sets of documents will be delivered with the system. |  |
| 64. | Сателлитные консоли управления, не более 2 шт.:<br>– Системный блок.<br>– Клавиатура.<br>– Мышь.<br>– Мониторы, не более 4 шт. | Satellite control console | The satellite control console consists of a system unit for storing and processing information, a keyboard and mouse for entering information, a display and monitors for displaying information.<br>It is intended for the possibility of advanced processing of images obtained during the study. | |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | License keys can be installed on the console additionally, depending on the requirements of the customer. | |
| 65. | Устройство наведения лазерное. | Laser crosshair device | The laser crosshair device is used for:<br>• Localization of the desired area<br>Continuous elevation laser crosshair (~ 1.5 mm width) for use in positioning and truevertical alignment of wire localization needles with minimized parallax error | Old laser crosshair device (in case of existing system upgrade from VB60 to VB61 old laser cross device can still be used):<br> <br>New laser crosshair device (for new VB61 systems):<br> |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

## 7. Technical specifications

Maximum permissible deviation of technical characteristics no more than ± 5%, unless otherwise specified.

The system may be used only in rooms intended for medical purposes.
The national regulations in force apply primarily. However, we strongly recommend adherence to the standards described herein - provided they do not contradict national regulations in effect - to ensure the safety of operators, patients, and third parties.

| **Power supply** | | |
|---|---|---|
| Mains voltage | 208/220/230/240/277 VAC, 1P/N/PE<br>208/220/230/240/277/400 VAC, 2P/N/PE,<br>50/60 Hz | |
| Permissible supply mains voltage fluctuations | ± 10% | |
| Mains fuses input side | 32 A recommended: Type B/C (slow blow)<br>external fuse at 208...400 V under average load | |
| Disconnection from the power supply | The system can only be disconnected from the power supply by trained personnel or using corresponding means fitted during installation. | |
| Connected power | 7.5 kVA (momentary)<br>0.5 kVA (continual) | |
| Internal line impedance | 208 VAC; 0.25 Ohms<br>220 VAC; 0.28 Ohms<br>230 VAC; 0.30 Ohms<br>240 VAC; 0.35 Ohms<br>277 VAC; 0.45 Ohms<br>400 VAC; 0.90 Ohms | |
| Continuous output | 60 exposures/per hour at 28 kV/100 mAs | |
| **Generator** | | |
| High voltage waveform | Multipulse (high frequency 500 kHz) | |
| Tube voltage | 23 kV to 35 kV, in steps of 1 kV | |
| mAs range (at 25 kV and maximum power) | **Mo anode**<br>2 mAs to 500 mAs manual mode<br>5 mAs to 500 mAs AEC mode | **W anode**<br>2 mAs to 630 mAs manual mode<br>5 mAs to 630 mAs AEC mode |
| Exposure times | 10 ms to 4 s with large focus<br>60 ms to 6 s with small focus | |
| kV accuracy | ± 1 kV | |
| mA accuracy | ± 10 % (measured in the rectified high-voltage circuit) | |
| mAs accuracy | ± 10 % (measured in the rectified high-voltage circuit) | |
| ESAK / AGD accuracy | **Mo anode**<br>Large focal spot < 20 %<br>Small focal spot < 20 % | **W anode**<br>Large focal spot < 20 %<br>Small focal spot < 40 % (23 - 28 kV), < 30 % (29 - 35 kV) |
| Power rating | 5 kW (30 kV, 1 s, acc. to IEC 60601-2-45) | |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| | |
|---|---|
| Voltage/current combination to reach max. power | 23 - 26 kV 190 mA<br>27 kV 185 mA<br>28 kV 179 mA<br>29 kV 172 mA<br>30 kV 167 mA<br>31 kV 161 mA<br>32 kV 156 mA<br>33 kV 151 mA<br>34 kV 147 mA<br>35 kV 142 mA |
| **PC hardware / software (Acquisition Workstation Inspiration)** | |
| Workstation | Intel Xeon W-2123 CPU, 4 cores, 3.6 GHz, 32 GB RAM<br>2 TB hard disc for image data<br>100,000 images (20 MB per image) or 1300 tomosynthesis scans (1.5 GB per scan for 50 mm breast thickness) |
| Operating system | Windows 10 operating system with syngo-based applications and proactive virus protection (whitelisting) |
| **Displays** | |
| 19" TFT color display | Model: EIZO RadiForce MX194<br>Screen size 19" (48 cm)<br>Image matrix 1280 x 1024<br>Maximum brightness, typical 350 cd/m$^2$<br>Horizontal/vertical viewing angle 178º / 178º<br>Contrast ratio, typical 2000 : 1 |
| 3 MP 21" TFT color display (Option) | Model: EIZO RadiForce RX360 or RX370<br>Screen size 21" (53 cm)<br>Image matrix 1536 x 2048<br>Maximum brightness, typical 1100 cd/m$^2$<br>Horizontal/vertical viewing angle 178º / 178º<br>Contrast ratio, typical 1500 : 1 (RX360) or 1800:1 (RX370) |
| **Radiation shield** | |
| Dimensions | 850 mm (W) x 1949 mm (H) |
| Lead equivalent | 0.50 mm Pb Eq (for standard installation)<br>0.30 mm Pb Eq (for vehicle installation) |
| **Detector** | |
| Type | Flat Detector based on aSe (amorphous selenium) |
| Model | LMAM2 |
| Image Receptor Overall Dimensions | 35.92 cm (W) x 34.65 cm (D) x 4.5 cm (H) |
| Image Receptor Weight | 9 kg (detector) |
| Imaging Area | 23.94 cm x 30.46 cm |
| Pixel size | 85 µm |
| Spatial resolution | > 5.8 lp/mm at 28 kV for all F/T |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| | | |
|---|---|---|
| MTF at Nyquist frequency | 40 % or greater | |
| DQE at 1/mm | 50 % at 20 mR X-ray exposure or greater | |
| DQE at Nyquist frequency | 15 % at 7 mR X-ray exposure or greater | |
| Linearity | ≥ 99 % ; saturation dose: 5000 µGy | |
| Ghosting | < 3 % after 180 seconds | |
| Bucky Factor | Max. 2<br>Bucky table attenuation factor < 0.3 mm Al equivalent | |
| Analog to Digital conversion | 14 bit depth | |
| Max. matrix size | 2816 x 3584 | |
| Dead space at the chest wall | Max. 5 mm | |
| Time between x-ray exposures | approx. 30 seconds depending on the application | |
| Image non-uniformity | Less than 5 % (AEC and 45 mm PMMA) | |
| Anti-scatter grid | Linear grid, 31 lines/cm | |
| Absorbent lamella material | Lead | |
| Protective coating material | Carbon fiber | |
| Raster selectivity | 3,3 +/-5% | |
| Largest deviation between center line designation and true center line | 0,05 mm +/- 4 mm | |
| Grid Ratio | 5 : 1 | |
| Focus-to-detector distance | 65 cm | |
| Max. symmetrical radiation field according to IEC 60806 | 24 cm x 30 cm | |
| **Automatic exposure control** | | |
| | The AEC functions for all available kV-settings (23 kV to 35 kV).<br>At appropriate clinical kV, target/filter materials and variable object thickness (0 - 9 cm) the AEC shall be capable of maintaining digital value (pixel value) within ± 15 % of their averages. | |
| Dose | Five dose modes can be selected by the user on the workstation. | |
| **X-ray tube** | | |
| X-ray tube (W) | P40<br>Molybdenum/tungsten rotating anode tube with beryllium window | |
| Focus size | Large: 0.3 (IEC 60336)<br>Small: 0.15 (IEC 60336) | |
| Tube current (Mo/W) | **Molybden** focal spot track maximum current;<br>Large focal spot: 150 mA at ≤ 24 kV<br>Small focal spot: 28 mA at 25 kV<br>Current range: 20 to 150 mA | **Wolfram** focal spot track maximum current;<br>Large focal spot: 190 mA at ≤ 26 kV<br>Small focal spot: 34 mA at 25 kV<br>Current range: 20 to 190 mA |
| Nominal tube voltage | 40 kV | |
| Max. power<br>large focus spot | Mo<br>3.7 kW | W<br>5 kW |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| | | | |
|---|---|---|---|
| small focus spot | 0.7 kW | 0.85 kW | |
| Anode-filter combination | Mo/W tube: Mo/30 µm Mo, Mo/25 µm Rh, W/50 µm Rh | | |
| Max. continuous heat dissipation of the tube assembly with fan IEC 60613 | Ambient temperature 20-25 °C (500 W) | | |
| Heat storage capacity of tube assembly | 1800 000 J (2 430 000 HU) | | |
| Anode heat storage capacity | 120 000 J (162 000 HU) | | |
| Tube unit weight | 22 kg | | |
| Tube unit total filtration (Al balance) | 1 mm Be (0.02 mm Al) | | |
| Envelope voltage IEC 60613 | 50 V | | |
| Envelope current IEC 60613 | < 1 A | | |
| Anode input nominal power IEC 60613 | 200 W | | |
| Tube unit input nominal power IEC 60613 | 340 W | | |
| Anode speed | 8,800 rpm/147 Hz (±10%) A | | |
| **Calculated, absorbed glandular dose** | | | |
| | The dose value is a theoretically calculated value based on exposure and source table data. | | |
| Exposure data | Target/Filter combination<br>kV value<br>Thickness of compressed breast<br>Focus (large or small)<br>Distance between focus and skin | | |
| Source-table data | Dose absorbed by the glandular for 50/50 % (glandular tissue/fatty tissue) | | |
| | Typical tube yield (air kerma) at 28 kV for the target/filter combination:<br>Mo/Mo large focus 0.10 mGy/mAs<br>Mo/Mo small focus 0.08 mGy/mAs<br>Mo/Rh large focus 0.08 mGy/mAs<br>Mo/Rh small focus 0.06 mGy/mAs<br>W/Rh large focus 0.03 mGy/mAs<br>W/Rh small focus 0.03 mGy/mAs | | |
| | Typical HVL values (half value layer, thickness of aluminum that reduces the dose to 50 % at 28 kV)<br>W/Rh 50 µm 0.55 mm Al (typical value) | | |
| **System attenuation factor** | | | |
| Device attenuation factor with grid and detector cover | Mo/Mo | Mo/Rh | W/Rh |
| | < 1,8 | < 1,7 | < 1,7 |
| Object table (Al equivalent) | < 0.3 mmAl (typical 0.14 mmAl) | | |
| Magnification table (Al equivalent) | < 0.3 mmAl (typical 0.10 mmAl without object table) | | |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Biopsy table (Al equivalent) | < 0.3 mmAl (typical 0.10 mmAl without object table) |
| **Software and Data security** | |
| Network connection information | Contact manufacturer for more detailed information (Medical IT-Network Security Statement) |
| Image format | See the "DICOM Conformance Statement". The "DICOM Conformance Statement" is available on request from Siemens Healthcare or via the Siemens internet homepage. |
| Supported user interface languages | ▪ German<br>▪ English<br>▪ French<br>▪ Spanish<br>▪ Italian (not supported for syngo online help) |
| **Classifications** | |
| Leakage technique factors*<br>** The leakage radiation of the tube housing assembly and attached collimator complies with the requirements of 21 CFR, part 1020.30(k).* | 40 kV and 8 mA, continual |
| Beam quality (HVL) | > 0.25 mm Al at 25 kV |
| Protection against electrical shock | Type B, in accordance with IEC 60601-1:<br>- Object table with compression plates;<br>- Mag table 1.8;<br>- Mag table 1.5;<br>- Stereo Biopsy unit.<br>Attention: To avoid the risk of electrical shock, a protective conductor must be implemented when connecting this device to line power. |
| Mechanical stability of stand (system not secured to the floor by bolting) | The device does not tilt over if, when used under normal conditions, it is tilted horizontally up to an angle of 5° or if a force of 220 N is exerted at a distance of 1.50 m above the floor.<br>The device should only be transported horizontally or vertically, if the tube arm has been placed in the lowest position. |
| Degree of protection against ingress of water | Ordinary equipment (enclosed equipment without protection against ingress of water, protection class IPX0 (IEC60529). |
| Degree of safety of application in the presence of flammable anesthetic mixture with air or nitrous oxygen | Not applicable<br>not intended for flammable gases (APG) |
| Operating mode | Continuous operation with intermittent loading |
| Technique factors for testing the pri- mary protective shielding (beam stop- per) | 35 kV, maximum mAs |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| | |
|---|---|
| Degree of contamination | Class 2, according to IEC 60601-1 |

| Dimension and weights of a installed system for operation | | |
|---|---|---|
| **Component** | **Dimensions (WxDxH) [mm]** | **Weight [kg]** |
| Mirror stand | 780 x 1175 x 2352 | 350 |
| Control console with radiation shield | 854 x 817 x 2157 | 130 |
| Workstation (WH AWS) | 186 x 481 x 430 | 26 |
| Control box | height 55 mm<br>diameter 200 mm | 1 |
| Wall holder (optional) | 80 x 40 x 1180 | – |
| 19" color display | 404 x 205 x 406-506 | 6.9 |
| 21" color display | EIZO RadiForce RX360:<br>368 x 209 x 516-598<br>(portrait format)<br>EIZO RadiForce RX370:<br>341 x 200 x 481,5 – 571,5<br>(portrait format) | EIZO RadiForce RX360:<br>9.2<br>EIZO RadiForce RX370:<br>8 |
| **Dimensions and weights of the components packed** | | |
| **Component** | **Dimensions L x W x H [mm]** | **Weight [kg]** |
| MAMMOMAT stand | 2260 x 930 x 1550 | 550 |
| Detector | 900 x 800 x 600 | 40 |
| Radiation shield, workstation, and accessories | 2100 x 800 x 1320 | 220 - 300 |
| Stand, without packaging and lifting carriage | 1930 x 780 x 1175 | 530 |
| **Heat dissipation of components** | | |
| **Component** | **Heat Dissipation [W]** | |
| MAMMOMAT stand | 500 | |
| Control console with radiation shield | – | |
| Workstation (WH AWS) | ca. 160 | |
| Control box | 10 | |
| 19" color display | 50 | |
| 21" color display (3 MP Display) | 110 | |
| **Electrical data of components of the system** | | |
| Power connection | 1~ (1P/N/PE) 208, 220, 230, 240V ± 10 %, 50/60 Hz<br>or<br>2~ (2P/N/PE) 208, 220, 230, 240, 400 V ±10 % 50/60 Hz<br>Input fusing: 25 A | |
| Power cable | Recommended cable cross section:<br>6 mm2 rigid cable | |
| Internal line impedance $R_i$ | $U_N$ [V]<br>208<br>220<br>230<br>240<br>400 | $Ri_{max}$ [Ω]<br>0.25<br>0.30<br>0.35<br>0.45<br>0.90 |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| | | |
|---|---|---|
| Fusing (internal) | 25 A for 208, 220, 230, 240, and 400 V | |
| $I_{max}$ | 40 A for 230 V, 35 A for 400 V (2-phase) | |
| Power Consumption | Short-term power consumption approx. 7.5 kVA | Continuous load approx. 0.5 kVA |
| Power factor (cos $\varphi$) | 0.6 at 230 V | |
| Connection value | 7.5 kVA at 230 V | |
| **Workstation and monitor** | | |
| Component | Power connection values | |
| Workstations | 100 - 127 V, +/9.5 A / 50/60 Hz<br>or<br>200 - 240 V, 4.0 A, 50/60 Hz | |
| 19" standard monitor | 100 - 120 V, 0.80 A, 50/60 Hz<br>or<br>200 - 240 V, 0.45 A, 50/60 Hz | |
| 3 MP monitor | 100 - 120 V, 1.4 - 1.1 A, 50/60 Hz<br>or<br>200 - 240 V, 0.7 - 0.6 A, 50/60 Hz | |

| | |
|---|---|
| **Mirror stand** | |
| Dimensions | 920 x 780 x 2352 mm |
| Isocenter height | 30 mm above the object stage |
| Stage height | 690 – 1500 (± 20) mm |
| Distance Source - Image (SID) | 65 cm |
| Rotation range of swing arm system | +180° (clockwise),<br>-180° (counterclockwise) |
| Weight | Max 350 kg |
| **Compression unit** | |
| Dimensions | 500 x 180 x 180 mm |
| Weight | 10.2 kg |
| Maximum compression force | Automatic setting (Optimized compression OPCOMP) - 30 N to 200 N<br>Manual adjustment - 50 N to 200 N |
| **Object Table** | |
| Dimensions | 390 x 270 x 110 mm |
| Weight | 0.8 kg |
| **Radiation shield** | |
| Dimensions | 850 x 1949 mm |
| Lead equivalent | 0.50 mm Pb Eq (for standard installation)<br>0.30 mm Pb Eq (for vehicle installation) |
| Glass thickness, not less than | 15 mm |
| **Extend. radiation protection shield** | |
| Dimensions | 850mm x 290mm x 15mm; 7kg |
| Lead equivalent | 0.35mm Pb/110kV |
| Glass thickness, not less than | 15 mm |
| **Footswitch set f.movement 2-pedal** | |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| | |
|---|---|
| Dimensions | 210 x 100 x 35 mm |
| Weight | 1.2 kg |
| Cable length | 3m |
| Pedal press force | 18-23 N |
| **Footsw f.radiation release Inspiration** | |
| Dimensions | 200 x 110 x 40 mm |
| Weight | 1.2 kg |
| Cable length | 3 m |
| Pedal press force | 20-30 N |
| **Handsw f.radiation release Inspiration** | |
| Dimensions | 20 mm x 20 mm x 80 mm |
| Weight | 0.4kg |
| Cable length | 600 mm |
| Pedal press force | < 10 N |
| **Std compr plate 24x30 h Inspiration** | |
| Dimensions | 330 x 300 x 100 mm |
| Weight | 1.6 kg |
| Strength characteristics | up to 200 N compression force |
| **Insert f.compr plate 24x30 h Inspiration** | |
| Dimensions | 240 x 300 x 90 mm |
| Weight | 0.3 kg |
| Strength characteristics | up to 200 N compression force |
| **Std compr plate 18x24 h Inspiration** | |
| Dimensions | 261 x 270 x 100 mm |
| Weight | 1.2 kg |
| Strength characteristics | up to 200 N compression force |
| **Insert f.compr plate 18x24 h Inspiration** | |
| Dimensions | 180 x 240 x 90 mm |
| Weight | 0.2 kg |
| Strength characteristics | up to 200 N compression force |
| **Std compr plate 18x24 n Inspiration** | |
| Dimensions | 261 x 270 x 54 mm |
| Weight | 0.94 kg |
| Strength characteristics | up to 200 N compression force |
| **Insert f.compr plate 18x24 n Inspiration** | |
| Dimensions | 180 x 240 x 40mm |
| Weight | 0.2 kg |
| Strength characteristics | up to 200 N compression force |
| **Std compr plate 24x30 n Inspiration** | |
| Dimensions | 270 x 300 x 200 mm |
| Weight | 1.3 kg |
| Strength characteristics | up to 200 N compression force |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| | |
|---|---|
| **Insert f.compr plate 24x30 n Inspiration** | |
| Dimensions | 240 x 300 x 40 mm |
| Weight | 0.3 kg |
| Strength characteristics | up to 200 N compression force |
| **Shifting Paddle 18x24 h Inspiration** | |
| Dimensions | 270 x 300 x 200 mm |
| Weight | 1.3 kg |
| Strength characteristics | up to 200 N compression force |
| Shifting range | 50 mm |
| **Insert f.shift.paddle 18x24 h Fus** | |
| Dimensions | 180 x 240 x 40 mm |
| Weight | 0.2 kg |
| Strength characteristics | up to 200 N compression force |
| **Shifting paddle 18x24 n Inspiration** | |
| Dimensions | 270 x 300 x 200 mm |
| Weight | 1.3 kg |
| Strength chracteristics | up to 200 N compression force |
| Shifting range | 50 mm |
| **Insert f.shift.paddle 18x24 n Fus** | |
| Dimensions | 180 x 240 x 90 mm |
| Weight | 0.2 kg |
| Strength chracteristics | up to 200 N compression force |
| **Flex compr plate 18x24 h Inspiration** | |
| Dimensions | 270 x 300 x 100 mm |
| Weight | 1.2 kg |
| Strength chracteristics | up to 200 N compression force |
| **Insert f.flex compr plt 18x24 h Fus** | |
| Dimensions | 180 x 240 x 70 mm |
| Weight | 0.2 kg |
| Strength chracteristics | up to 200 N compression force |
| **Flex compr plate 24x30 h Inspiration** | |
| Dimensions | 270 x 300 x 200 mm |
| Weight | 1.3 kg |
| Strength chracteristics | up to 200 N compression force |
| **Insert f.flex compr plt 24x30 h Fus** | |
| Dimensions | 240 x 300 x 40 mm |
| Weight | 0.3 kg |
| Strength chracteristics | up to 200 N compression force |
| **Axilla compr plate 8x20 Inspiration** | |
| Dimensions | 230 x 300 x 100 mm |
| Weight | 1.1 kg |
| Strength chracteristics | up to 200 N compression force |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| | |
|---|---|
| **Insert f.axilla compr plt 8x20 Fus** | |
| Dimensions | 80 x 200 x 100 mm |
| Weight | 0.2 kg |
| Strength chracteristics | up to 200 N compression force |
| **Spot compr plate 9x9 Inspiration** | |
| Dimensions | 120 x 300 x 100 mm |
| Weight | 1.1 kg |
| Strength chracteristics | up to 200 N compression force |
| **Insert f.spot compr plt 9x9 Inspiration** | |
| Dimensions | 90 x 90 x 50 mm |
| Weight | 0.1 kg |
| Strength chracteristics | up to 200 N compression force |
| **Spot focus compr plt 6x6 Inspiration** | |
| Dimensions | 120 x 300 x 120 mm |
| Weight | 1.2 kg |
| Strength chracteristics | up to 200 N compression force |
| **Insert f.spot+mag focus 6x6 Inspiration** | |
| Dimensions | 90 x 90 x 100 mm |
| Weight | 0.1 kg |
| Strength chracteristics | up to 200 N compression force |
| **Spot Plus compr plate Inspiration** | |
| Dimensions | 250 x 300 x 100 mm |
| Weight | 1.2 kg |
| Strength chracteristics | up to 200 N compression force |
| **Insert for Spot Plus Inspiration** | |
| Dimensions | 180 x 240 x80 mm |
| Weight | 0.2 kg |
| Strength chracteristics | up to 200 N compression force |
| **Mag compression plate kit Inspiration** | |
| *Compression plate for shooting with a magnification of 16x20* | |
| Dimensions | 220 x 300 x 70 mm |
| Weight | 1.1 kg |
| Strength chracteristics | up to 200 N compression force |
| *Compression plate for targeted shooting with a magnification of 9x9* | |
| Dimensions | 110 x 300 x 70 mm |
| Weight | 1 kg |
| **Insert Mag Comp.pl 16x20 Inspiration** | |
| Dimensions | 220 x 160 x 40 mm |
| Weight | 0.2 kg |
| Strength chracteristics | up to 200 N compression force |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| | |
|---|---|
| **Insert Mag spot comp plt 9x9 Fus** | |
| Dimensions | 110 x 90 x 40 mm |
| Weight | 0.1 kg |
| Strength chracteristics | up to 200 N compression force |
| **Mag. focus comp plt 6x6 Inspiration** | |
| Dimensions | 110 x 300 x 100 mm |
| Weight | 1.2 kg |
| Strength chracteristics | up to 200 N compression force |
| **Insert Spot&Mag Focus 6x6 Inspiration** | |
| Dimensions | 110 x 90 x 70 mm |
| Weight | 0.2 kg |
| Strength chracteristics | up to 200 N compression force |
| **Tomo compr. plate 25x36 h Insp** | |
| Dimensions | 280 x 300 x 200 mm |
| Weight | 1.3 kg |
| Strength chracteristics | up to 200 N compression force |
| **Inset for compr. plate Tomo Insp** | |
| Dimensions | 250 x 360 x 70 mm |
| Weight | 0.4 kg |
| Strength chracteristics | up to 200 N compression force |
| **Stereo Biopsy Inspiration** | |
| Dimensions | 460 x 260 x 400 mm |
| Biopsy volume with vertical needle guidance | 50 x 40 x 110 mm |
| Biopsy volume with lateral needle guidance | 50 x 40 x 60 mm |
| Needle pointing accuracy for biopsy sampling x-, y-, z-directions, mm, at least | ± 1 |
| Tube rotation range in stereo mode | from -15° to + 15° |
| Weight | 10 kg |
| **Stereo biopsy comp.pl.Fus** | |
| Dimensions | 250 x 300 x 180 mm |
| Weight | 1.8 kg |
| **Insert Stereo biopsy comp.pl. Fus** | |
| Dimensions | 95 x 100 x 23 mm |
| Window dimensions | 52 x 42 mm |
| Weight | 0.15 kg |
| Strength chracteristics | up to 200 N compression force |
| **Insert Ster. com.pl. w/o window Fus** | |
| Dimensions | 95 x 100 x 23 mm |
| Weight | 0.15 kg |
| Strength chracteristics | up to 200 N compression force |
| **2D biopsy multi-hole cpr pl Inspiration** | |
| Dimensions | 220 x 300 x 100 mm |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| | |
|---|---|
| Weight | 1.2 kg |
| Strength chracteristics | up to 200 N compression force |
| **Insert 2D biop mlti-hole cpr pl Fus** | |
| Dimensions | 248 x 176 x 40 mm |
| Weight | 0.2 kg |
| Strength chracteristics | up to 200 N compression force |
| **Bushings steel** | |
| Diameter | 12G (2,85 mm), 13G (2,50 mm), 14G (2.10 mm), 16G (1.65 mm), 18G (1.27 mm), 20G (0.90 mm), 22G (0,73 mm) |
| **Bushings plastic** | |
| Diameter | 12G (2,85 mm), 13G (2,50 mm), 14G (2.10 mm), 16G (1.65 mm), 18G (1.27 mm), 20G (0.90 mm), 22G (0,73 mm) |
| **Holder** | |
| Dimensions | 60 x 90 x 140 mm |
| Weight | 1.2 kg |
| **Wall holder f. compr plate Inspiration** | |
| Dimensions | 100 x 40 x 800 mm |
| Weight | 2,5 kg |
| Maximum load | 200 N (determined by the compression device) |
| **Laser crosshair device** | |
| *Old laser crosshair device (in case of existing system upgrade from VB60 to VB61 old laser cross device can still be used)* | |
| Wave length | 654±1 nm, continuous |
| Laser class | Class 1 laser product according to IEC60825-1 |
| Effective power | 1,2 mW |
| Operating voltage | 6 V DC |
| *New laser crosshair device (for new VB61 systems)* | |
| Wave length | 670±10 nm, continuous |
| Laser class | Class 1 laser product according to IEC60825-1 |
| Effective power | 2 - 2,4 mW |
| Operating voltage | 5 V DC |
| **Magnification table 1.8 Inspiration** | |
| Dimensions | 260 x 110 x 40 mm |
| Weight | 1.1kg |
| Magnification factor | 1,8 |
| X-ray radiation attenuation equivalent | < 0,3mmAL |
| **Magnification table 1.5 Inspiration** | |
| Dimensions | 200 x 110 x 40 mm |
| Weight | 1.2 kg |
| Magnification factor | 1,5 |
| X-ray radiation attenuation equivalent | < 0,3mmAL |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

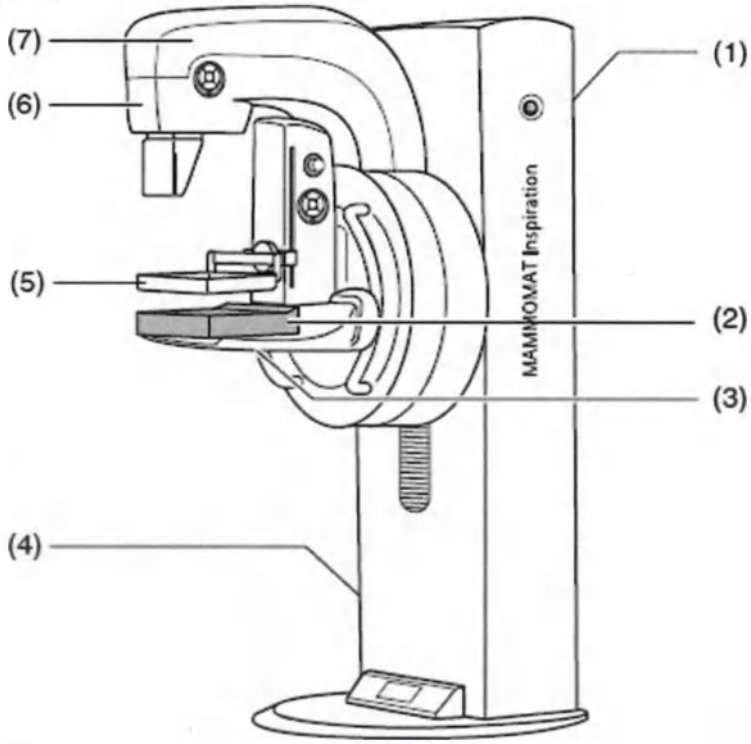
| UPS | |
|---|---|
| Dimensions | 86.2 x 440 x 405 mm |
| Weight | 17.8kg |
| Input voltage range without using batteries | 184 to 276 V |
| Output voltage and frequency | 230V (-10/+6 %) (Adjustable to 220/230/240 V), 50/60 Hz ± 1Hz (Autosensing) |
| Typical backup times @50 and 70% load*<br>** Runtimes are shown @ 0.7 power factor. Backup duration is approximate and may vary with equipment, configuration, battery age, temperature, etc.* | 13/8 |
| Rating (VA/W) | 1500 VA/1050 W |
| Input connections | 1 IEC C14 (10A) |
| Output connections | 8 IEC C13 (10A) |
| **Bus installation kit** | |
| *1- foot switch holder* | |
| Dimensions | 27cm x 16cm 4,5cm |
| Weight | 0,4kg. |
| *2- console holder* | |
| Dimensions | 25cm x 22cm x 5cm |
| Weight | 1,1 kg |
| *3- nylon assay* | |
| Dimensions | 3cm x 1cm |
| Weight | 4g |
| *4- bottom fix plate* | |
| Dimensions | 11cm x 2,5cm 2cm |
| Weight | 150g |
| *5- foam form* | |
| Dimensions | 60cm x 50cm 45 cm |
| Weight | 2 kg |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

**8. Labeling information and requirements;**

The labels shown below are attached permanently to the corresponding locations of the following components of the X-ray stand.



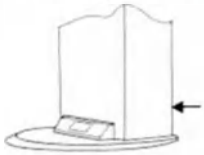

1. Overall system
2. Detector
3. Object Table
4. Power supply unit
5. Compression unit and plate
6. Collimator
7. Single tank

   Magnification table (not shown)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

**Overall system labels**



SECOND SET OF LABELS

(1) Supplementary label

**SIEMENS**

**Mammomat Inspiration**

(01) 04056869009063 GTIN
(240) 10140000 MODEL
(422) 276 ORIGIN DE
(21) xxxxx SERIAL

2016 CE 0123

System IVK

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

**Made in Germany**

**SIEMENS**

Mammomat Inspiration

(01) 04056869009063 GTIN
(240) 10140000 MODEL
(422) 276 ORIGIN DE
(21) 10016 SERIAL

2016 CE 0123

SYSTEM IVK

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany

Made in Germany

(2) Identification system label (example)

**MAINS VOLTAGE**
208 / 220 / 230 / 240 / 277 VAC, 1P/N/PE
208 / 220 / 230 / 240 / 277 / 400 VAC, 2P/N/PE, 50/60Hz

**For USA/Canada**
208 / 230 / 240 / 277 VAC, 1P/N/PE
208 / 230 / 240 / 277 VAC, 2P/N/PE, 50/60Hz

**MAINS POWER**
short term 7,5kVA
continuous 0,5kVA

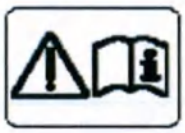
**MAINS VOLTAGE**
208 / 220 / 230 / 240 / 277 VAC, 1P/N/PE
208 / 220 / 230 / 240 / 277 / 400 VAC, 2P/N/PE, 50/60Hz

**For USA/Canada**
208 / 230 / 240 / 277 VAC, 1P/N/PE
208 / 230 / 240 / 277 VAC, 2P/N/PE, 50/60Hz

**MAINS POWER**
short term 7,5kVA
continuous 0,5kVA

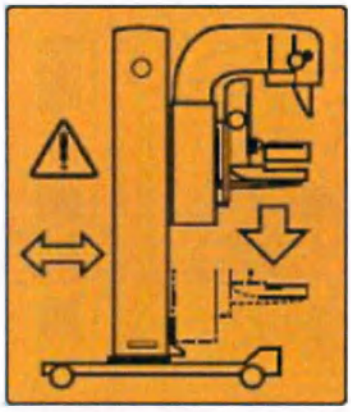
(3) Power connection label (example)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



-or-

(4) Follow the instructions in the Operator Manual



(5) Transport label: When transporting the device standing up, the tube arm must be lowered to the end stop.

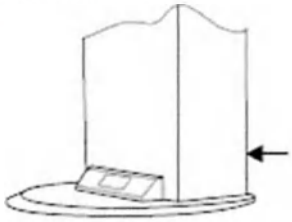
(8) Label EAC countries for Russian federation, Kirgiztan, Kazakhstan, Armenia

**This symbol is applicable to the system until Dec. 11, 2022, after this time the symbol is not applied.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

**Detector labels**



SECOND SET OF LABELS

(1) Supplementary label (example)

component name

(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

DETECTOR LMAM2
(240) 10643085 MODEL
(422) 124 ORIGIN CA
(21) L23-03017 SERIAL IVK

(2) Identification label (example)

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

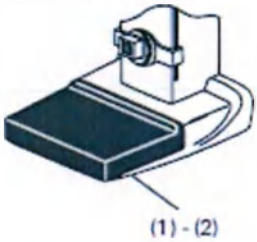
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured: DECEMBER 2022
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(3) DHHS label (example)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

**Object table labels**




component name

(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

(1) Identification label (example)

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured: DECEMBER 2022
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

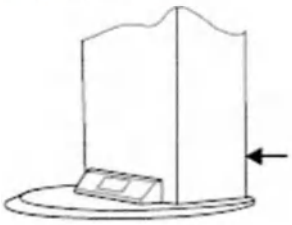
(2) DHHS label (example)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

(3) Applied Part Type B

**Collimator labels**



SECOND SET OF LABELS

(1) Supplementary label (example)

component name

(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

**Collimator Tomo Mammo**

**(240) 10501380 MODEL**
**(422) 276 ORIGIN DE**
**(21) 7567 SERIAL IVK**

(2) Identification label (example)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured: DECEMBER 2022
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(3) DHHS label (example)

SID 65 cm
max. 24 cm x 30 cm

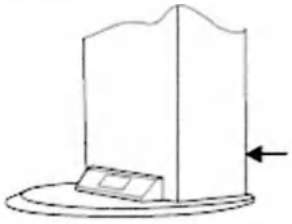
SID 65 cm
max. 24 cm x 30 cm

(4) SID label (example)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

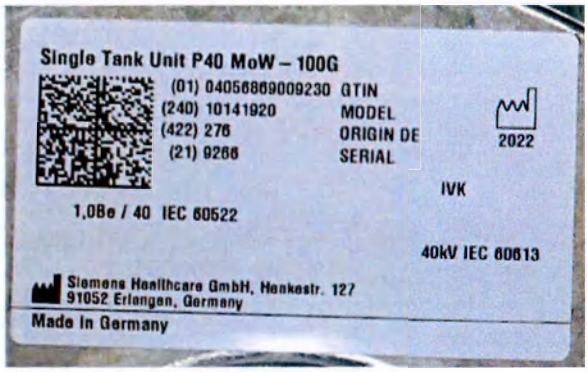
SIEMENS Healthineers

**Single tank labels**



SECOND SET OF LABELS

(1) Supplementary label (example)




(2) Identification label (example)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

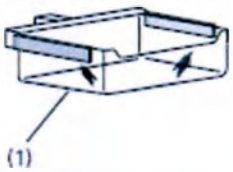
(3) X-ray tube label (example)

(4) DHHS label (example)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

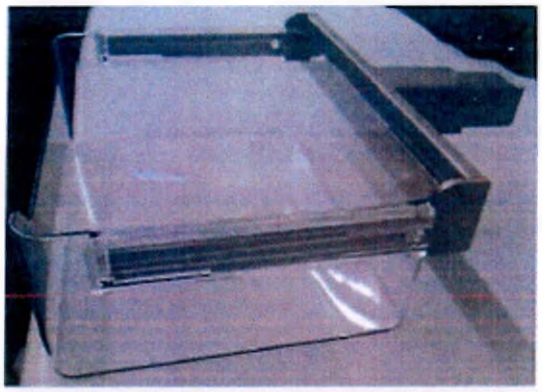
**Compression plate label**



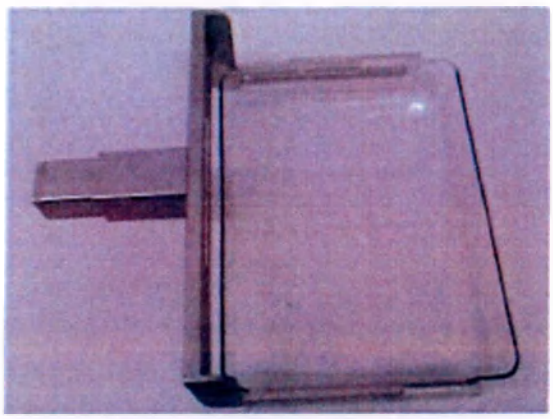

component name

(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

(1) Identification label (example)



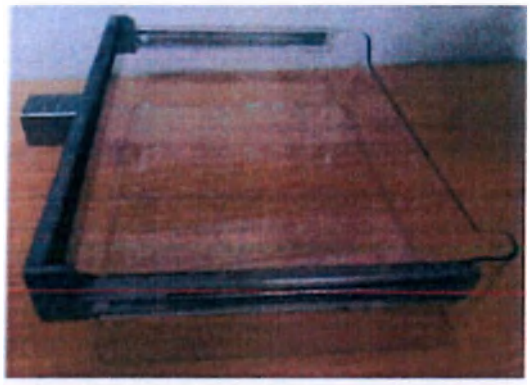
Compression plate 18x24 h



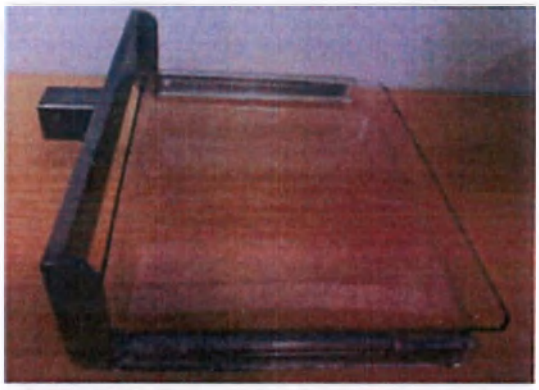
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Compression plate 18x24 n



Compression plate 24 x 30 h



Compression plate 24x30 n

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Compression plate flex 18x24

Compression plate flex 24x30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Spot compr plate 9x9

Mag. spot compression plate 9x9

Spot Plus compr plate 18x24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

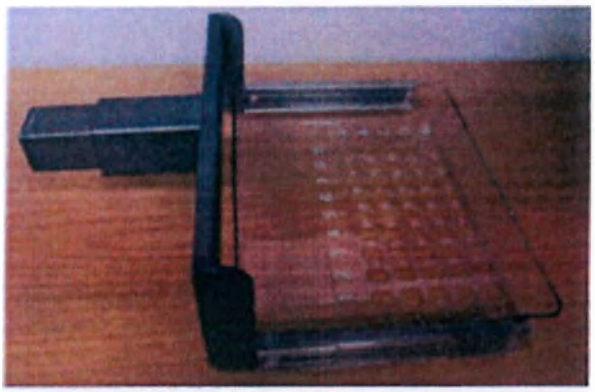
SIEMENS Healthineers

Axilla compr plate 8x20

Mag. compression plate 16x20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers



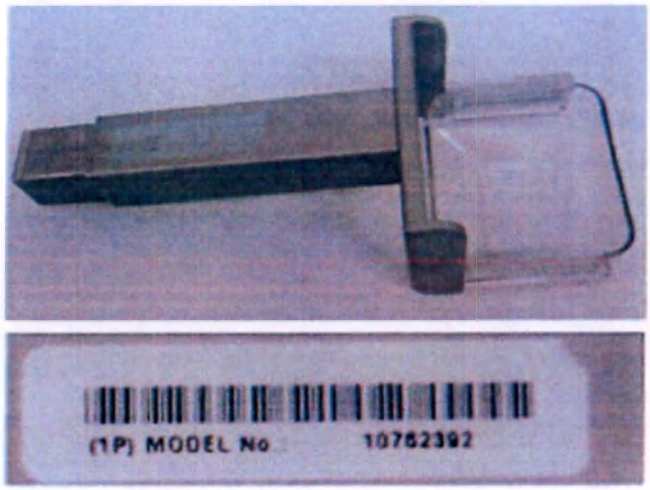
2D biopsy multi-hole cpr pl

Shifting paddle 18x24 n

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

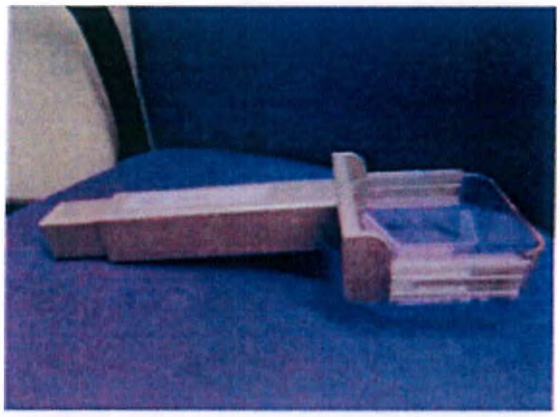
Shifting Paddle 18x24 h



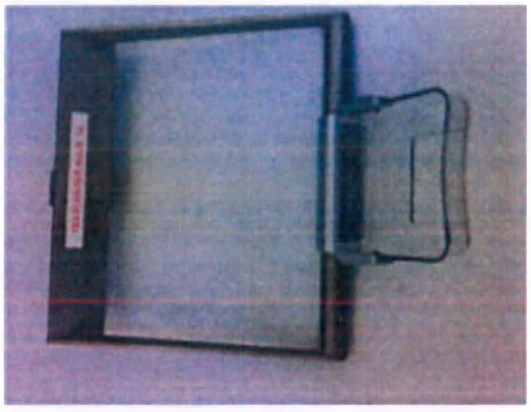

Spot focus compr plt 6x6

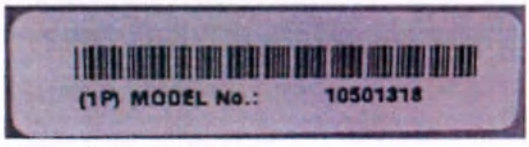
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers



Mag. focus comp plt 6x6



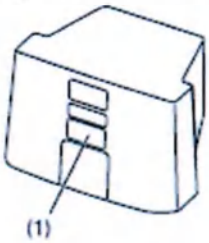



Stereo biopsy comp.pl

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

**Magnification table label**




component name

(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

Magnification table1.8

(01) 04056869025223 GTIN
(240) 10502581 MODEL
(422) 276 ORIGIN DE
(21) 2883 SERIAL
IVK

(1) Identification label (example)

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

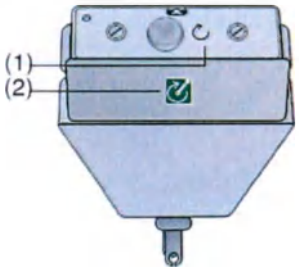
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured: DECEMBER 2022
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(2) DHHS label (example)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

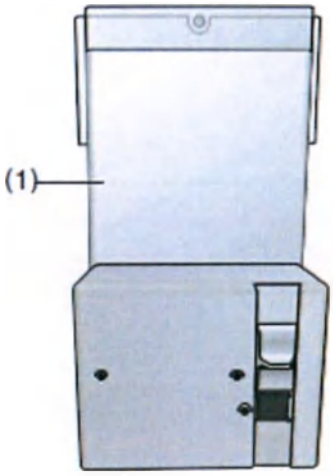
SIEMENS Healthineers

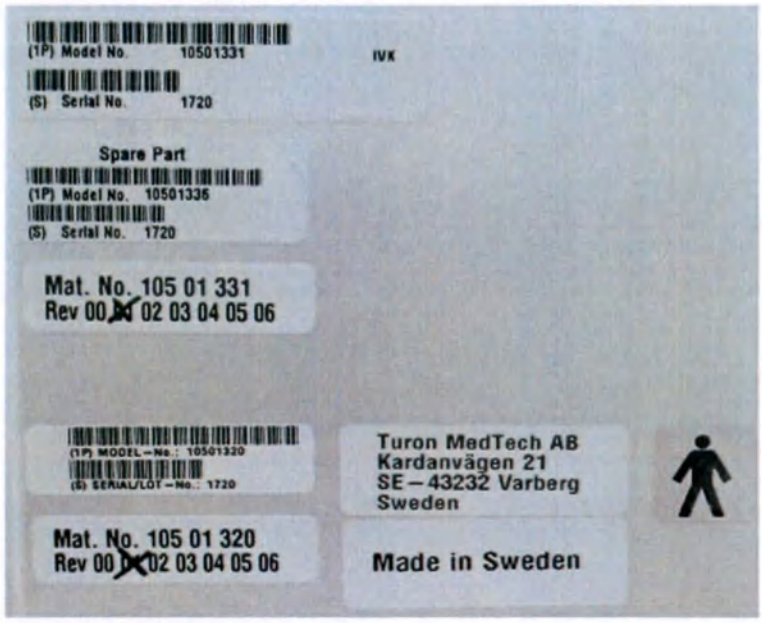
**Biopsy unit labels**



(1) Label for emergency clutch - handle

(2) Label for emergency clutch - handle direction of rotation




(1) Labels for biopsy unit

component name

(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

Identification label (example)

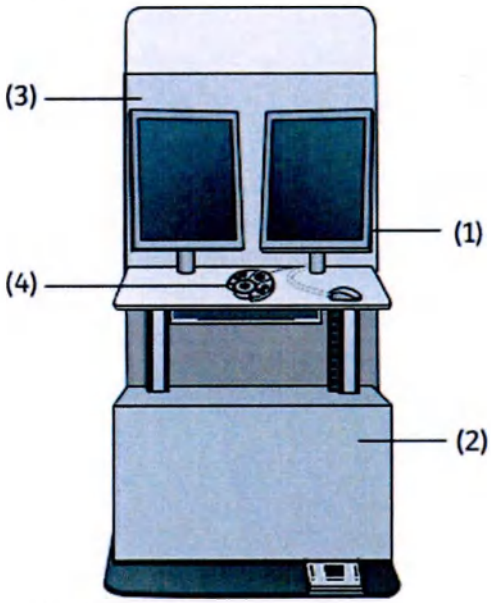
service part - component name

(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL

Spare part label (example)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Labels on the acquisition workstation**

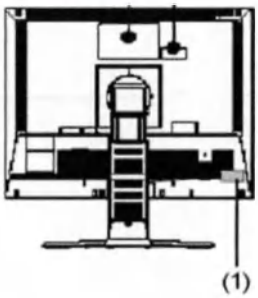



1. Monitor
2. Workstation
3. Indication of radiation protection
4. Control box

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

**Monitor label**

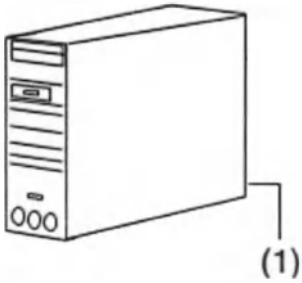



component name

(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

(1) Identification label (example)

**Workstation label**




**material description**

(01) 040XXXXXXXXXXX GTIN
(240) XXXXXXXX MODEL
(422) XXX ORIGIN XX
(21) XXXX SERIAL
IVK

Service: Siemens Healthcare GmbH

AWS WH 61 Tomo

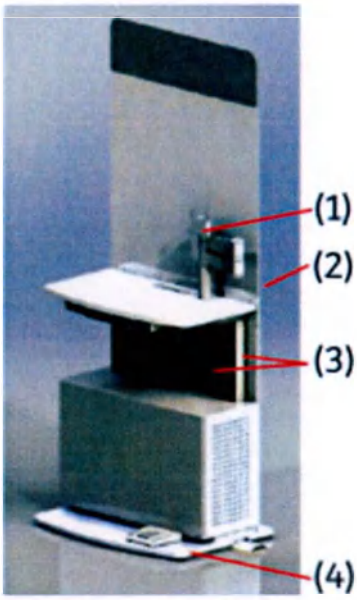
(01) 04056869273297 GTIN
(240) 11574092 MODEL
(422) 203 ORIGIN CZ
(21) 1106 SERIAL

(1) Identification label (example)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

**Indication of radiation protection label**



(1) Load label for the monitor holders

(2) Follow the instructions in the Operator Manual

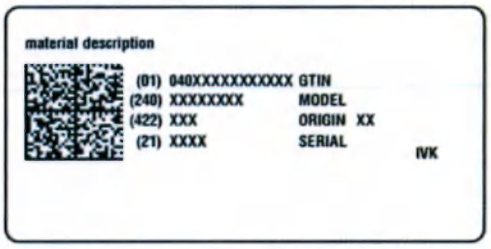
(3) Warning label indicating risk of crushing

(4) Equipotential bonding

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

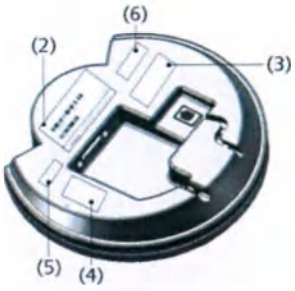
SIEMENS Healthineers

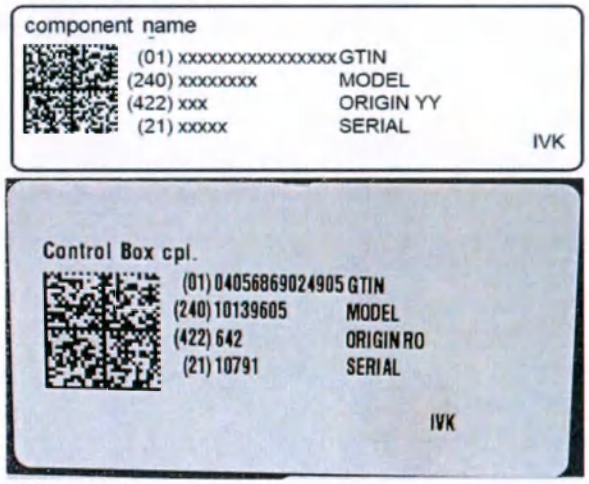
**Control Console Table**




(1) Identification label (example)

**Control box labels**




(2) Identification label (example)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured: DECEMBER 2022
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(3) DHHS label (example)

Celestica Romania srl
88 Sos. Borsului
Bors, Bihor
417075

Made in Romania

Celestica™

(4) Nameplate

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Rev. | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 |
| 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 |
| 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Rev. | | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 |
| 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 |
| 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |

(5) Revision label

service part - component name

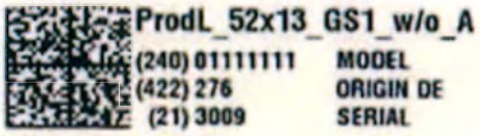
(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL

(6) Spare part label (example)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

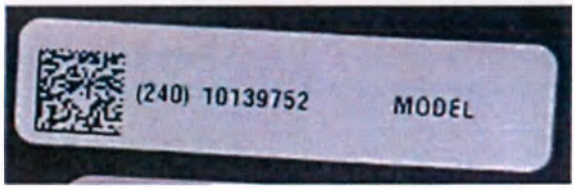
SIEMENS Healthineers

**Laser crosshair device**




Identification label (example)

**Footsw f.radiation release**




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

**Footswitch set f.movement 2-pedal**

**Symbols**

| | |
|---|---|
| CE 0123 | Manufacturer's Declaration of Conformity with EEC Directives and Notified Body of the European Union |
| System IVK | (System Installierte Volumen Komponente)<br>Defines the system for product traceability |
| | Manufacturer |
| 20XX | Date of manufacture |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| SERIAL | Serial number |
| | Within the EU, products identified with this symbol are subject to guideline 2002/96/EC for old electrical or electronics system and 2012/19/EU respectively. Please contact Siemens Service in case of questions about returning and disposing the MR system and/or its components and accessories |

**Artwork of the Medical device labeling in Russian**
Additionally, a Russian label is applied with the following content:

**Маммографический аппарат MAMMOMAT Inspiration**
**с принадлежностями**
Регистрационное удостоверение: ФСЗ xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx
Страна производства: Германия
Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия
Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя
**Уполномоченный представитель производителя:**
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

| | | | |
|---|---|---|---|
| ~1P/N/PE | 208/220/230/240/277 В | 50/60 Гц | 7,5 кВА / 0,5 кВА |
| ~2P/N/PE | 208/220/230/240/277/400 В | | |

## 9. Methods and conditions of sterilization, sterile shelf life. Cleaning and disinfection

The system does not require sterilization.

**Cleaning**

All parts of the unit which come into contact with the patient must be cleaned prior to examination. The plastic trays can be removed from the holder to simplify cleaning.

> The compression plate can become contaminated or opaque. Therefore, the patient's breast to be examined must be free of cosmetics (e.g. perfume).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**CAUTION**

Use of unsuitable cleaning or disinfection agents

**Damage of equipment**

- Wipe off the system with a damp, non-fluffing, non-woven cloth or cotton cloth (100 %).
- Moisten the cloth only with water or a lukewarm, diluted, aqueous solution using a household cleanser without abrasives.
- Use biocompatible and non-inflammable cleaning and disinfection agents (see list of recommended agents).
- Do not allow cleaning liquids to seep into the openings of the system.
- Disinfection wipes are recommended for disinfection.

**CAUTION**

Using unapproved cleaning agents can accelerate the aging process of plastics or leave residues.

**Damage of equipment!**

- Observe the instructions of the manufacturer for cleaning and disinfection.

Cleaning agents shall not penetrate into the equipment.

Never wipe the surface of the MoodLight Plexiglas cover (option) with a dry cloth. Improper cleaning procedures can damage the surface of the MoodLight Plexiglas.

Wipe off the system with a damp, lint-free, non-woven cloth or sponge.

Moisten the cloth only with water or a lukewarm, diluted, aqueous solution using a household cleanser without abrasives.

For thorough cleaning, always a non-abrasive cleaning agent, such as antistatic plastic cleaner and care product.

**Disinfection**

As a general rule, no disinfectants sprays shall be used, since the spray mist may penetrate into the equipment which means the safety of the equipment can no longer be assured (damage to electronic components, formation of flammable air solvent vapor mixtures).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Disinfection wipes are recommended for cleaning and disinfection.

Anesthetics and skin disinfectants used during biopsies can damage or discolor the plastic parts of the compression plates.

Equipment damage due to anesthetics or disinfectants!

If such substances get onto the compression plates, wipe these off immediately with a moist cloth.

Comply with the entries in the following table when disinfecting and sterilizing mammography accessories:

| Disinfection | | |
|---|---|---|
| Compression plate | not permitted | alcohol-based products<br>petroleum-based<br>products<br>products containing hydrogen peroxide<br>phenols and their derivates have visible influ- ence on the paddle surface |
| | permitted | disinfectants with quaternary ammonium compounds<br>disinfectants without alcohol and hydrogen peroxide for all compression troughs |
| Compression holder | not permitted | chlorine-containing products<br>organic acids containing<br>products |
| | permitted | disinfectants with quaternary ammonium compounds |
| Standard needle holder<br>Special needle holder for dedicated biopsy systems | not permitted | alcohol-based products<br>products containing hydrogen peroxide |
| | permitted | disinfectants with quaternary ammonium compounds |
| Magnification table, faceshield, covers such as the detector cover | not permitted | no known restrictions on disinfectants |
| | permitted | 30% H2O2 hydrogen peroxide (except AHP's -<br>accelerated hydrogen peroxide, such as Oxi-vir1 and Optim 1)<br>disinfectants with alcohol<br>disinfectants with quaternary ammonium compounds |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| i | The safety datasheets of the manufacturer provide detailed information on the composition of the disinfectants. |
| i | Standard accessories manufactured by Siemens do not to be necessary to sterilize, but accessories by suppliers e.g. bushings need to follow manufacturer's guidance. |
| i | Please note that the operating elements (particularly grooves and narrow gaps) must also be disinfected. |
| i | Please note that disinfectants based on substituted phenols and chlorine-splitting compounds have a slightly corrosive effect and therefore are not recommended generally. |

**10. List of national and international regulations/standards applied to MD**

| | |
|---|---|
| IEC 60601-1 | Medical electrical products. Part 1: General safety requirements with respect to essential functional characteristics |
| IEC 60601-1-2 | Medical electrical products. Part 1-2. General safety requirements. Electromagnetic compatibility. Requirements and test methods |
| IEC 60601-1-3 | General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Radiation Protection in Diagnostic X-Ray Equipment |
| IEC 60601-2-28 | Medical electrical products. Part 2-28. Particular safety requirements, taking into account the main functional characteristics of medical diagnostic X-ray emitters |
| IEC 60601-2-45 | Medical electrical products. Part 2-45. Particular safety requirements for mammographic x-ray machines and mammographic devices for stereotaxis |
| IEC 60601-2-32 | Medical electrical products. Part 2. Particular safety requirements for auxiliary equipment of X-ray machines |
| IEC 60601-1-6 | Medical electrical products. Part 1-6. General safety requirements. Serviceability |
| IEC 62304 | Medical products. Software. Life cycle processes |
| IEC 60825-1 | Safety of laser equipment. Part 1: Equipment classification, requirements and user guidance |
| IEC 62220-1-2 | Medical electrical products. Characteristics of devices for obtaining digital x-ray images. Part 1-2. Determination of the quantum efficiency of registration. Detectors used in mammography |
| ISO 14971 | Medical products. Application of risk management to medical devices |
| IEC 62366-1 | Medical products. Designing Medical Devices for Serviceability |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

## 11. Transportation requirements

| | |
|---|---|
| Ambient temperature | -20 °C to +70° C (MAMMOMAT Inspiration)<br>+10 °C to +40° C (Detector) |
| Relative humidity | 10% to 90%, non-condensing |
| Barometric pressure | 700 hPa to 1060 hPa |

## 12. Storage conditions and service life

This medical equipment is designed to operate within 10 (ten) years under normal operating conditions with compliance to directions in the User's Guide. If the products are operated for longer than this time, additional checks and possibly repairs beyond the usual maintenance procedures may be necessary in order to ensure the functional integrity and safety of operation of these products.

## 13. Warranty

The product is guaranteed for a period of 12 (twelve) months from the date of putting into operation, but not more than 14 (fourteen) months from the date of shipment from the manufacturer factory.

## 14. Complaints

The complaint may be submitted only for those issues which have not been the subject of the device acceptance procedure performed in accordance with the terms of the contract.
In case the system does not operate properly or does not perform commands as described in operating manual contact manufacturer representative service center in RF.

Contacts for questions and reclamations in Russia:

Siemens Healthcare LLC
Dubiniskaya street 96
115093 Moscow, Russia
Tel.: 8 800 550 50 22

Customer support center
8 800 550 50 22
(24 hour free line)
service.ru@siemens-healthineers.com

Contacts for questions and reclamations in the country of Legal manufacturer:

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127,
91052, Erlangen,
Germany
Phone: +49 9131840
www.siemens-healthineers.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Штамп:* Удостоверенная копия

SIEMENS Healthineers


| | | |
|---|---|---|
| Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP QT GRA, Сименс-штрассе 3, 91301 Форххайм, Германия | Имя<br>Отдел | Коринна Хагер<br>SHS DI XP QT GRA |
| **Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации** | Моб. тел.<br>Электронный адрес<br>Дата | +49 (173) 3189877<br>corinna.hager@siemens-healthineers.com<br>05 мая 2023 г. |


**Документ для подачи в регулирующий орган на медицинское изделие: MAMMOMAT Inspiration**

Мы, представители компании Siemens Healthcare GmbH, расположенной по адресу: Хенкештр. 127, 91052 Эрланген, Германия, настоящим подтверждаем, что следующий документ составлен и выпущен производителем медицинского изделия.

Приложение к Руководству пользователя для России - Маммографический аппарат MAMMOMAT Inspiration с принадлежностями

С уважением,
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

Форххайм, *15.05.2023*

*/Подпись/*
Андреас Хердеген
Заведующий службой управления качеством
Рентгеновское оборудование
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

*/Подпись/*
Д-р Стефан Траутнер
Руководитель по нормативным вопросам
Рентгеновское оборудование
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Штамп:* Настоящим подтверждается, что данная копия является верной копией предоставленного мне оригинального документа. * Форххайм, 02 июня 2023 г. * */Подпись/* Нотариус

*Печать*: МАРТИН РАЙСС * НОТАРИУС Г. ФОРХХАЙМ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Siemens Healthcare GmbH (Сименс Хелскэа ГмбХ)
Henkestr. 127
91052, Erlangen, Германия
+49 9131840
www.siemens-healthineers.com

**Приложение к Руководству пользователя для России**

---

**Маммографический аппарат MAMMOMAT Inspiration с принадлежностями**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

## 1. Название медицинского изделия

Маммографический аппарат MAMMOMAT Inspiration с принадлежностями.
*Далее может именоваться «Система MAMMOMAT Inspiration», «MAMMOMAT Inspiration», «система»*

## 2. Сведения о производителе

### 2.1. Производитель

Siemens Healthcare GmbH (Сименс Хелскэа ГмбХ)
Henkestr. 127,
91052 Erlangen,
Германия
Телефон: +49 9131840
www.siemens-healthineers.com

### 2.2. Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «Сименс Здравоохранение»
115093, г. Москва,
ул. Дубининская 96
Россия
Телефон: 8 800 550 50 22

### 2.3. Производственная площадка

Siemens Healthcare GmbH, X-Ray Products (XP) («Сименс Хелскэа ГмбХ, Рентгеновская продукция (XP)»)
Siemensstr. 1,
91301, Forchheim,
Германия

## 3. Данные по эксплуатации медицинского изделия

### 3.1. Назначение

Система MAMMOMAT Inspiration предназначена для маммографических обследований, скрининга, диагностики и проведения стереотаксической биопсии под наблюдением медиков-профессионалов. Маммограммы можно интерпретировать по пленке для печати либо по изображению на экране рабочей станции.

### 3.2. Скрининг

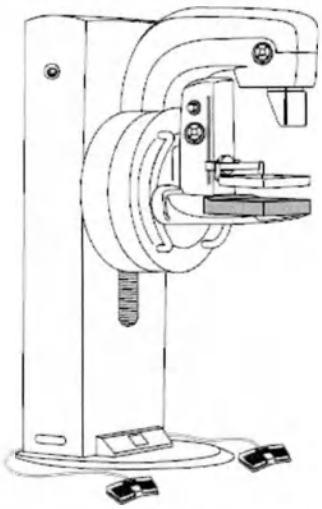
MAMMOMAT Inspiration идеально подходит для выполнения скрининга: Система обеспечивает высокую степень комфорта для пациента в сочетании с принципом применения низких доз. Программируемые функции, такие, как обращение к изображению по щелчку по нему и позиционирование по нажатию кнопки значительно упрощают работу и позволяют клиническому пользователю без затруднений получать точный диагноз. Благодаря высокому быстродействию при работе с пациентами и современной конструкции MAMMOMAT Inspiration соответствует стратегическим требованиям, предъявляемым передовыми медицинскими учреждениями, и гарантирует защиту капиталовложений.

### 3.3. Стереотаксическая биопсия

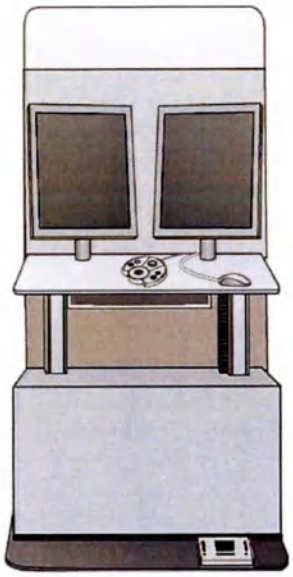
Простой рабочий процесс был одной из основных задач при разработке MAMMOMAT Inspiration. Программируемая, эргономичная система и возможность работы с ней на интуитивном уровне позволяют быстро, бесперебойно и удобно выполнять обследования с применением стереотаксической

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

биопсии. Для обеспечения максимальной эффективности при работе биопсийные изображения имеют такое же высокое качество, как и обычные маммографические изображения.
Система MAMMOMAT Inspiration состоит из следующих компонентов:



*Штатив рентгеновского устройства MAMMOMAT Inspiration: Стойка штатива со встроенным генератором, поворотным рычагом, компрессионным устройством, плоским детектором, объектным столом, 2 ножными переключателями*



*Рабочая станция системы сбора данных MAMMOMAT Inspiration: Рабочая консоль с экраном для защиты от радиоактивного излучения (дополнительно), ПК, монитором с плоским экраном, клавиатурой, мышью, блоком клавиш*

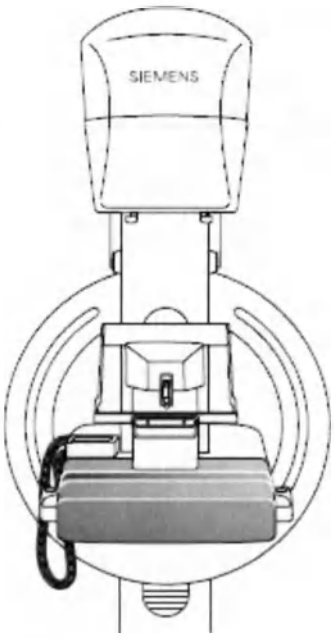
**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Отображение рабочей станции рентгенографии, используемой в целях диагностики.

**Неверный диагноз!**

- Дисплей Изображение на рабочей станции рентгенографии не должно использоваться в целях диагностики. Используйте рабочую станцию просмотра в качестве диагностической рабочей станции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




*Биопсийный модуль MAMMOMAT Inspiration (дополнительно): Держатель иглы/устройство для позиционирования иглы, защитный выключатель, компрессионная пластина, пульт ручного управления.*

**Участок тела**

Систему можно использовать для различных случаев клинической визуализации, например, для:

- Визуализации сосудов, мягких тканей
- Визуализации имплантатов
- Визуализации биопсийных игл
- Визуализации подготовительных работ

### 3.4. Группа пациентов

Систему MAMMOMAT Inspiration можно использовать для обследования любых групп пациентов, за исключением беременных женщин. При использовании данной системы необходимо соблюдать соответствующие требования, определяемые нормативно-правовыми документами той или иной страны. Медицинские работники должны определять возможность проведения рентгенографических обследований с учетом состояния здоровья и физического состояния пациента.

### 3.5. Показания к применению

Систему можно использовать для различных случаев клинической визуализации, например:

- Визуализации сосудов, мягких тканей
- Визуализации имплантатов
- Визуализации биопсийных игл
- Визуализации подготовительных работ

### 3.6. Противопоказания

Пациентам необходимо заранее сообщать о потенциальных опасностях и правилах техники безопасности при обследованиях. Перед началом исследования врач должен убедиться, что обследование является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 3.7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

В качестве побочного эффекта маммографического обследования может рассматриваться биологическое воздействие рентгеновского излучения.

### 3.8. Физические функциональные возможности

Универсальная рентгеновская система MAMMOMAT Inspiration предназначена для скрининга и диагностики с использованием цифрового детектора, а также рентгеновской трубки при обследованиях тканей молочной железы.

### 3.9. Профиль пользователя

Система предназначена для использования только квалифицированным медицинским персоналом, который будет соблюдать соответствующие требования нормативных документов, действующих в стране применения оборудования. Обслуживающий персонал должен быть ознакомлен с руководством пользователя. Прежде чем приступать к работе с системой, необходимо внимательно изучить настоящее руководство. Особое внимание необходимо уделить следующим разделам:

- Общие правила техники безопасности
- Индивидуальная техника безопасности
- Безопасность оборудования
- Техническое обслуживание

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Необученный персонал.

**Чрезмерная доза облучения или неверный диагноз!**

- Квалифицированный персонал должен внимательно изучить документацию для пользователя перед началом использования. Следует соблюдать специальные национальные предписания.

**Обучение**

Инструктаж по применению системы проводится в рамках обучения практической работе под руководством квалифицированного инструктора из компании Siemens либо путем самообучения на основе Руководства пользователя .

### 3.10. Условия использования

Система подходит для таких медицинских учреждений, как больницы и клиники. Систему можно также использовать в качестве мобильного оборудования.
MAMMOMAT Inspiration может работать только в условиях, утвержденных или разрешенных производителем. Систему можно использовать в сетях общего пользования только через сетевые устройства защиты или через шлюзовые устройства.

| Транспортировка и хранение | |
|---|---|
| Температура окружающей среды | от -20 °C до +70° C (MAMMOMAT Inspiration)<br>от -10 °C до +40° C (детектор) |
| Относительная влажность воздуха | 10–90 % (без конденсации) |
| Барометрическое давление | 700–1060 гПа |
| **Эксплуатация** | |
| Температура окружающей среды | от + 12 °C до + 35 °C |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Рекомендуемая температура окружающей среды | от + 20 °C до + 30 °C |
| Относительная влажность воздуха | 30-75 % (без конденсации) |
| Барометрическое давление | 700–1060 гПа |
| Высота | ≤ 3000 м |
| Теплоотдача | прибл. 500 Вт |

**4. Классификация медицинского изделия**

| | |
|---|---|
| Класс риска | 2б |
| Защита от поражения электрическим током | Класс I,в соответствии с IEC 60601-1 |
| Рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом | Тип B, согласно IEC 60601-1:<br>- Предметный стол в сочетании с пластинами компрессионными;<br>- Столик увеличительный 1,8;<br>- Столик увеличительный 1,5;<br>- Приставка биопсийная. |
| Степень защиты от попадания воды (IEC60529) | Система в целом - обычное оборудование (закрытое оборудование без защиты от попадания воды) класс защиты IPX0<br>Педали управления – IPX8<br>Выключатель экспозиции ножной – IPX8 |
| Механическая устойчивость стойки (если система не привинчена к полу) | Устройство не переворачивается при использовании в обычных условиях, если оно отклоняется не более чем на 5° по горизонтали или если приложить к нему силу не более 220 Н на расстоянии 1,50 м над уровнем пола. Транспортировать устройство разрешается только в горизонтальном или вертикальном положении так, чтобы кронштейн трубки находился в самом нижнем положении. |
| Степень защиты при работе в присутствии горючих смесей анестезирующих средств с воздухом или окисью азота | Неприменимо<br>Изделие не предназначено для легковоспламеняющихся газов (APG). |
| Рабочий режим | Продолжительный режим работы |
| Степень загрязнения | Класс 2, согласно IEC 60601-1. |
| **Установка в транспортном средстве (опционально)** | |
| Тип климатической модификации | УХЛ 4.2<br>(с температурными пределами от+20° до +35 °C) |
| Группа устойчивости к механическим и вибрационным воздействиям во время транспортировки и эксплуатации в соответствии с ГОСТ Р 50444 | 4 |
| **Классификация медицинского изделия в соответствии с ГОСТ Р 50444** | |
| В зависимости от воспринимаемых механических воздействий | Класс 4 |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия | Макс. 15 минут |
| Корректированный уровень звуковой мощности | Макс. 70 дБА |

**5. Версия ПО**

Версия выпуска программного обеспечения: VB61.
Дата выпуска: 02.2020
Полная версия программного обеспечения: VB61 или выше
Класс безопасности ПО - класс В

Кроме того, для систем MAMMOMAT Inspiration с версией программного обеспечения VB60x, ранее зарегистрированной в Российской Федерации (в соответствии с регистрационным удостоверением ФСЗ 2009/03827 от 18.09.2019), имеется возможность обновления до следующих программных корректировок:

| | |
|---|---|
| VB60C | VB60F |
| VB60D | VB60G |
| VB60D | - |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

**6. Список компонентов медицинского изделия**

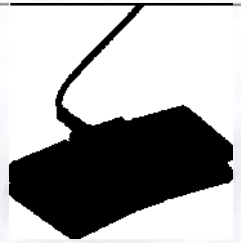
| # | Наименование компонента | Описание | Фотография |
|---|---|---|---|
| | **Основной блок** | | |
| 1. | Стойка с вращающимся маммографическим штативом, предметным столом, цифровым детектором, рентгеновской трубкой, кожухом, генератором и панелями управления. | Универсальная система для маммографии, предназначена для получения маммографических снимков сидящих, стоящих или лежащих пациентов. Система состоит из детектора на основе аморфного селена размером 24 x 30 см (9,5" x 12"), стойки для обследований (в свободном положении стоя) со встроенным высокочастотным генератором, который управляется микропроцессором, и рентгеновской трубки с молибденовы/вольфрамовым вращающимся анодом, родиевого фильтра границы k полосы и AEC (автоматического управления экспозиционной дозой).<br>Полноформатная цифровая маммография (FFDM) на базе интерфейса syngo позволяет немедленно просматривать изображения FFDM и быстро отслеживать их качество.<br><br>Уникальная технология PRIME снижает дозу облучения до 30% без ущерба для качества визуализации | |
| 2. | Рабочая станция рентгенолаборанта, варианты исполнения: | - | - |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | |
|---|---|---|---|
| 3. - | Рабочая станция рентгенолаборанта стандартная в составе: блок системный, монитор специальный, клавиатура специальная, мышь специальная, блок управления, стол оператора специальный, комплект соединительных кабелей, базовое программное обеспечение. | Рабочая станция для получения данных FFDM (Полноформатная цифровая маммография) на базе интерфейса syngo позволяет немедленно просматривать изображения FFDM и быстро отслеживать их качество. | |
| 4. - | Рабочая станция рентгенолаборанта с возможностью работы в режиме томосинтеза в составе: блок системный, монитор специальный, блок управления, клавиатура специальная, мышь специальная, стол оператора специальный, комплект соединительных кабелей, базовое программное обеспечение. | Рабочая станция для получения данных FFDM (Полноформатная цифровая маммография) на базе интерфейса syngo позволяет немедленно просматривать изображения FFDM и томосинтеза и быстро отслеживать их качество.<br><br>Данная рабочая станция требуется только в том случае, если в дополнение к стандартным приложениям (скрининг, диагностика, биопсия) используется приложение для томосинтеза. | |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

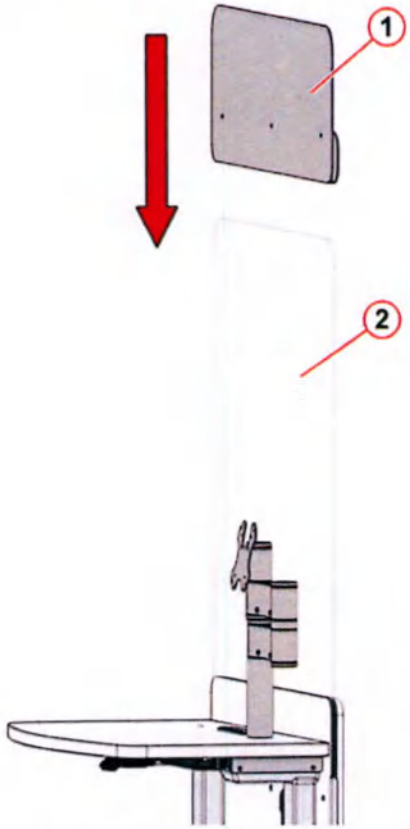
| | | | |
|---|---|---|---|
| 5. | Педали управления, 2 шт. | Набор ножных переключателей, состоящий из 2 блоков ножных переключателей, каждый с 2 педалями. Два блока ножных переключателей позволяют управлять моторизованным сжатием/разжатием. |  |
| 6. | Пластина компрессионная стандартная 24x30 см, высота края 7 см (при необходимости). | Компрессионная пластина размером 24 x 30 см с высоким передним краем (7 см) и 9 см по остальным 3 сторонам. Можно заказать дополнительную пластиковую вставку. Компрессионная пластина с высоким краем упрощает размещение пациентов с большим Массаом или более крупных молочных желез. | |
| 7. | Комплект кабелей соединительных. | Кабели предназначены для подключения системы и ее компонентов. | |
| 8. | Документация пользователя на русском языке. | Содержит информацию относительно правильного и безопасного использования системы. | |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

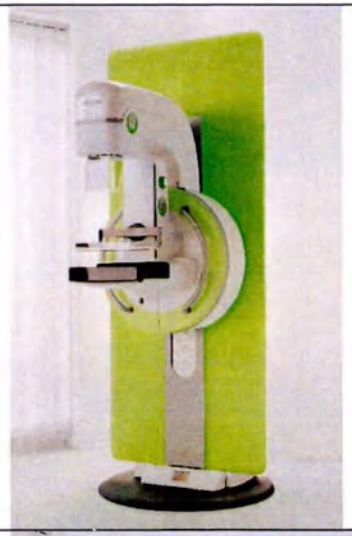
SIEMENS Healthineers

| | Принадлежности | | |
|---|---|---|---|
| 1. | Стол оператора с экраном для защиты от рентгеновского излучения. | Электрическая регулировка высоты обеспечивает быструю и индивидуальную регулировку. ПК легко доступен с левой или с правой стороны корпуса под декой стола. Ножной переключатель может легко располагаться на прочном основании стола или перед ним. Как вариант, его можно закрепить с левой или правой стороны, или в середине основания (крепление входит в комплект). В комплект входит один держатель для монитора ПК. Опционально можно заказать дополнительный держатель монитора, он устанавливается на деку стола. Опционально отдельно можно заказать панель для клавиатуры, а также расширенный радиозащитный экран. | |
| 2. | Лоток для клавиатуры для консоли оператора, не более 5 шт. | На столе оператора может дополнительно использоваться поддон для клавиатуры. С помощью этого поддона неиспользуемую клавиатуру можно хранить под крышкой стола оператора, а в случае необходимости выдвигать наружу. | |

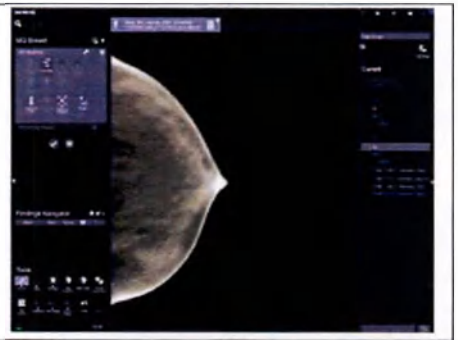
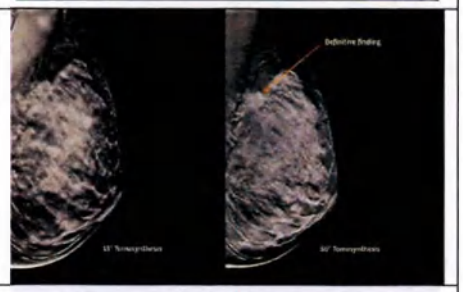
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | |
|---|---|---|---|
| 3. | Дополнительный экран для защиты от рентгеновского излучения | Увеличенный защитный экран может дополнительно применяться на столе оператора. Он позволяет увеличить высоту защитного экрана с 195 см до 215 см. |  <br>1. Увеличенный защитный экран<br>2. Радиозащитный экран стола оператора |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

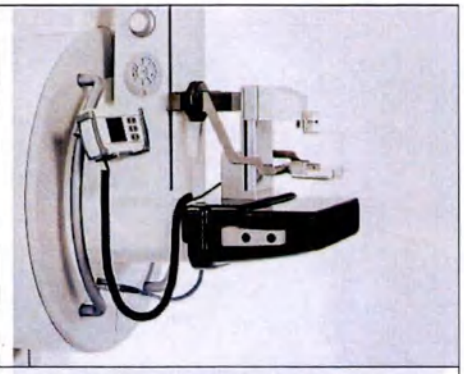
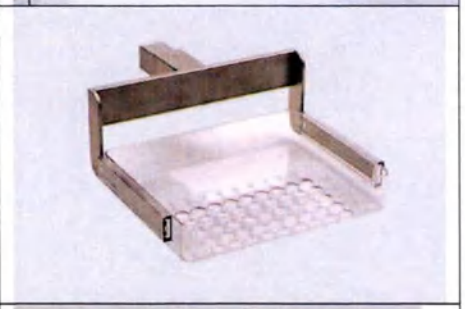
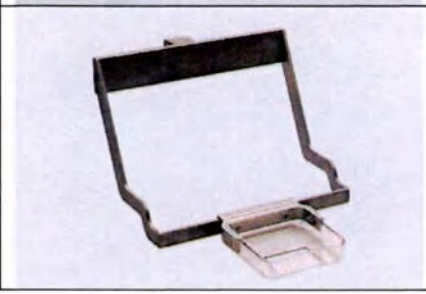
| | | | |
|---|---|---|---|
| 4. | Кожух зеленого цвета. | Кожухи для поворотного кронштейна частично зеленого цвета.<br>Цвета в двух оттенках: один светло-зеленый для более больших частей, другой ярко-зеленый для рабочих зон (напр., кнопки). |  |
| 5. | Кожух серебристого цвета. | Кожухи для поворотного кронштейна частично серебристого цвета.<br>Цвета в двух оттенках: один светло-серебристый для более больших частей, другой ярко-серебристый для рабочих зон (напр., кнопки). | |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | |
|---|---|---|---|
| 6. | Лицензия временная на программный режим томосинтеза. | ПО для томосинтеза молочной железы включает в себя следующее:<br>- функцию Insight 2D для получения синтезированных 2D-снимков ифункцию Insight 3D, уникальную систему отображения 3D-объемов томосинтеза молочной железы в высоком разрешении |  |
| 7. | Лицензионный ключ для программного режима томосинтеза высокого разрешения | ПО для томосинтеза молочной железы с высокой четкостью включает в себя следующее:<br>- Томосинтез молочной железы в высокой четкостью с помощью технологии EMPIRE<br>- функцию Insight 2D для получения синтезированных 2D-снимков и функцию Insight 3D, уникальную систему отображения 3D-объемов томосинтеза молочной железы в высоком разрешении |  |
| 8. | Пластина компрессионная для томосинтеза. | Компрессионная пластина для томосинтеза с высоким передним краем 7 см (2,8”), предназначенная для работы с полем облучения размером 25 x 36 см (9,8” x 14,2”).<br><br>Пластиковую пластину легко вынимать из держателя для очистки. Имеется возможность заказа дополнительной пластиковой пластины | |
| 9. | Вставка для пластины компрессионной для томосинтеза, не более 5 шт. | Дополнительная вставка в компрессионную пластину для томографии размером 25 x 36 см (9,8” x 14,2”). | |

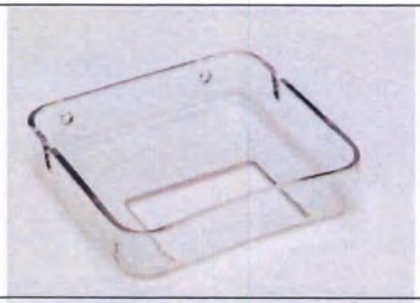
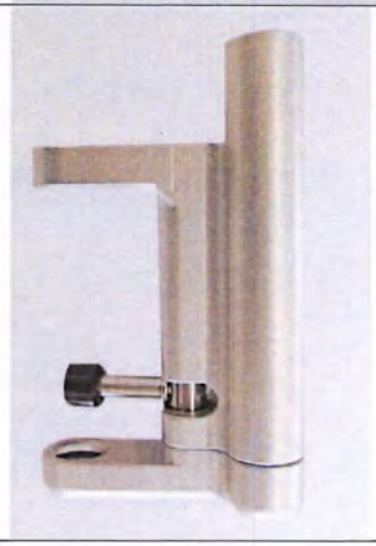
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

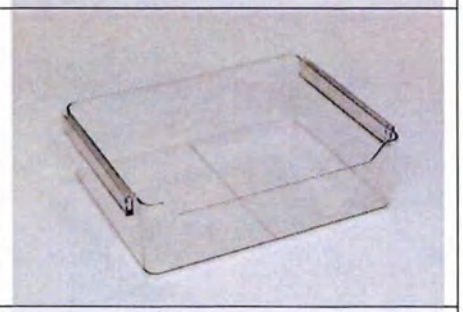
| | | | |
|---|---|---|---|
| 10. | Приставка биопсийная. | Устройство для автоматической стереотаксической биопсии с помощью системы MAMMOMAT Inspiration. Биопсийный блок включает пульт управления для автоматического моторизованного перемещения держателя иглы в указанное положение и лицевой щиток для защиты пациента от движения поворотного кронштейна. |  |
| 11. | Пластина компрессионная для биопсии. | Компрессионная пластина размером 16 х 20 см для выполнения биопсии вручную или для разметки тканей (пластина с несколькими отверстиями). Для определения местоположения на платине используются две координаты (цифры и буквы), которые указывают на отверстие, используемое для биопсии или разметки.<br><br>Можно заказать дополнительную пластиковую вставку. |  |
| 12. | Вставка для пластины компрессионной для биопсии, не более 5 шт. | Вставка в компрессионную пластину размером 16 х 20 см для выполнения 2D-биопсии (пластина с несколькими отверстиями). | |
| 13. | Пластина компрессионная для стереотаксической биопсии. | Компрессионная пластина 96 мм х 100 мм с окошком для стереотактической биопсии размером 52 мм х 42 мм. Компрессионная пластина может использоваться для направления иглы в горизонтальной плоскости. |  |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

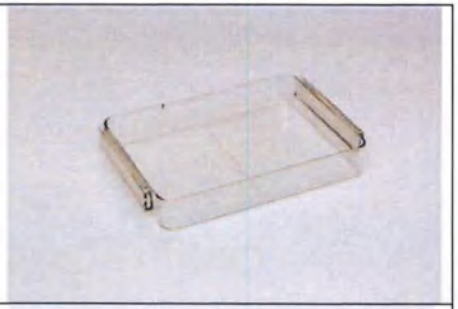
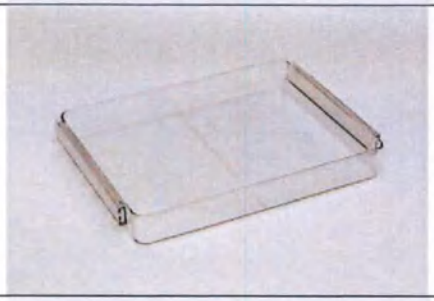
| | | | |
|---|---|---|---|
| 14. | Вставка для компрессионной пластины для стереотаксической биопсии, не более 5 шт. | Дополнительная вставка для компрессионной пластины размером 96 x 100 мм с окном для стереотактической биопсии размером 52 x 42 мм.<br><br>Компрессионную пластину можно использовать с вертикальной втулкой. |  |
| 15. | Вставка для компрессионной пластины для стереотаксической биопсии (горизонтальное направление иглы), не более 10 шт. | Дополнительная вставка для компрессионной пластины размером 96 x 100 мм без окна для стереотактической биопсии размером.<br>Компрессионная пластина может использоваться для направления иглы в горизонтальной плоскости. | |
| 16. | Держатели игл для биопсии горизонтальные и/или вертикальные, не более 10 шт. | Этот держатель может использоваться как дополнительный держатель для стандартных игл, которым не требуется специальный держатель в комбинации с MAMMOMAT Inspiration. |  |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

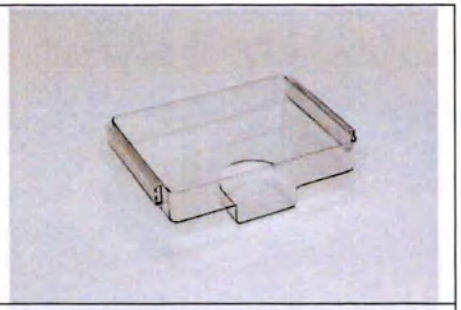
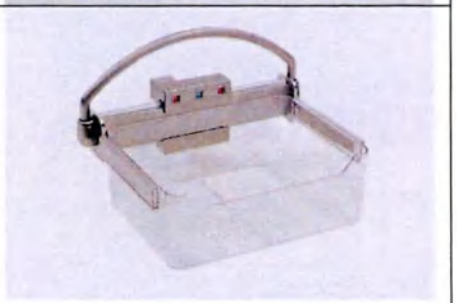
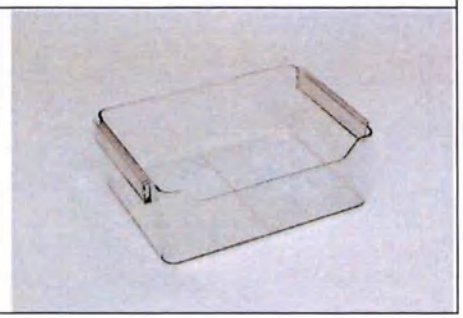
| | | | |
|---|---|---|---|
| 17. | Пластина компрессионная стандартная 18х24 см, высота края 7 см. | Компрессионная пластина размером 18 х 24 см с высоким передним краем (7 см и 9 см по остальным 3 сторонам). Можно заказать дополнительную пластиковую вставку. Компрессионная пластина с высоким краем упрощает размещение пациентов с большим Массаом или более крупных молочных желез. | |
| 18. | Вставка для компрессионной пластины 18 х 24 см, с высоким краем, не более 5 шт. | Пластиковая вставка для компрессионной пластины размером 18 х 24 см с высоким передним краем (7 см высотой и 9 см по остальным 3 сторонам). | |
| 19. | Вставка для компрессионной пластины 24 х 30 см. с высоким краем, не более 5 шт. | Пластиковая вставка для компрессионной пластины размером 24 х 30 см с высоким передним краем (7 см высотой и 9 см по остальным 3 сторонам). |  |
| 20. | Пластина компрессионная стандартная 18х24 см, высота края 4 см. | Стандартная компрессионная пластина размером 18 х 24 см с низким передним краем (4 см высотой). Можно заказать дополнительную пластиковую вставку. | |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| | | | |
|---|---|---|---|
| 21. | Вставка для компрессионной пластины 18x24 см с низким краем, не более 5 шт. | Вставка для компрессионной пластины размером 18 x 24 см с низким передним краем (4 см высотой). |  |
| 22. | Пластина компрессионная стандартная 24x30 см, высота края 4 см. | Стандартная компрессионная пластина размером 24 x 30 см с низким передним краем (4 см высотой).<br>Можно заказать дополнительную пластиковую вставку. | |
| 23. | Вставка для компрессионной пластины 24x30 см с низким краем, не более 5 шт. | Вставка для компрессионной пластины размером 24 x 30 см с низким передним краем (4 см высотой). |  |
| 24. | Пластина компрессионная для прицельных снимков 18x24 см. | Компрессионная пластина для специальных снимков используется для сжатия небольших участков (размером прибл. 8 см в диаметре) с одновременной визуализацией окружающих тканей размером 18 x 24 см.<br>Можно заказать дополнительную пластиковую вставку. | |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

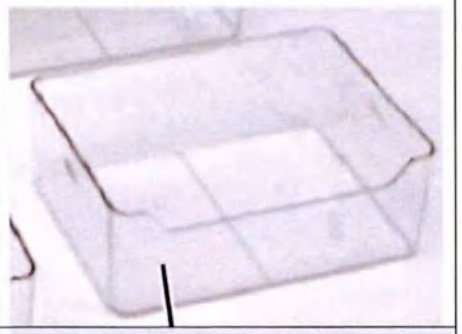
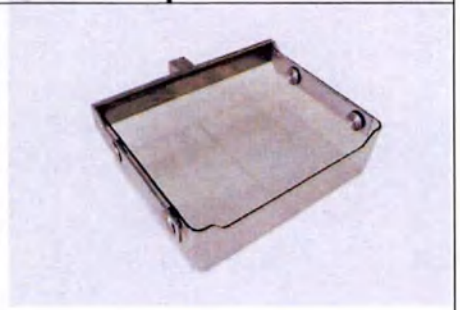
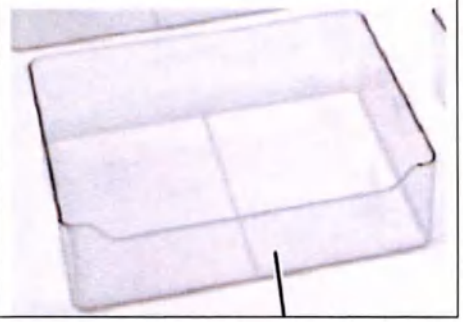
| | | | |
|---|---|---|---|
| 25. | Вставка для компрессионной пластины для прицельных снимков 18x24 см, не более 5 шт. | Вставка для компрессионной пластины размером 18 x 24 см с участком компрессии 8 см. |  |
| 26. | Пластина компрессионная сдвигающаяся 18 x 24 см с высоким краем. | Сдвигающаяся пластина размером 18 x 24 см с высоким передним краем высотой (7 см и 9 см по остальным 3 сторонам для стандартных экспозиций)<br>Пластина может использоваться в центральном положении, но также может смещаться влево или вправо. Смещение пластины улучшает позиционирование небольших по размерам молочных желез при получении косой или боковой проекции. Пластину перемещают вручную, нажимая на отпускающую кнопку на пластине. Коллимация корректируется соответствующим образом.<br>Можно заказать дополнительную пластиковую вставку. |  |
| 27. | Вставка для компрессионной сдвигающейся пластины 18 x 24 см с высоким краем, не более 5 шт. | Пластиковая вставка для сдвигающейся пластины размером 18 x 24 см с высоким передним краем высотой (7 см и 9 см по остальным 3 сторонам). |  |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

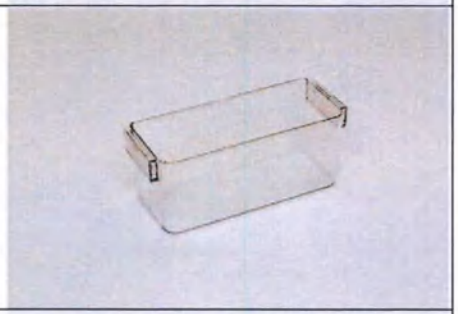
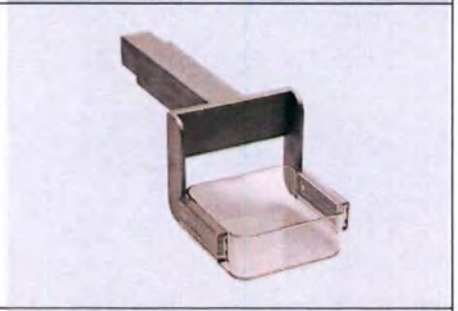
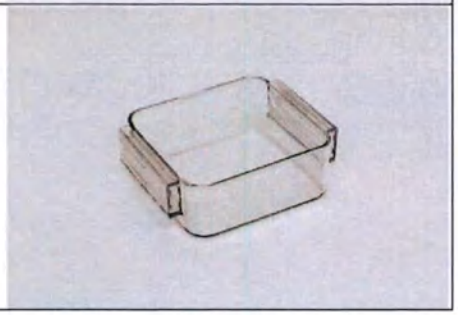
| | | | |
|---|---|---|---|
| 28. | Пластина компрессионная сдвигающаяся 18 x 24 см с низким краем. | Сдвигающаяся пластина размером 18 x 24 см (с низким передним краем 4 см).<br>Пластина может использоваться в центральном положении, но также может смещаться влево или вправо. Смещение пластины улучшает позиционирование небольших по размерам молочных желез при получении косой или боковой проекции.<br>Пластину перемещают вручную, нажимая на отпускающую кнопку на пластине. Коллимация корректируется соответствующим образом.<br>Можно заказать дополнительную пластиковую вставку. | |
| 29. | Вставка для компрессионной сдвигающейся пластины 18 x 24 см с низким краем, не более 5 шт. | Вставка для сдвигающейся пластины размером 18 x 24 см с низким передним краем (4 см высотой). | |
| 30. | Пластина компрессионная гибкая 18x24 см, высота края 7 см. | Гибкая компрессионная пластина размером 18 x 24 см с высоким краем. Компрессионная пластина может поворачиваться в двух направлениях:<br>- от грудной стенки к соскам<br>- от подмышечной области к складке под молочной железой<br>Саморегулирующийся угол наклона обеспечивает более равномерную компрессию на всей поверхности груди.<br>Можно заказать дополнительную пластиковую вставку.<br>Компрессионная пластина с высоким краем упрощает размещение пациентов с большой массой или более крупных молочных желез. | |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

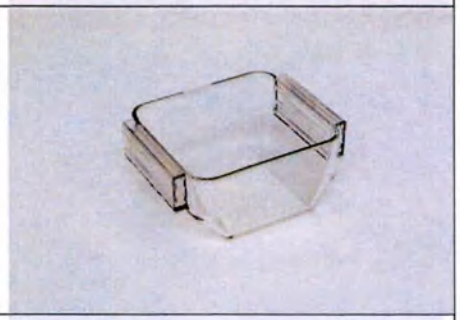
| | | | |
|---|---|---|---|
| 31. | Вставка для компрессионной пластины гибкой 18х24 см, с высоким краем (не более 5 шт.). | Пластиковая вставка в гибкую компрессионную пластину размером 18 х 24 см с высоким краем. |  |
| 32. | Пластина компрессионная гибкая 24х30 см, высота края 7 см. | Гибкая компрессионная пластина размером 24 х 30 см с высоким краем. Компрессионная пластина может поворачиваться в двух направлениях:<br>- от грудной стенки к соскам<br>- от подмышечной области к складке под молочной железой<br>Саморегулирующийся угол наклона обеспечивает более равномерную компрессию на всей поверхности груди.<br>Можно заказать дополнительную пластиковую вставку.<br>Компрессионная пластина с высоким краем упрощает размещение пациентов с большой массой или более крупных молочных желез. |  |
| 33. | Вставка для компрессионной пластины гибкой 24х30 см, с высоким краем (не более 5 шт.). | Пластиковая вставка в гибкую компрессионную пластину размером 24 х 30 см с высоким краем. |  |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

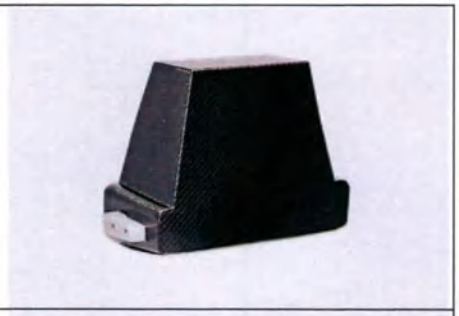
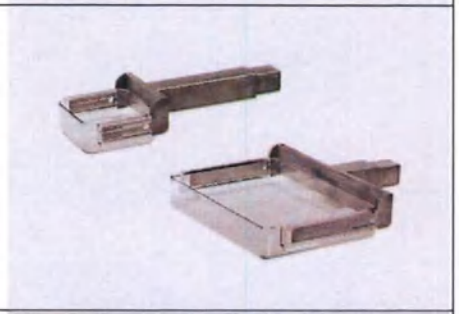
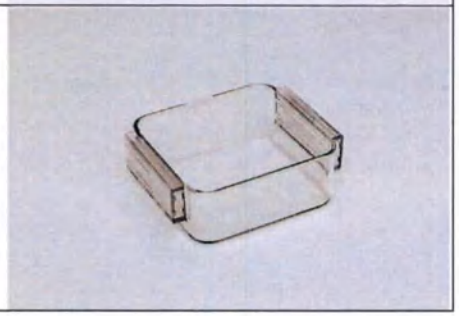
SIEMENS Healthineers

| | | | |
|---|---|---|---|
| 34. | Пластина компрессионная для аксиллярных проекций 8х20 см, не более 5 шт. | Компрессионная пластина размером 8 х 20 см для сжатия подмышечной области. Пластина также может использоваться для обследования молочной железы у мужчин, молочных желез небольших размеров, молочных желез после операции и имплантатов (по методике Эклунда).<br>Можно заказать дополнительную пластиковую вставку. | |
| 35. | Вставка для компрессионной пластины для аксиллярных проекций 8х20 см, не более 5 шт. | Вставка в компрессионную пластину размером 8 х 20 см для сжатия подмышечной области. |  |
| 36. | Пластина компрессионная для прицельных снимков 9х9 см. | Компрессионная пластина для прицельных снимков позволяет сжимать небольшие участки тканей размером 9 х 9 см<br><br>Можно заказать дополнительную пластиковую вставку. |  |
| 37. | Вставка для компрессионной пластины для прицельных снимков 9х9 см, не более 5 шт. | Вставка в компрессионную пластину для выявления деталей 9 х 9 см |  |

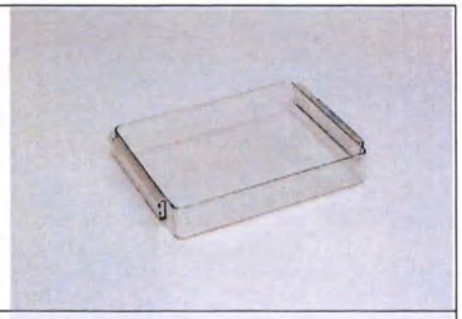
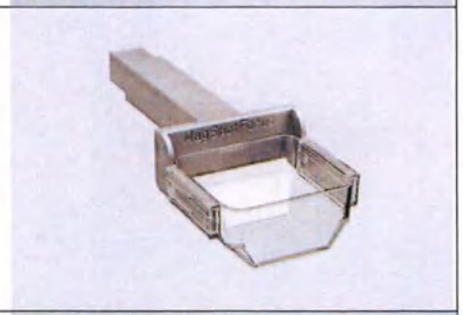
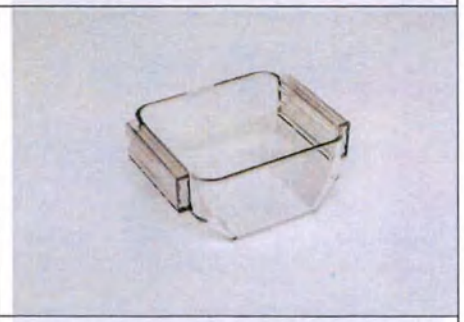
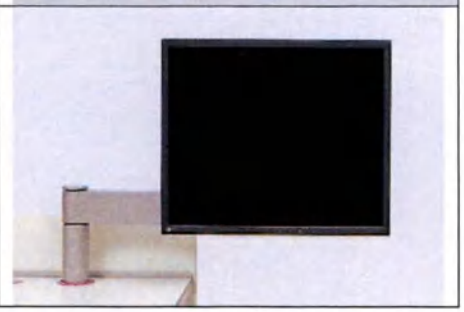
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | |
|---|---|---|---|
| 38. | Пластина компрессионная для прицельных снимков 6х6 см. | Компрессионная пластина для специальных снимков используется для сжатия небольших участков размером 6 x 6 см с одновременной визуализацией окружающих тканей размером 9 x 9 см.<br>Можно заказать дополнительную пластиковую вставку. | |
| 39. | Вставка для компрессионной пластины для прицельных снимков 6х6 см, не более 5 шт. | Вставка в компрессионные пластины Spot-Focus или Mag-Focus 9 x 9 см с участком сжатия размером 6 x 6 см. |  |
| 40. | Выключатель экспозиции ножной. | Ножной переключатель позволяет включать излучение и улучшает эргономику оператора в случае, когда пациентов много.<br>Ножной переключатель соединен со щитком управления системы MAMMOMAT Inspiration и должен располагаться позади стола, на котором размещен пульт управления: возможно опциональное подсоединение ножного или ручного переключателя. | |
| 41. | Выключатель экспозиции ручной. | Ручной переключатель позволяет включать облучение.<br>Ручной переключатель соединен со щитком управления системы MAMMOMAT Inspiration и должен располагаться позади стола, на котором размещен пульт управления. Имеется опция подключения либо ножного переключателя или ручного переключателя. | |

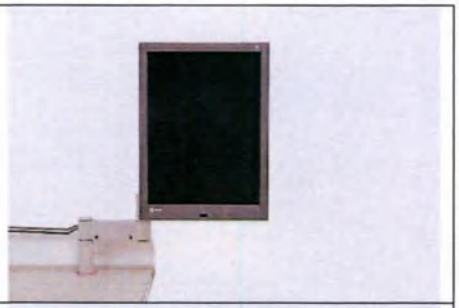
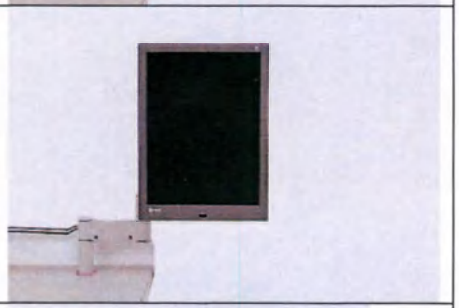
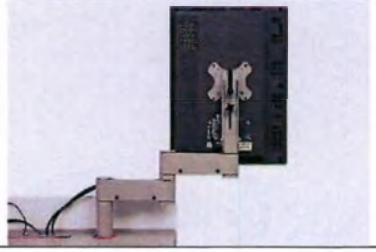
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | |
|---|---|---|---|
| 42. | Столик увеличительный 1,8. | Стол-увеличитель для изучения и подробной экспозиции с геометрическим коэффициентом увеличения 1,8. Компрессионные пластины для экспозиций с увеличением требуется заказывать отдельно. |  |
| 43. | Столик увеличительный 1,5. | Стол-увеличитель для изучения и подробной экспозиции с геометрическим коэффициентом увеличения 1,5. | |
| 44. | Набор компрессионных пластин, в составе (2 шт. в наборе):<br>– Пластина компрессионная для съемки с увеличением 16x20 см;<br>– Пластина компрессионная для прицельной съемки с увеличением 9x9 см. | Компрессионные пластины для увеличительного комплекта:<br>- пластина компрессионная Mag, 16x20 см<br>- пластина компрессионная Mag, 9 x 9 см<br><br>Можно заказать дополнительные пластиковые вставки. |  |
| 45. | Вставка для компрессионной пластины для съемки с увеличением 9x9 см, не более 10 шт. | Пластиковая вставка для компрессионной пластины Mag-Spot 9 x 9 см |  |

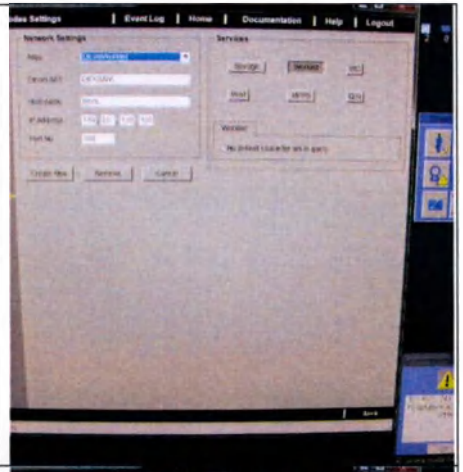
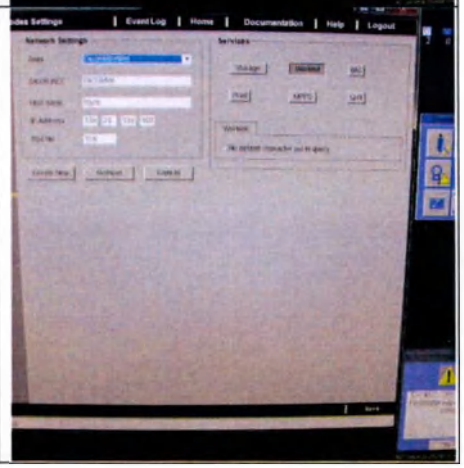
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | |
|---|---|---|---|
| 46. | Вставка для компрессионной пластины для съемки с увеличением 16x20 см, не более 10 шт. | Вставка в компрессионную пластину для увеличительного комплекта 16 x 20 см |  |
| 47. | Пластина компрессионная для прицельной съемки с увеличением 6x6. | Компрессионная пластина для специальных снимков с увеличением используется для сжатия небольших участков размером 6 x 6 см с одновременной визуализацией окружающих тканей размером 9 x 9 см.<br><br>Можно заказать дополнительную пластиковую вставку. |  |
| 48. | Вставка для компрессионной пластины для прицельной съемки 6x6, не более 10 шт. | Пластиковый лоток для компрессионных пластин Spot-Focus или Mag-Focus 9 x 9 см с участком сжатия размером 6 x 6 см. |  |
| 49. | Монитор. | Цветной TFT-монитор, 19 дюймов. |  |

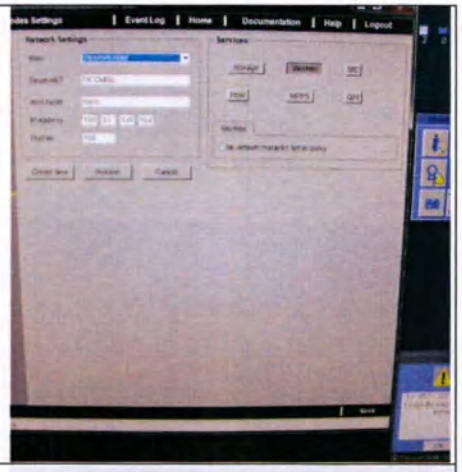
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | |
|---|---|---|---|
| 50. | Монитор специальный высокого разрешения. | 21" цветной TFT-дисплей с высоким разрешением. |  |
| 51. | Монитор специальный дополнительный. | Дополнительный 21" цветной TFT-дисплей с высоким разрешением. |  |
| 52. | Держатель второго монитора. | Дополнительный держатель для еще одного монитора на столе пульта управления.<br>Второй держатель необходим, если к столу пульта управления нужно прикрепить еще один 3MP монитор. |  |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | |
|---|---|---|---|
| 53. | Программный режим подключения виртуальной машины к рабочей станции системы сбора данных. | Программный пакет для помощи в установке клиента RIS на том же оборудовании, что используется для рабочей станции системы MAMMOMAT Inspiration. Виртуальное устройство отделяет ПО RIS от среды Siemens. Программный пакет включает в себя VMware Windows 7 Ultimate (64-битная версия) в качестве предустановленной операционной системы, а также лицензии. |  |
| 54. | Программный режим (расширенный) подключения виртуальной машины к рабочей станции системы сбора данных. | Режим позволяет установить клиент RIS на том же оборудовании, что используется для рабочей станции системы MAMMOMAT Inspiration или MAMMOMAT Inspiration. Отделяется ПО RIS от среды Siemens. Данное программное обеспечение позволяет устанавливать стороннее программное обеспечение (например, клиенты RIS) на MAMMOMAT Inspiration или MAMMOMAT Inspiration. |  |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | |
|---|---|---|---|
| 55. | Лицензионный ключ для программного режима безопасности. | Режим для рабочих станций предоставляет расширенные функции безопасности, включая функции управления учетными данными пользователей и ведение журнала регистрации. |  |
| 56. | Держатель компрессионных пластин настенный, не более 5 шт. | Настенный держатель для 4 компрессионных пластин. Возможен вертикальный и горизонтальный вариант установки. | |
| 57. | Экран световой декоративный. | Стеклянная стена с подсветкой, устанавливаемая позади поворотного кронштейна.<br>Цвет подсветки выбирает сам пользователь. Несколькими нажатиями мыши на AWS можно задать динамическое изменение цветов. | |

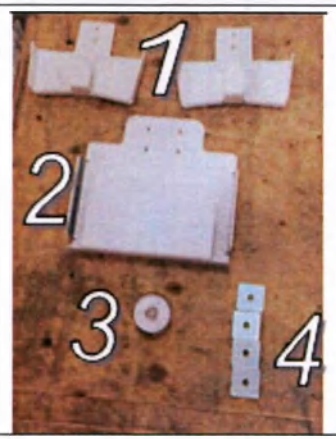
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

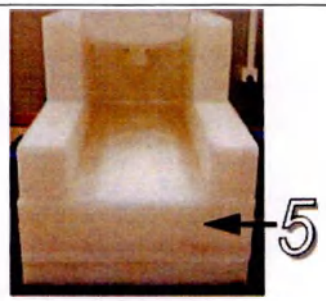
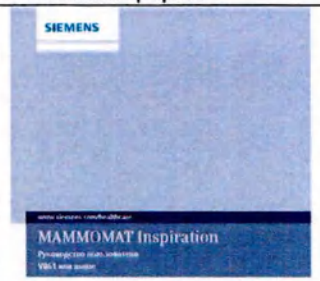
| | | | |
|---|---|---|---|
| 58. | Экран рентгенозащитный. | Защитный экран предназначен для тех вариантов монтажа, при которых не используется стол пульта управления, и/или при установке системы MAMMOMAT Inspiration на базе автобуса. Радиационный экран, состоит из панели свинцового стекла, эквивалентного с держателем.<br>Защитный экран и (или) стол пульта управления не требуются, если приняты соответствующие меры строительного характера, то есть при расположении пульта управления в отдельной операторской. | |
| 59. | Втулки для биопсии многоразовые (не более 100 шт.) | Втулки используются для наведении иглы и обеспечивают ее точное позиционирование в биопсийном блоке системы MAMMOMAT Inspiration/Inspiration/Revelation.<br>Диаметр: 14G (2,10 мм), 16G (1,65 мм), 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), 22G (0,73 мм), 12G (2,85 мм), 13G (2,50 мм),<br>Упаковка: 50 x 2 шт., 10 x 2 шт. | |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| | | | |
|---|---|---|---|
| 60. | Втулки для биопсии одноразовые (не более 1000 шт.) | Втулки используются для наведении иглы и обеспечивают ее точное позиционирование в биопсийном блоке системы MAMMOMAT Inspiration/Inspiration/Revelation.<br>Диаметр: 14G (2,10 мм), 16G (1,65 мм), 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), 22G (0,73 мм), 12G (2,85 мм), 13G (2,50 мм),<br>Упаковка: 50 x 2 шт., 10 x 2 шт. | |
| 61. | Устройство бесперебойного питания специальное, не более 3 шт. | Этот источник бесперебойного питания позволяет предотвратить потерю данных и продолжать выполнение приложений в условиях отключения основного питания. | |
| 62. | Устройство для установки маммографа в транспорте, не более 30 шт. | Набор для установки позволяет производить установку MAMMOMAT Inspiration в автобусе и включает в себя предохранительное устройство для транспортировки. |  |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

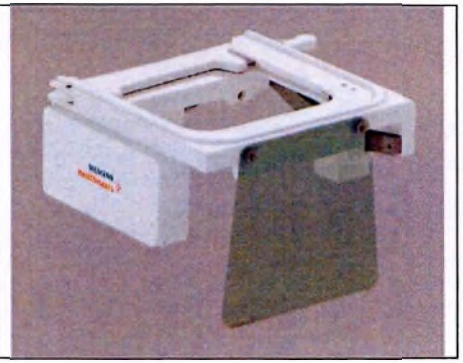
| | | | |
|---|---|---|---|
| | | |  <br>1: Держатель ножного переключателя<br>2: Держатель консоли<br>3: Нейлоновый блок<br>4: Нижняя крепежная пластина<br>5: Пенная форма |
| 63. | Дополнительный комплект документации пользователя. | С системой поставляется до пяти дополнительных наборов документов. |  |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | |
|---|---|---|---|
| 64. | Сателлитные консоли управления, не более 2 шт.:<br>– Системный блок.<br>– Клавиатура.<br>– Мышь.<br>– Мониторы, не более 4 шт. | Спутниковый пульт управления состоит из системного блока для хранения и обработки информации, клавиатуры и мыши для ввода информации, дисплея и мониторов для отображения информации.<br>Он предназначается для возможности расширенной обработки изображений, полученных в ходе исследования.<br>Лицензионные ключи могут быть установлены на пульт дополнительно, в зависимости от требований заказчика. | |
| 65. | Устройство наведения лазерное. | Лазерное перекрестие используется для следующего:<br>• Локализация требуемого участка<br>Лазерное перекрестие непрерывного наведения (ширина ~ 1,5 мм) для использования при позиционировании и истинно вертикальной центровке игл для локализации проволоки с минимальной параллактической ошибкой | Старое лазерное перекрестие (в случае обновления существующей системы с VB60 до VB61, старое лазерное перекрестие все еще можно использовать):<br> <br>Новое лазерное перекрестие (для новых систем VB61): |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | |  |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

## 7. Технические характеристики

Максимально допустимое отклонение технических характеристик не более ±5%, если не указано иное.

Система может использоваться исключительно в помещениях, предназначенных для медицинских целей.

В первую очередь применяются действующие национальные регламенты. Однако мы настоятельно рекомендуем придерживаться стандартов, описанных в данном документе — при условии, что они не противоречат действующему национальному законодательству, — чтобы обеспечить безопасность операторов, пациентов и третьих лиц.

| **Электропитание** | | |
|---|---|---|
| Сетевое напряжение | 208/220/230/240/277 В переменного тока, 1P/N/PE<br>208/220/230/240/277/ 400 В переменного тока, 2P/N/PE.<br>50/60 Гц | |
| Допустимые колебания напряжения в сети | ± 10% | |
| Плавкие предохранители сети питания (входная сторона) | 32 А рекомендуется: тип B/C (медленно перегорающий предохранитель)<br>внешний предохранитель на 208 ... 400 В при средней нагрузке | |
| Отсоединение от линии электропитания | Систему может отключить от источника электропитания только уполномоченный специалист по обслуживанию, или это можно выполнить с помощью средств, смонтированных во время установки. | |
| Подведенное электропитание | 7,5 кВА (одномоментно)<br>0,5 кВА (непрерывное) | |
| Внутреннее сопротивление | 208 В переменного тока; 0,25 Ом<br>220 В переменного тока; 0,28 Ом<br>230 В переменного тока; 0,30 Ом<br>240 В переменного тока; 0,35 Ом<br>277 В переменного тока; 0,45 Ом<br>400 В переменного тока; 0,90 Ом | |
| Непрерывный выходной сигнал | 60 экспонирований в час при 28 кВ / 100 мАс | |
| **Генератор** | | |
| Кривые высокого напряжения | Многоимпульсный (высокая частота 500 кГц) | |
| Напряжение трубки | 23 кВ - 35 кВ, с шагом в 1 кВ | |
| Диапазон значений мАс (при 25 кВ и максимальной мощности) | **Mo анод**<br>2-500 мАс ручной режим<br>5-500 мАс в режиме AEC (автоматический контроль экспозиции) | **W анод**<br>2-630 мАс ручной режим<br>5-630 мАс в режиме AEC (автоматический контроль экспозиции) |
| Продолжительность экспонирования | От 10 мс до 4 с (большой фокус)<br>От 60 мс до 6 с (малый фокус) | |
| Погрешность, кВ | ± 1 кВ | |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| | | |
|---|---|---|
| Погрешность, мА | ± 10 % (измерено в цепи выпрямленного высокого напряжения) | |
| ПогрешностьмАс | ± 10 % (измерено в цепи выпрямленного высокого напряжения) | |
| Погрешность ESAK (воздушная керма на входной поверхности)/ADG (средней дозы на железу) | **Mo анод**<br>Большое фокальное пятно < 20 %<br>Малое фокальное пятно < 20 % | **W анод**<br>Большое фокальное пятно < 20 %<br>Малое фокальное пятно < 40 % (23 - 28 кВ), < 30 % (29 - 35 кВ) |
| Номинальная мощность | 5 кВт (30 кВ, 1 с, согласно IEC 60601-2-45) | |
| Комбинация напряжения / тока для достижения макс. мощности | 23–26 кВ, 190 мА<br>27 кВ, 185 мА<br>28 кВ, 179 мА<br>29 кВ, 172 мА<br>30 кВ, 167 мА<br>31 кВ, 161 мА<br>32 кВ, 156 мА<br>33 кВ, 151 мА<br>34 кВ, 147 мА<br>35 кВ, 142 мА | |
| **Аппаратное обеспечение / программное обеспечение ПК (рабочая станция системы управления и сбора данных)** | | |
| Рабочая станция | ЦПУ Intel Xeon W-2123, 4 ядра, 3,6 ГГц, ОЗУ 32 ГБ<br>Жесткий диск объемом 2 ТБ для данных изображений<br>100000 изображений (20 МБ на каждое изображение) или 1300 изображений томосинтеза (1,5 ГБ на каждое сканирование при толщине молочной железы 50 мм) | |
| Операционная система | Операционная система Windows 10 с приложениями на основе syngo и проактивной защитой от вирусов (посредством белого списка) | |
| **Информационные дисплеи (Мониторы)** | | |
| Цветной 19-дюймовый TFT-дисплей | Модель: EIZO RadiForce MX194<br>Размер экрана: 19“ (48 см)<br>Матрица изображения: 1280 x 1024<br>Максимальная яркость, типовая: 350 кд/м$^2$<br>Угол обзора по горизонтали / вертикали: 178º / 178º<br>Коэффициент контрастности: типовой: 2000: 1 | |
| Цветной 21-дюймовый TFT-дисплей 3 МП (опция) | Модель: EIZO RadiForce RX360 или RX370<br>Размер экрана: 21“ (53 см)<br>Матрица изображения: 1536 x 2048<br>Максимальная яркость, типовая: 1100 кд/м$^2$<br>Угол обзора по горизонтали / вертикали: 178º / 178º<br>Коэффициент контрастности, типовой: 1500 : 1 (RX360) или 1800:1 (RX370) | |
| **Защитный экран**<br>**(Экран рентгенозащитный, а также экраном для защиты от рентгеновского излучения в составе позиции стол оператора с экраном для защиты от рентгеновского излучения)** | | |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| | |
|---|---|
| Размеры | 850 мм (Ш) x 1949 мм (В) |
| Свинцовый эквивалент | 0,50 мм Pb-эквивалента (для стандартной установки)<br>0,30 мм Pb-эквивалента (для установки на тележку) |
| **Детектор** | |
| Тип | Плоский детектор на основе aSe (аморфного селена) |
| Модель | LMAM2 |
| Приемник изображения, общие размеры | 35,92 см (Ш) x 34,65 см (Г) x 4,5 см (В) |
| Масса приемника изображения | 9 кг (детектор) |
| Область создания изображений | 23,94 x 30,46 см |
| Размеры пикселя | 85 мкм |
| Пространственное разрешение | > 5,8 линейный шаг/мм при 28 кВ для всех отношений F/T |
| Модуляционная передаточная функция (MTF) на частоте Найквиста | 40 % или выше |
| DQE при 1/мм | 50% при рентгеновской экспозиции 20 мр или больше |
| DQE при частоте Найквиста | 15% при рентгеновской экспозиции 7 мр или больше |
| Линейность | ≥ 99 %; доза насыщения: 5000 мкГр |
| Повторные изображения на снимке | < 3 % через 180 сек |
| Коэффициент Баки | Макс. 2<br>Макс. коэффициент ослабления стола Баки <0,3 мм Al-эквивалента |
| Аналогово-цифровое преобразование | разрядность 14 бит |
| Макс. размер матрицы | 2816 x 3584 |
| Мертвое пространство у стенки грудной клетки | Макс. 5 мм |
| Время между экспонированиями | примерно 30 секунд, в зависимости от экспонирования |
| Неоднородность изображения | Менее 5% (AEC и PMMA 45 мм) |
| Антирассеивающая решетка | Линейная сетка, 31 лин/см |
| Поглощающий материал с ламелями | Свинец |
| Защитный материал покрытия | Углепластик |
| Растровая селективность | 3,3 +/-5% |
| Наибольшее отклонение между обозначением центральной линии и | 0,05 мм +/- 4 мм |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| истинной центральной линией | | |
| Отношение площади отверстий к площади растра | 5 : 1 | |
| Расстояние фокус-детектор | 65 см | |
| Максимальное симметричное поле излучения в соответствии с IEC 60806 | 24 см x 30 см | |
| **Автоматический контроль экспонирования** | | |
| | Функция AEC для всех доступных значений напряжения (23 кВ – 35 кВ). При соответствующих используемых в клинической практике значений кВ, материалов цели/фильтра и переменной толщины объекта (0–9 см) система AEC должна поддерживать значение плотности в пределах ± 15% от средних величин. | |
| Доза | На рабочей станции можно выбрать пять значений дозы. | |
| **Рентгеновская трубка** | | |
| Рентгеновская трубка (Mo/W) | P40<br>Трубка с вращающимся молибден-вольфрамовым анодом с бериллиевым окном. | |
| Размер фокального пятна | Большой: 0,3 (IEC 60336)<br>Маленький: 0,15 (IEC 60336) | |
| Ток трубки (Mo/W) | Максимальный ток молибденового фокального пятна;<br>Большое фокальное пятно: 150 мА при ≤ 24 кВ<br>Малое фокальное пятно: 28 мА при 25 кВ<br>Диапазон значений тока: от 20 до 150 мА | Максимальный ток вольфрамового фокального пятна;<br>Большое фокальное пятно: 190 мА при ≤ 26 кВ<br>Малое фокальное пятно: 34 мА при 25 кВ<br>Диапазон значений тока: от 20 до 190 мА |
| Номинальное напряжение трубки | 40 кВ | |
| Макс. мощность генератора<br>большое фокальное пятно<br>малое фокальное пятно | Mo<br>3,7 кВт<br>0,7 кВт | W<br>5 кВт<br>0,85 кВт |
| Комбинация анод/фильтр | Трубка Mo/W: Mo/30 мкм Mo, Mo/25 мкм Rh, W/50 мкм Rh | |
| Максимальное непрерывное тепловыделение блока трубки с вентилятором IEC 60613 | Температура окружающей среды 20–25°C (500 Вт) | |
| Теплоемкость узла рентгеновской трубки | 1800 000 Дж (2 430 000 HU) | |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| | | | |
|---|---|---|---|
| Теплоемкость анода | 120 000 Дж (162 000 HU) | | |
| Масса блока трубки | 22 кг | | |
| Суммарная фильтрация блока трубки (Баланс Al) | 1 мм Be (0,02 мм Al) | | |
| Напряжение корпуса IEC 60613 | 50 В | | |
| Ток корпуса IEC 60613 | < 1 А | | |
| Номинальная входная мощность анода IEC 60613 | 200 Вт | | |
| Входная номинальная мощность трубки IEC 60613 | 340 Вт | | |
| Скорость вращения анода | 8 800 об/мин; 147 Гц (±10%) А | | |
| **Расчетная поглощенная гландулярная доза** | | | |
| | Значение дозы вычисляется теоретически на основе данных об экспозиции и табличных данных по источнику. | | |
| Данные экспонирования | ▪ Комбинация анод/фильтр<br>▪ Значение напряжения<br>▪ Толщина сжатой молочной железы<br>▪ Фокус (большой или маленький)<br>▪ Расстояние от фокуса до кожи | | |
| Данные по источнику | ▪ Доза, поглощаемая гландулярной тканью для соотношения 50/50% (гландулярная ткань/жировая ткань) | | |
| | ▪ Типовая выработка трубки (воздушная керма) при 28 кВ для комбинации анод/фильтр:<br>Mo/Mo с большим фокусом 0,10 мГр/мАс<br>Mo/Mo с малым фокусом 0,08 мГр/мАс<br>Mo/Rh с большим фокусом 0,08 мГр/мАс<br>Mo/Rh с малым фокусом 0,06 мГр/мАс<br>W/Rh с большим фокусом 0,03 мГр/мАс<br>W/Rh с малым фокусом 0,03 мГр/мАс | | |
| | ▪ Стандартные значения ТСПО (толщина слоя половинного ослабления, толщина слоя алюминия, ослабляющего излучение на 50 % при 28 кВ)<br>W/Rh 50 мкм 0,55 мм Al (стандартное значение) | | |
| **Коэффициент ослабления системы** | | | |
| Коэффициент ослабления устройства с решеткой и крышкой детектора | Mo/Mo | Mo/Rh | W/Rh |
| | < 1,8 | < 1,7 | < 1,7 |
| Предметный столик (Al-эквивалент) | <0,3 мм Al (тип. 0,14 мм Al) | | |
| Увеличительный стол (Al-эквивалент) | <0,3 мм Al (тип. 0,10 мм Al без предметного столика) | | |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Стол биопсии (Al-эквивалент) | <0,3 мм Al (тип. 0,10 мм Al без предметного столика) |
| **Программное обеспечение и защита данных** | |
| Информация о сетевом подключении | Обратитесь к производителю, чтобы получить более подробные сведения (Заявление о безопасности ИТ-сетей медицинского назначения) |
| Формат изображений | См. "DICOM Conformance Statement" (Заявление о соответствии стандарту DICOM). "DICOM Conformance Statement" (Заявление о соответствии стандарту DICOM) можно получить по запросу от Siemens Healthcare или на домашней Интернет-странице компании Siemens. |
| Поддерживаемые языки интерфейса пользователя | ▪ Немецкий<br>▪ Английский<br>▪ Французский<br>▪ Испанский<br>▪ Итальянский (не поддерживается для диалоговой справочной системы syngo) |
| **Классификации** | |
| Коэффициенты утечки метода*<br>** Паразитное излучение корпуса трубки и присоединенного коллиматора соответствует требованиям 21 CFR, часть 1020.30 (K).* | 40 кВ и 8 мА, непрерывное |
| Качество пучка (HVL) | > 0,25 мм Al при 25 кВ |
| Защита от поражения электрическим током | Класс I, рабочая часть типа B, согласно стандарту IEC 60601-1:<br>- Предметный стол стойки, в сочетании с пластинами компрессионными;<br>- Столик увеличительный 1,8;<br>- Столик увеличительный 1,5;<br>- Приставка биопсийная.<br>Внимание! Во избежание поражения электрическим током это оборудование разрешается подключать только к сети питания с защитным заземлением. |
| Механическая стабильность стойки (если система не закреплена на полу болтами) | Устройство не опрокидывается, если при работе в нормальных условиях оно наклонено до угла 5°, либо если действует сила 220 Н на расстоянии 1,50 м над уровнем пола. |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Устройство разрешается перемещать только по горизонтали или вертикали, если рычаг трубки находится в самом нижнем положении. |
| Степень защиты от попадания воды | Обычное оборудование (закрытое оборудование без защиты от попадания воды, класс защиты IPX0 (IEC60529)). |
| Степень защиты при работе в присутствии горючих смесей анестезирующих средств с воздухом или окисью азота | Неприменимо<br>не предназначено для легковоспламеняющихся газов (APG). |
| Рабочий режим | Продолжительный режим с кратковременной нагрузкой |
| Параметры для проверки основной защиты от радиации (затвор пучка) | 35 кВ, максимальная сила тока (мАс). |
| Степень загрязнения | Класс 2, согласно IEC 60601-1. |

| **Размеры и масса установленной системы для эксплуатации** | | |
|---|---|---|
| **Компонент** | **Размеры (ШхГхВ) [мм]** | **Масса [кг%]** |
| Штатив (стойка) | 780 x 1175 x 2352 | 350 |
| Стол оператора с экраном для защиты от рентгеновского излучения | 854 x 817 x 2157 | 130 |
| Рабочая станция рентгенолаборанта (стандартная/ с возможностью работы в режиме томосинтеза) | 186 x 481 x 430 | 26 |
| Блок управления | высота 55 мм<br>диаметр 200 мм | 1 |
| Держатель компрессионных пластин настенный (опционально) | 80 x 40 x 1180 | – |
| Монитор (19" цветной дисплей) | 404 x 205 x 406-506 | 6,9 |
| Монитор специальный высокого разрешения / Монитор специальный дополнительный (21" цветной дисплей) | EIZO RadiForce RX360:<br>368 x 209 x 516-598<br>(портретный формат)<br><br>EIZO RadiForce RX370:<br>341 x 200 x 481,5 – 571,5<br>(портретный формат) | EIZO RadiForce RX360:<br>9.2<br><br>EIZO RadiForce RX370:<br>8 |
| **Размеры и масса упакованных компонентов** | | |
| **Компонент** | **Размеры ДхШхВ [мм]** | **Масса [кг%]** |
| Штатив (стойка) | 2260 x 930 x 1550 | 550 |
| Плоский детектор | 900 x 800 x 600 | 40 |
| Экран для защиты от радиоактивного излучения, рабочая станция и принадлежности | 2100 x 800 x 1320 | 220 - 300 |
| Штатив (стойка), без упаковки и подъемного устройства | 1930 x 780 x 1175 | 530 |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| Теплоотдача компонентов | | |
|---|---|---|
| **Компонент** | **Теплоотдача [Вт]** | |
| Штатив (стойка) | 500 | |
| Пульт управления с радиозащитным экраном | – | |
| Рабочая станция рентгенолаборанта (стандартная/ с возможностью работы в режиме томосинтеза) | прибл. 160 | |
| Блок управления | 10 | |
| Монитор (19" цветной дисплей) | 50 | |
| Монитор специальный высокого разрешения / Монитор специальный дополнительный (21" цветной дисплей) | 110 | |
| **Электрические характеристики компонентов системы** | | |
| Подключение питания | 1~ (1P/N/PE) 208, 220, 230, 240В ± 10 %, 50/60 Гц<br>или<br>2~ (2P/N/PE) 208, 220, 230, 240, 400 В ±10 % 50/60 Гц<br>Защита плавким предохранителем на входе: 25 А | |
| Кабель питания | Рекомендуемое перекрестное сечение кабеля:<br>жесткий кабель 6 мм2 | |
| Внутреннее сопротивление сети $R_I$ | $U_N$ [В]<br>208<br>220<br>230<br>240<br>400 | $Ri_{max}$ [Ом]<br>0,25<br>0,30<br>0,35<br>0,45<br>0,90 |
| Защита предохранителем (внутр.) | 25 А для 208, 220, 230, 240 и 400 В | |
| $I_{max}$ | 40 А при 230 В, 35 А при 400 В (2-фазный) | |
| Потребляемая мощность | Кратковременное энергопотребление прибл. 7,5 кВА | Продолжительная нагрузка прибл. 0,5 кВА |
| Коэффициент мощности (cos $\varphi$) | 0,6 при 230 В | |
| Значение соединения | 7,5 кВА при 230 В | |
| **Рабочая станция и монитор** | | |
| Компонент | Значения силовых соединений | |
| Рабочие станции | 100 - 127 В, +/9,5 А / 50/60 Гц<br>или<br>200-240 В, 4,0 А, 50/60 Гц | |
| Монитор (19" цветной дисплей) | 100-120 В, 0,80 А, 50/60 Гц<br>или<br>200-240 В, 0,45 А, 50/60 Гц | |
| Монитор специальный высокого разрешения / Монитор специальный дополнительный (21" цветной дисплей) | 100-120 В, 1,4 - 1,1 А, 50/60 Гц<br>или<br>200-240 В, 0,7 - 0,6 А, 50/60 Гц | |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| | |
|---|---|
| **Штатив (стойка)** | |
| Размеры | 920 x 780 x 2352 мм |
| Высота изоцентра | 30 мм над предметным столиком |
| Высота предметного столика | 690 – 1500 (± 20) мм |
| Расстояние Источник-Изображение (SID) | 65 см |
| Диапазон вращения системы поворотного рычага | +180° (по часовой стрелке).<br>-180° (против часовой стрелки) |
| Масса | Макс. 350 кг |
| **Устройство компрессионное** | |
| Размеры | 500 x 180 x 180 мм |
| Масса | 10,2 кг |
| Максимальное усилие сжатия | Автоматическая настройка (оптимизированное сжатие OPCOMP) - от 30 Н до 200 Н<br>Ручная настройка - от 50 Н до 200 Н |
| **Предметный стол** | |
| Размеры | 390 x 270 x 110 мм |
| Масса | 0,8 кг |
| **Защитный экран**<br>**(Экран рентгенозащитный, а также экраном для защиты от рентгеновского излучения в составе позиции стол оператора с экраном для защиты от рентгеновского излучения)** | |
| Размеры | 850 x 1949 мм |
| Свинцовый эквивалент | 0,50 мм свинца (стандартная установка)<br>0,30 мм свинца (мобильная установка) |
| Толщина стекла, не менее | 15 мм |
| **Дополнительный экран для защиты от рентгеновского излучения** | |
| Размеры | 850 мм x 290 мм x 15 мм; 7 кг |
| Свинцовый эквивалент | 0,35 мм Pb/110 кВ |
| Толщина стекла, не менее | 15 мм |
| **Педаль управления** | |
| Размеры | 210 x 100 x 35 мм |
| Масса | 1,2 кг |
| Длина кабеля | 3 м |
| Сила нажатия педали | 18-23 Н |
| **Выключатель экспозиции ножной** | |
| Размеры | 200 x 110 x 40 мм. |
| Масса | 1,2 кг |
| Длина кабеля | 3 м |
| Сила нажатия педали | 20-30 Н |
| **Выключатель экспозиции ручной** | |
| Размеры | 20 мм x 20 мм x 80 мм |
| Масса | 0,4 кг |
| Длина кабеля | 600 мм |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| | |
|---|---|
| Сила нажатия педали | < 10 Н |
| **Пластина компрессионная стандартная 24x30 см, высота края 7 см** | |
| Размеры | 330 x 300 x 100 мм. |
| Масса | 1,6 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| **Вставка для компрессионной пластины 24 x 30 см. с высоким краем** | |
| Размеры | 240 x 300 x 90 мм. |
| Масса | 0,3 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| **Пластина компрессионная стандартная 18x24 см, высота края 7 см** | |
| Размеры | 261 x 270 x 100 мм. |
| Масса | 1,2 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| **Вставка для компрессионной пластины 18 x 24 см, с высоким краем** | |
| Размеры | 180 x 240 x 90 мм. |
| Масса | 0,2 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| **Пластина компрессионная стандартная 18x24 см, высота края 4 см** | |
| Размеры | 261 x 270 x 54 мм. |
| Масса | 0,94 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| **Вставка для компрессионной пластины 18x24 см с низким краем** | |
| Размеры | 180 x 240 x 40 мм |
| Масса | 0,2 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| **Пластина компрессионная стандартная 24x30 см, высота края 4 см** | |
| Размеры | 270 x 300 x 200 мм. |
| Масса | 1,3 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| **Вставка для компрессионной пластины 24x30 см с низким краем** | |
| Размеры | 240 x 300 x 40 мм |
| Масса | 0,3 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| **Пластина компрессионная сдвигающаяся 18 x 24 см с высоким краем** | |
| Размеры | 270 x 300 x 200 мм. |
| Масса | 1,3 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| Диапазон смещения | 50 мм |
| **Вставка для компрессионной сдвигающейся пластины 18 x 24 см с высоким краем** | |
| Размеры | 180 x 240 x 40 мм. |
| Масса | 0,2 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| | |
|---|---|
| **Пластина компрессионная сдвигающаяся 18 x 24 см с низким краем** | |
| Размеры | 270 x 300 x 200 мм. |
| Масса | 1,3 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| Диапазон смещения | 50 мм |
| **Вставка для компрессионной сдвигающейся пластины 18 x 24 см с низким краем** | |
| Размеры | 180 x 240 x 90 мм. |
| Масса | 0,2 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| **Пластина компрессионная гибкая 18x24 см, высота края 7 см** | |
| Размеры | 270 x 300 x 100 мм. |
| Масса | 1,2 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| **Вставка для компрессионной пластины гибкой 18x24 см, с высоким краем** | |
| Размеры | 180 x 240 x 70 мм. |
| Масса | 0,2 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| **Пластина компрессионная гибкая 24x30 см, высота края 7 см** | |
| Размеры | 270 x 300 x 200 мм. |
| Масса | 1,3 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| **Вставка для компрессионной пластины гибкой 24x30 см, с высоким краем** | |
| Размеры | 240 x 300 x 40 мм. |
| Масса | 0,3 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| **Пластина компрессионная для аксиллярных проекций 8x20 см, не более** | |
| Размеры | 230 x 300 x 100 мм. |
| Масса | 1,1 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| **Вставка для компрессионной пластины для аксиллярных проекций 8x20 см** | |
| Размеры | 80 x 200 x 100 мм. |
| Масса | 0,2 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| **Пластина компрессионная для прицельных снимков 9x9 см** | |
| Размеры | 120 x 300 x 100 мм. |
| Масса | 1,1 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| **Вставка для компрессионной пластины для прицельных снимков 9x9 см** | |
| Размеры | 90 x 90 x 50 мм. |
| Масса | 0,1 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| | |
|---|---|
| **Пластина компрессионная для прицельных снимков 6х6 см** | |
| Размеры | 120 x 300 x 120 мм. |
| Масса | 1,2 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| **Вставка для компрессионной пластины для прицельных снимков 6х6 см** | |
| Размеры | 90 x 90 x 100 мм. |
| Масса | 0,1 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| **Пластина компрессионная для прицельных снимков 18х24 см** | |
| Размеры | 250 x 300 x 100 мм. |
| Масса | 1,2 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| **Вставка для компрессионной пластины для прицельных снимков 18х24 см** | |
| Размеры | 180 x 240 x80 мм |
| Масса | 0,2 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| **Набор компрессионных пластин** | |
| *Пластина компрессионная для съемки с увеличением 16х20 см* | |
| Размеры | 220 x 300 x 70 мм |
| Масса | 1,1 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| *Пластина компрессионная для прицельной съемки с увеличением 9х9 см* | |
| Размеры | 110 x 300 x 70 мм |
| Масса | 1 кг |
| **Вставка для компрессионной пластины для съемки с увеличением 16х20 см** | |
| Размеры | 220 x 160 x 40 мм. |
| Масса | 0,2 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| **Вставка для компрессионной пластины для съемки с увеличением 9х9 см** | |
| Размеры | 110 x 90 x 40 мм. |
| Масса | 0,1 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| **Пластина компрессионная для прицельной съемки с увеличением 6х6** | |
| Размеры | 110 x 300 x 100 мм. |
| Масса | 1,2 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| **Вставка для компрессионной пластины для прицельной съемки 6х6** | |
| Размеры | 110 x 90 x 70 мм. |
| Масса | 0,2 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| | |
|---|---|
| **Пластина компрессионная для томосинтеза** | |
| Размеры | 280 x 300 x 200 мм |
| Масса | 1.3 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| **Вставка для пластины компрессионной для томосинтеза** | |
| Размеры | 250 x 360 x 70 мм |
| Масса | 0.4 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| **Приставка биопсийная** | |
| Размеры | 460 x 260 x 400 мм. |
| Объем биопсии с вертикальным наведением иглы | 50 x 40 x 110 мм. |
| Объем биопсии с боковым наведением иглы | 50 x 40 x 60 мм. |
| Точность наведения иглы для отбор материала на биопсию - направления x-, y-, z-, мм, по меньшей мере | ± 1 |
| Диапазон вращения трубки в стереотактическом режиме | от-15° до + 15° |
| Масса | 10 кг |
| **Пластина компрессионная для стереотаксической биопсии** | |
| Размеры | 250 x 300 x 180 мм. |
| Масса | 1,8 кг |
| **Вставка для компрессионной пластины для стереотаксической биопсии** | |
| Размеры | 95 x 100 x 23 мм |
| Размеры окна | 52 x 42 мм |
| Масса | 0,15 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| **Вставка для компрессионной пластины для стереотаксической биопсии (горизонтальное направление иглы)** | |
| Размеры | 95 x 100 x 23 мм |
| Масса | 0,15 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| **Пластина компрессионная для биопсии** | |
| Размеры | 220 x 300 x 100 мм. |
| Масса | 1,2 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |
| **Вставка для пластины компрессионной для биопсии** | |
| Размеры | 248 x 176 x 40 мм |
| Масса | 0,2 кг |
| Характеристики прочности | усилие сжатия до 200 Н |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| | |
|---|---|
| **Втулки для биопсии многоразовые** | |
| Диаметр | 12G (2,85 мм), 13G (2,50 мм), 14G (2,10 мм), 16G (1,65 мм), 18G (1.27 мм), 20G (0.90 мм), 22G (0,73 мм), |
| **Втулки для биопсии одноразовые** | |
| Диаметр | 12G (2,85 мм), 13G (2,50 мм), 14G (2,10 мм), 16G (1,65 мм), 18G (1.27 мм), 20G (0.90 мм), 22G (0,73 мм), |
| **Держатели игл для биопсии горизонтальные и/или вертикальные** | |
| Размеры | 60 x 90 x 140 мм. |
| Масса | 1,2 кг |
| **Держатель компрессионных пластин настенный** | |
| Размеры | 100 x 40 x 800 мм. |
| Масса | 2,5 kg |
| Максимальная нагрузка | 200 Н (определяется компрессионным устройством) |
| **Устройство наведения лазерное** | |
| *Старое лазерное перекрестие (в случае обновления существующей системы с VB60 до VB61, старое лазерное перекрестие все еще можно использовать)* | |
| Длина волны | 654±1 Нм, непрерывный |
| Класс лазера | Продукт с лазером класса 1 в соответствии с IEC60825-1 |
| Активная мощность | 1,2 мВт |
| Рабочее напряжение | 6 В пост.т. |
| *Новое лазерное перекрестие (для новых систем VB61)* | |
| Длина волны | 670±10 Нм, непрерывный |
| Класс лазера | Продукт с лазером класса 1 в соответствии с IEC60825-1 |
| Активная мощность | 2 - 2,4 мВт |
| Рабочее напряжение | 5 В пост.т. |
| **Столик увеличительный 1,8** | |
| Размеры | 260 x 110 x 40 мм |
| Масса | 1,1 кг |
| Коэффициент увеличения | 1,8 |
| Рентгеновское облучение - эквивалент ослабления | < 0,3 мм AL |
| **Столик увеличительный 1,5** | |
| Размеры | 200 x 110 x 40 мм. |
| Масса | 1,2 кг |
| Коэффициент увеличения | 1,5 |
| Рентгеновское облучение - эквивалент ослабления | < 0,3 мм AL |
| **Устройство бесперебойного питания специальное** | |
| Размеры | 86,2 x 440 x 405 мм |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

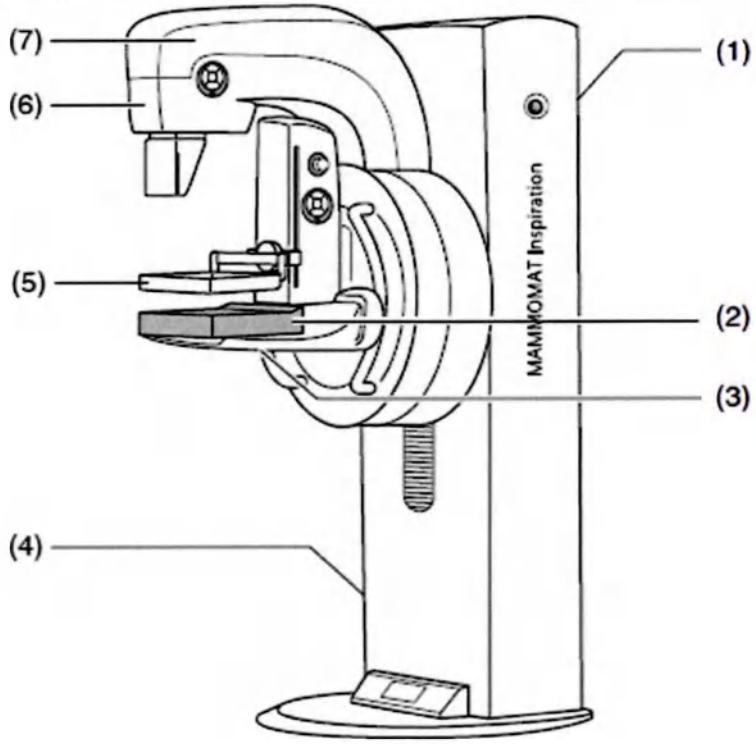
| | |
|---|---|
| Масса | 17,8 кг |
| Входной диапазон напряжения без использования аккумуляторов | 184 - 276 В |
| Выходное напряжение и частота | 230 В (-10/+6 %) (регулируется до 220/230/240 В), 50/60 Гц ± 1 Гц (автоматическое распознавание) |
| Стандартное время резервного копирования при нагрузке 50 и 70% *<br>** Время работы демонстрируется при коэффициенте мощности 0,7 Продолжительность резервного копирования является приблизительным и может варьироваться в зависимости от оборудования, конфигурации, срока службы аккумулятора, температуры и пр.* | 13/8 |
| Ном. значения (ВА/Вт) | 1500 ВА/1050 Вт |
| Входные соединения | 1 IEC C14 (10A) |
| Выходные соединения | 8 IEC C13 (10A) |
| **Устройство для установки маммографа в транспорте** | |
| *1-держатель ножного переключателя* | |
| Размеры | 27см x 16см 4,5 см |
| Масса | 0,4 кг |
| *2- держатель консоли* | |
| Размеры | 25 см x 22 см x 5 см |
| Масса | 1,1 кг |
| *3- нейлоновый блок* | |
| Размеры | 3 см x 1 см |
| Масса | 4г |
| *4- нижняя крепежная пластина* | |
| Размеры | 11 см x 2,5 см 2 см |
| Масса | 150г |
| *5- пенная форма* | |
| Размеры | 60 см x 50 см 45 см |
| Масса | 2 кг |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

**8. Информация о маркировке и требования к ней;**

Представленные ниже маркировки постоянно закреплены в соответствующих местах расположения следующих компонентов стойки рентгеновского облучения

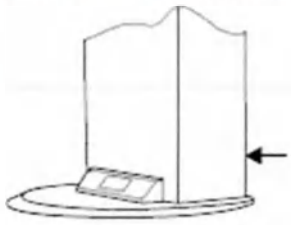



1. Система в целом
2. Детектор
3. Предметный стол
4. Блок питания
5. Компрессионный блок и пластина
6. Коллиматор
7. Одинарный резервуар

   Увеличительный стол (не показан)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

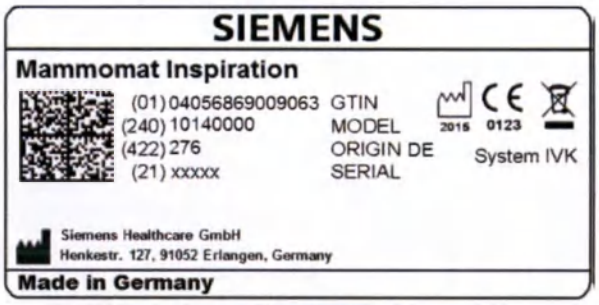
**Общие таблички на системе**



SECOND SET OF LABELS

*Перевод: второй комплект табличек*

(1) Дополнительная маркировка (пример)



*Перевод:*

*GTIN – Глобальный номер торговой единицы*

*MODEL – Номер модели*

*ORIGIN DE – Страна происхождения Германия*

*SERIAL – Серийный номер*

*System IVK – Установленные системные компоненты тома*

*Made in Germany – Сделано в Германии*

(2) Идентификационная маркировка системы (пример)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

**MAINS VOLTAGE**
208 / 220 / 230 / 240 / 277 VAC, 1P/N/PE
208 / 220 / 230 / 240 / 277 / 400 VAC, 2P/N/PE, 50/60Hz

**For USA/Canada**
208 / 230 / 240 / 277 VAC, 1P/N/PE
208 / 230 / 240 / 277 VAC, 2P/N/PE, 50/60Hz

**MAINS POWER**
short term 7,5kVA
continuous 0,5kVA

**MAINS VOLTAGE**
208 / 220 / 230 / 240 / 277 VAC, 1P/N/PE
208 / 220 / 230 / 240 / 277 / 400 VAC, 2P/N/PE, 50/60Hz

**For USA/Canada**
208 / 230 / 240 / 277 VAC, 1P/N/PE
208 / 230 / 240 / 277 VAC, 2P/N/PE, 50/60Hz

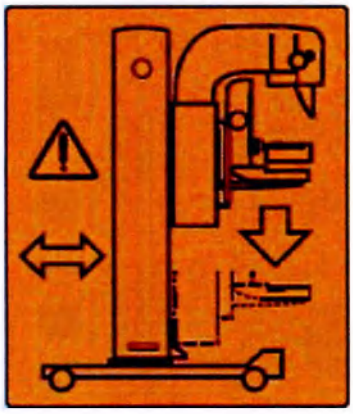
**MAINS POWER**
short term 7,5kVA
continuous 0,5kVA

*Перевод:*
*MAINS VOLTAGE – Сетевое напряжение*
*MAINS POWER – Сетевая мощность*

(3) Маркировка подключения питания (пример)

- или -

(4) Следуйте инструкциям, приведенным в руководстве оператора.



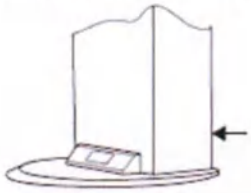
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(5) Маркировка для транспортировки: При транспортировке устройства в стоячем положении, консоль трубки должна быть опущен до упора.

(8) Маркировка Евразийского соответствия (EAC) для Российской Федерации, Кыргызстана, Казахстана, Армении

**Данный символ применяется к системе до 11 декабря 2022 года, после этого символ не применяется.*

**Таблички на детекторе**



SECOND SET OF LABELS

*Перевод: второй комплект табличек*

(1) Дополнительная маркировка

component_name

(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

[redacted]
DETECTOR LMAM2
(240) 10643085 MODEL
(422) 124 ORIGIN CA
(21) L23-03017 SERIAL IVK

*Перевод:*

*component_name – наименование компонента*

*GTIN – Глобальный номер торговой единицы*

*MODEL – Номер модели*

*ORIGIN YY – Страна происхождения*

*SERIAL – Серийный номер*

*IVK – Установленные компоненты тома*

(2) Идентификационная маркировка (пример)

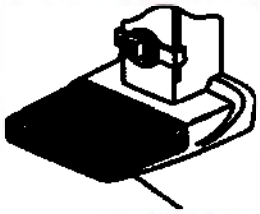
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured: DECEMBER 2022
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

*Перевод:*
*Данное изделие соответствует нормативам DHHS, 21 CFR, подраздел J, действующим на момент изготовления.*
*Произведено:*
*Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ»)*
*Henkestr. 127, 91052 Erlangen,*
*Германия*
(3) Маркировка DHHS (пример)

**Таблички на предметном столике**

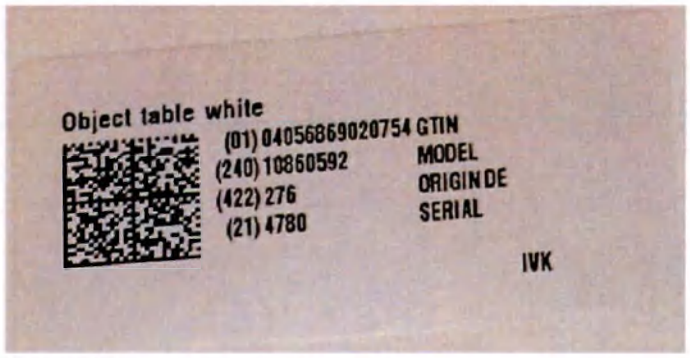


(1) - (2)

component name
(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers




*Перевод:*
*component_name – наименование компонента*
*GTIN – Глобальный номер торговой единицы*
*MODEL – Номер модели*
*ORIGIN YY – Страна происхождения*
*SERIAL – Серийный номер*
*IVK – Установленные компоненты тома*
(1) Идентификационная маркировка (пример)

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

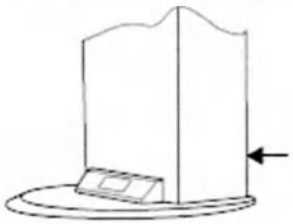
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured: DECEMBER 2022
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

*Перевод:*
*Данное изделие соответствует нормативам DHHS, 21 CFR, подраздел J, действующим на момент изготовления.*
*Произведено:*
*Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ»)*
*Henkestr. 127, 91052 Erlangen,*
*Германия*
(2) Маркировка DHHS (пример)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(3) Рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, типа B

**Таблички на коллиматоре**



SECOND SET OF LABELS

*Перевод: второй комплект табличек*

(1) Дополнительная маркировка

component_name
(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

Collimator Tomo Mammo
(240) 10501380 MODEL
(422) 276 ORIGIN DE
(21) 7567 SERIAL IVK

*Перевод:*
*component_name – наименование компонента*
*GTIN – Глобальный номер торговой единицы*
*MODEL – Номер модели*
*ORIGIN YY – Страна происхождения*
*SERIAL – Серийный номер*
*IVK – Установленные компоненты тома*

(2) Идентифицирующая маркировка (пример)

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured: DECEMBER 2022
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

*Перевод:*
*Данное изделие соответствует нормативам DHHS, 21 CFR, подраздел J, действующим на момент изготовления.*
*Произведено:*
*Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ»)*
*Henkestr. 127, 91052 Erlangen,*
*Германия*

(3) Маркировка DHHS (пример)

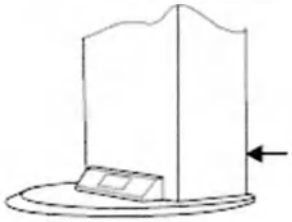
SID 65 cm
max. 24 cm x 30 cm

SID 65 cm
max. 24 cm x 30 cm

(4) Маркировка SID (Расстояние Источник-Изображение)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

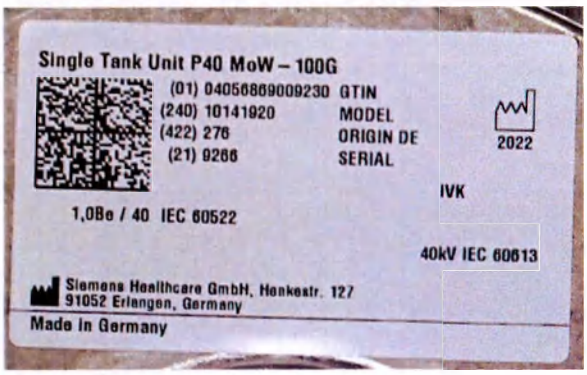
**Таблички на моноблочной трубке**



SECOND SET OF LABELS

*Перевод: второй комплект табличек*

(1) Дополнительная маркировка




*Перевод:*

*GTIN – Глобальный номер торговой единицы*

*MODEL – Номер модели*

*ORIGIN DE – Страна происхождения Германия*

*SERIAL – Серийный номер*

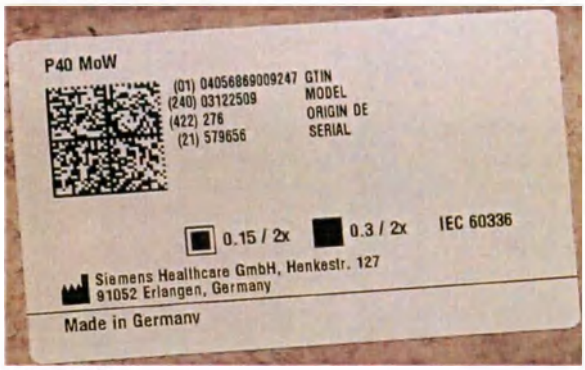
*IVK – Установленные компоненты тома*

*Made in Germany – Сделано в Германии*

(2) Идентифицирующая маркировка (пример)

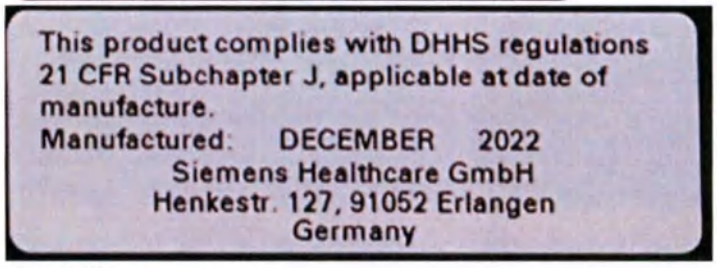
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers




*Перевод:*
*GTIN – Глобальный номер торговой единицы*
*MODEL – Номер модели*
*ORIGIN DE – Страна происхождения Германия*
*SERIAL – Серийный номер*
*Made in Germany – Сделано в Германии*
(3) Маркировка рентгеновской трубки (пример)

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

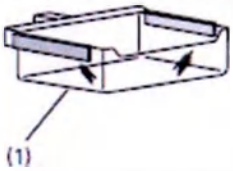



*Перевод:*
*Данное изделие соответствует нормативам DHHS, 21 CFR, подраздел J, действующим на момент изготовления.*
*Произведено:*
*Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ»)*
*Henkestr. 127, 91052 Erlangen,*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Германия*
(4) Маркировка DHHS (пример)

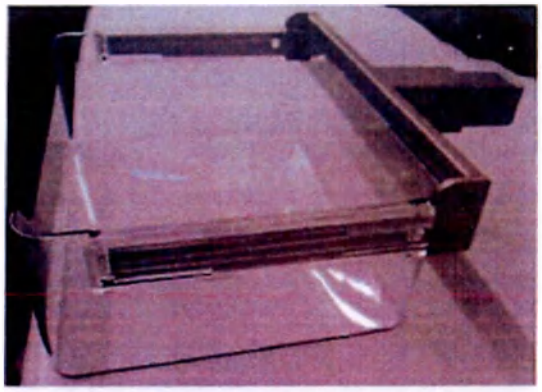
**Табличка на компрессионной пластине (таблички на компрессионных пластинах)**




component_name

(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

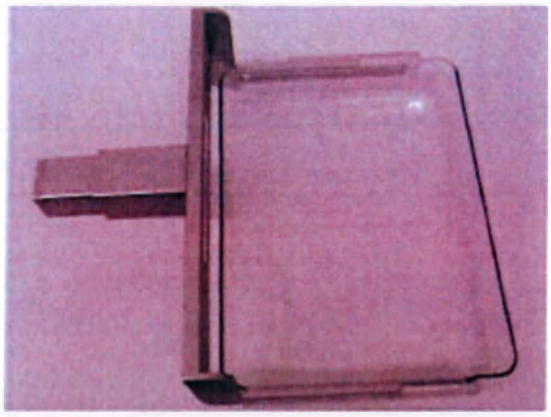
*Перевод:*
*component_name – наименование компонента*
*GTIN – Глобальный номер торговой единицы*
*MODEL – Номер модели*
*ORIGIN YY – Страна происхождения*
*SERIAL – Серийный номер*
*IVK – Установленные компоненты тома*
(1) Идентификационная маркировка (пример)



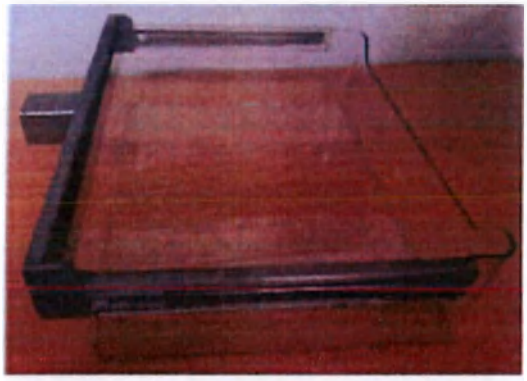
Пластина компрессионная стандартная 18x24 см, высота края 7 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers



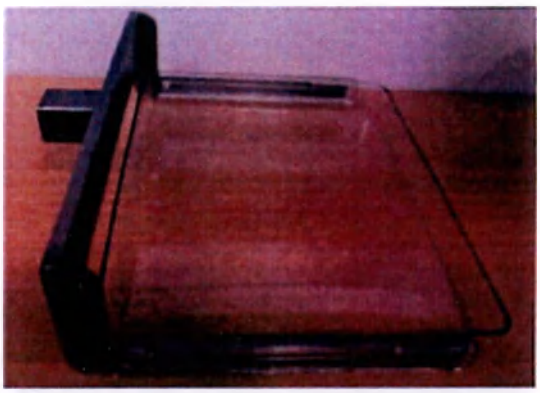
Пластина компрессионная стандартная 18x24 см, высота края 4 см



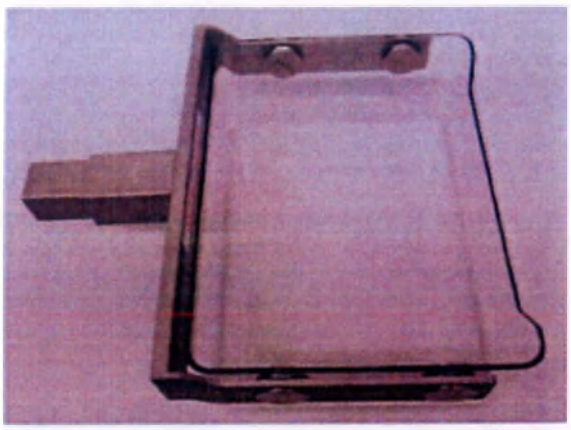
Пластина компрессионная стандартная 18x24 см, высота края 7 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers



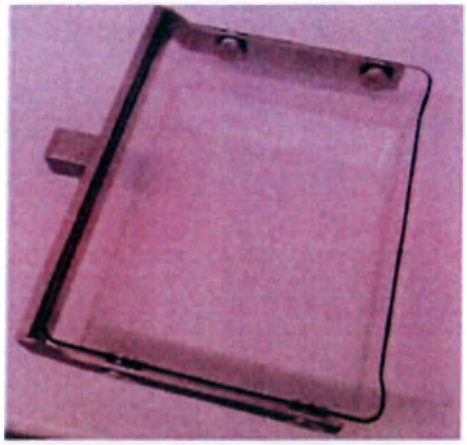
Пластина компрессионная стандартная 18x24 см, высота края 4 см



Пластина компрессионная гибкая 18x24 см, высота края 7 см

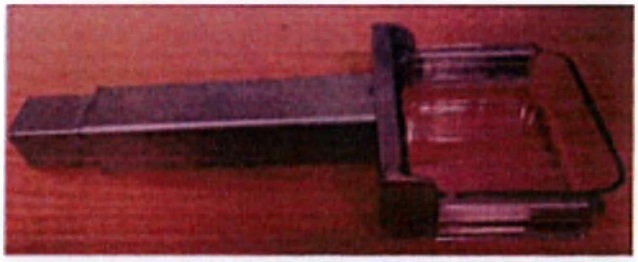
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers



Пластина компрессионная гибкая 24x30 см, высота края 7 см

Пластина компрессионная для прицельных снимков 9x9 см

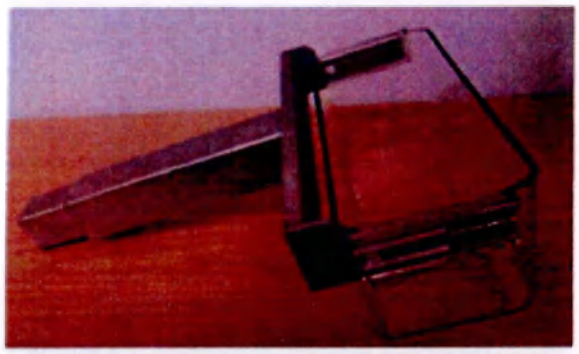


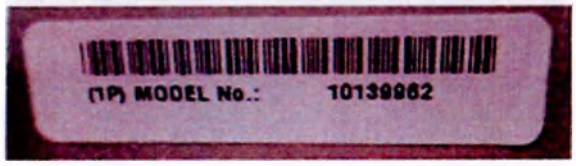
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Пластина компрессионная для прицельной съемки с увеличением 9x9 см

Пластина компрессионная для прицельных снимков 18x24 см






Пластина компрессионная для аксиллярных проекций 8x20 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Пластина компрессионная для съемки с увеличением 16x20 см

Пластина компрессионная для биопсии

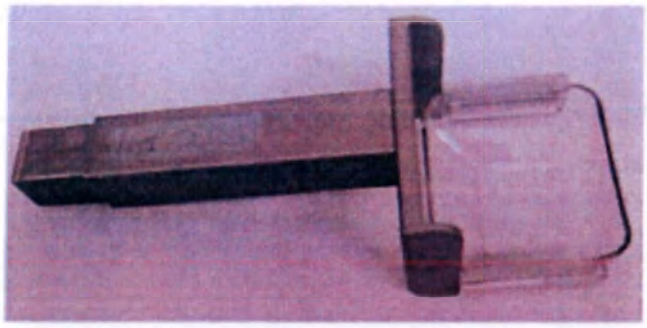
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пластина компрессионная сдвигающаяся 18 x 24 см с низким краем

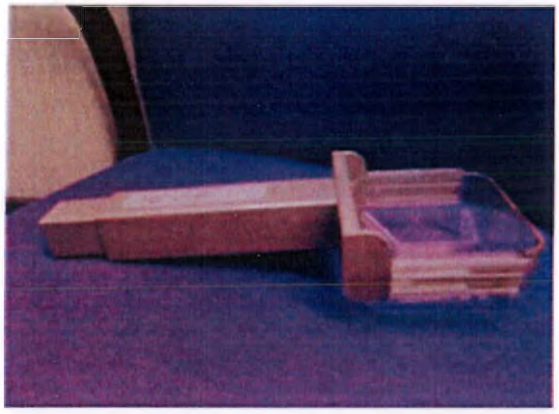
Пластина компрессионная сдвигающаяся 18 x 24 см с высоким краем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers



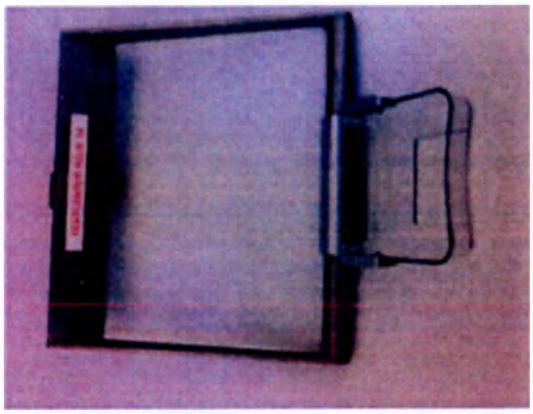
Пластина компрессионная для прицельных снимков 6х6 см



Пластина компрессионная для прицельной съемки с увеличением 6х6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

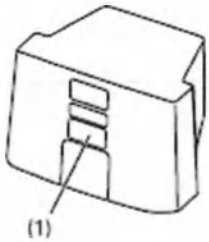


Пластина компрессионная для стереотаксической биопсии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

**Таблички на увеличительном столе**




component_name

(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL

IVK

Magnification table 1.8

(01) 04056869025223 GTIN
(240) 10502581 MODEL
(422) 276 ORIGIN DE
(21) 2883 SERIAL

IVK

*Перевод:*
*component_name – наименование компонента*
*GTIN – Глобальный номер торговой единицы*
*MODEL – Номер модели*
*ORIGIN YY – Страна происхождения*
*SERIAL – Серийный номер*
*IVK – Установленные компоненты тома*
(1) Идентифицирующая маркировка (пример)

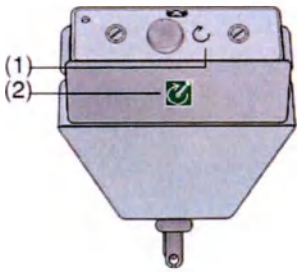
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured: DECEMBER 2022
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

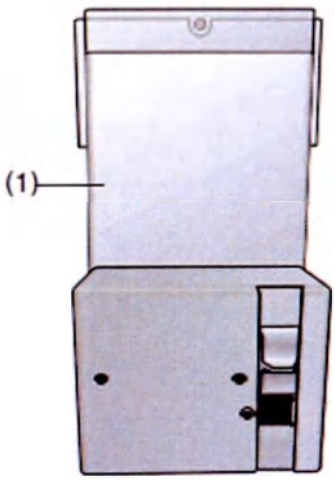
*Перевод:*
*Данное изделие соответствует нормативам DHHS, 21 CFR, подраздел J, действующим на момент изготовления.*
*Произведено:*
*Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ»)*
*Henkestr. 127, 91052 Erlangen,*
*Германия*
(2) Маркировка DHHS (пример)

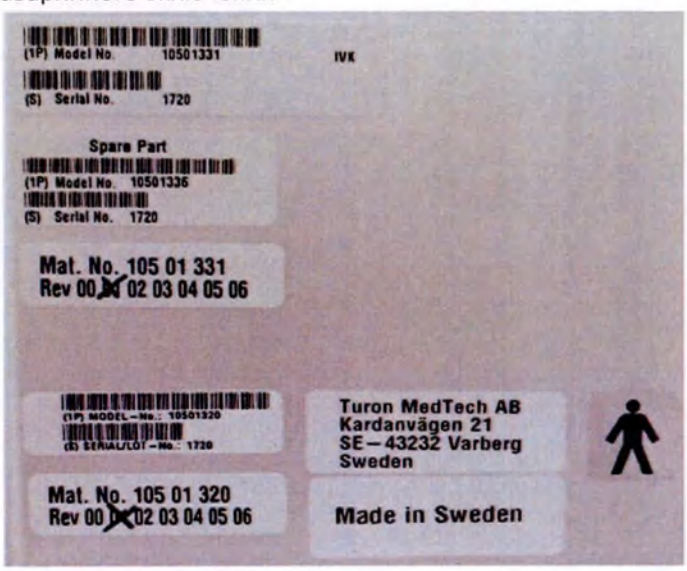
**Таблички на биопсийном модуле**



(1) Табличка для рукоятки аварийного включения

(2) Табличка для направления вращения рукоятки аварийного включения




(1) Таблички для биопсийного модуля

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

component_name

(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

*Перевод:*
*component_name – наименование компонента*
*GTIN – Глобальный номер торговой единицы*
*MODEL – Номер модели*
*ORIGIN YY – Страна происхождения*
*SERIAL – Серийный номер*
*IVK – Установленные компоненты тома*
Идентифицирующая наклейка (пример)

service part - component name

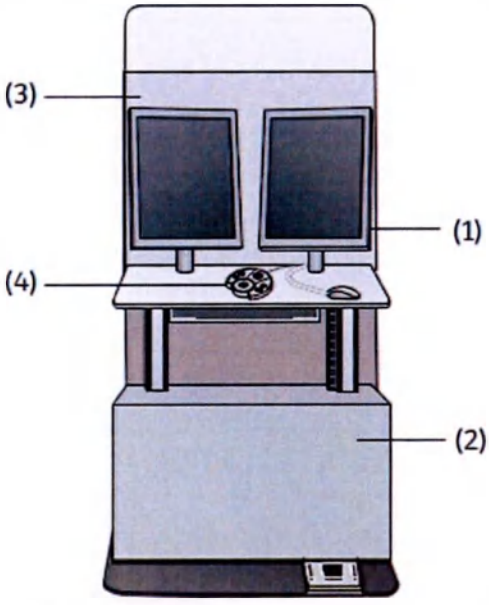
(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL

*Перевод:*
*Service part - component_name – Запасная часть - наименование компонента*
*GTIN – Глобальный номер торговой единицы*
*MODEL – Номер модели*
*ORIGIN YY – Страна происхождения*
*SERIAL – Серийный номер*
*IVK – Установленные компоненты тома*
Маркировка запасных частей (пример)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

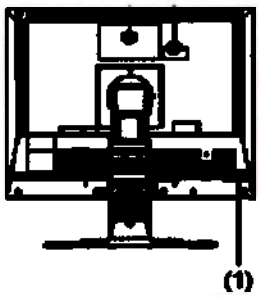
SIEMENS Healthineers

**Таблички на рабочей станции системы сбора данных**




1. Монитор
2. Рабочая станция
3. Индикация защиты от облучения
4. Блок управления

**Наклейка на монитор**



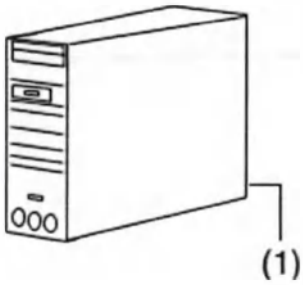

component_name

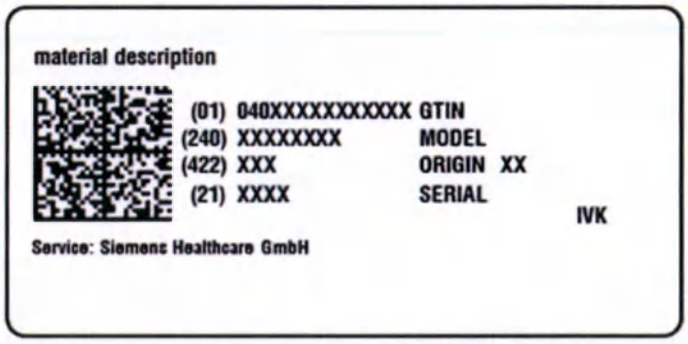
(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

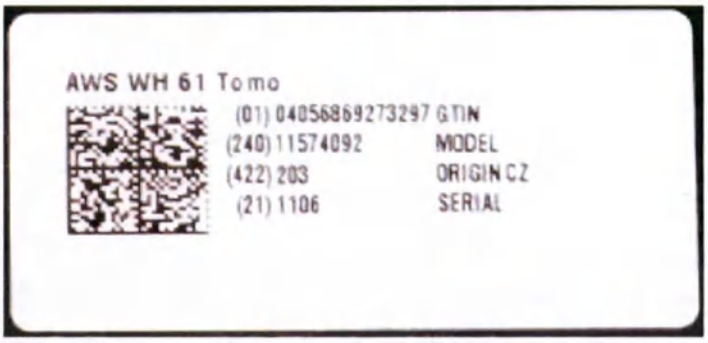
*Перевод:*
*component_name – наименование компонента*
*GTIN – Глобальный номер торговой единицы*
*MODEL – Номер модели*
*ORIGIN YY – Страна происхождения*
*SERIAL – Серийный номер*
*IVK – Установленные компоненты тома*
(1) Идентификационная маркировка (пример)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Табличка рабочей станции**



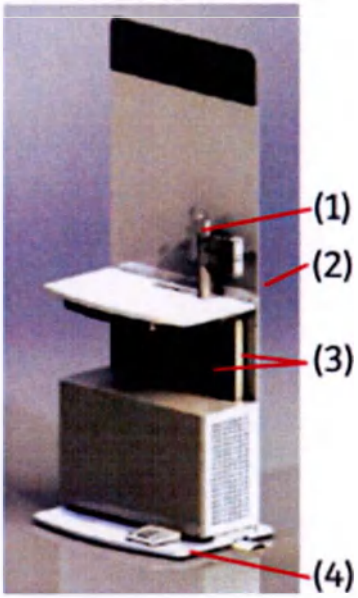




*Перевод:*
*material description – описание материала*
*GTIN – Глобальный номер торговой единицы*
*MODEL – Номер модели*
*ORIGIN XX – Страна происхождения*
*SERIAL – Серийный номер*
*IVK – Установленные компоненты тома*
*Service – Сервис*
(1) Идентификационная маркировка (пример)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Табличка с обозначением радиационной защиты**



(1) Табличка с указанием нагрузки для держателей мониторов

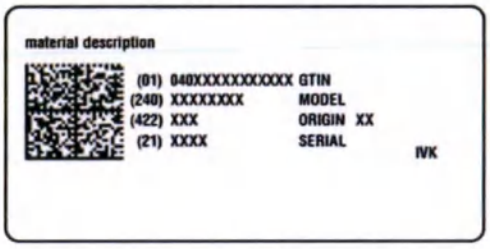
(2) Следуйте указаниям, приведенным в руководстве пользователя

(3) Предупредительная табличка о риске сдавливания

(4) Выравнивание потенциалов

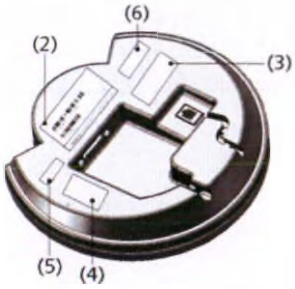
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

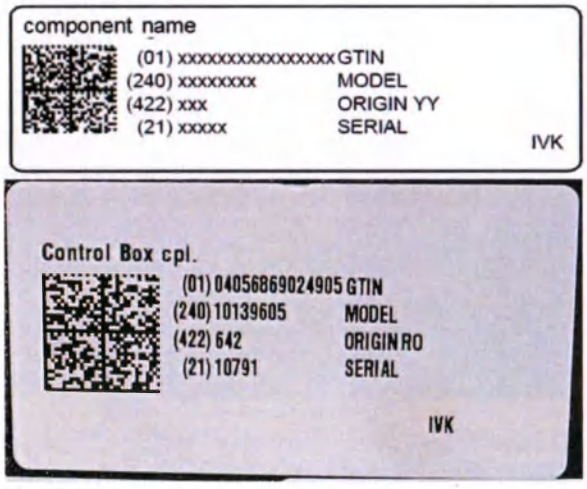
**Консоль управления (стол)**




*Перевод:*
*material description – описание материала*
*GTIN – Глобальный номер торговой единицы*
*MODEL – Номер модели*
*ORIGIN XX – Страна происхождения*
*SERIAL – Серийный номер*
*IVK – Установленные компоненты тома*
(1) Идентифицирующая маркировка (пример)

**Таблички на блоке управления**




*Перевод:*
*component_name – наименование компонента*
*GTIN – Глобальный номер торговой единицы*
*MODEL – Номер модели*
*ORIGIN YY – Страна происхождения*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*SERIAL – Серийный номер*
*IVK – Установленные компоненты тома*
(2) Идентифицирующая маркировка (пример)

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture.
Manufactured: DECEMBER 2022
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

*Перевод:*
*Данное изделие соответствует нормативам DHHS, 21 CFR, подраздел J, действующим на момент изготовления.*
*Произведено:*
*Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ»)*
*Henkestr. 127, 91052 Erlangen,*
*Германия*
(3) Маркировка DHHS (пример)

Celestica Romania srl
88 Sos. Borsului
Bors, Bihor
417075
Made in Romania
Celestica™

(4) Заводская табличка

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Rev. | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 |
| 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 |
| 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Rev. | [illegible] | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 |
| 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 |
| 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |

(5) Табличка с версией (пример)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

service part - component name

(01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL

*Перевод:*
*Service part - component_name – Запасная часть - наименование компонента*
*GTIN – Глобальный номер торговой единицы*
*MODEL – Номер модели*
*ORIGIN YY – Страна происхождения*
*SERIAL – Серийный номер*
*IVK – Установленные компоненты тома*
(6) Маркировка запасных частей (пример)

**Устройство наведения лазерное**

CLASS 1 LASER PRODUCT

*Перевод: Лазерное устройство класса 1*

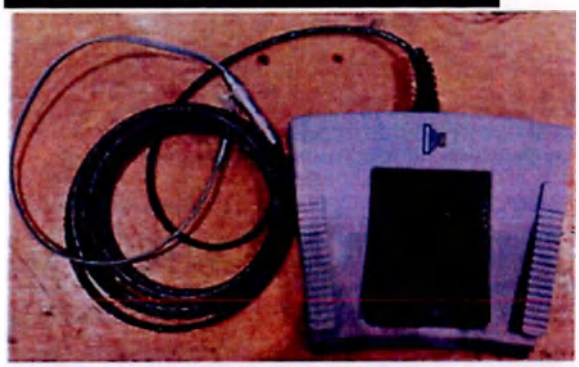
ProdL_52x13_GS1_w/o_A
(240) 01111111 MODEL
(422) 276 ORIGIN DE
(21) 3009 SERIAL

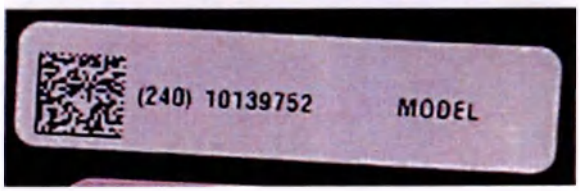
*Перевод:*
*MODEL – Номер модели*
*ORIGIN DE – Страна происхождения Германия*
*SERIAL – Серийный номер*
Идентифицирующая маркировка (пример)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

**Выключатель экспозиции ножной**

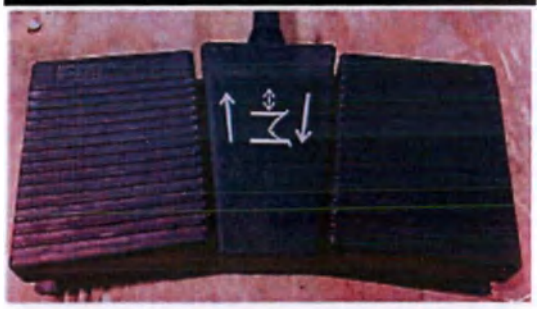





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

**Педаль управления**



**Символы**

| | |
|---|---|
| CE 0123 | Заявление производителя о соответствии Директивам ЕЭС и Нотификационного органа ЕС. |
| System IVK | (System Installierte Volumen Komponente)<br>Определяет систему для прослеживаемости изделия |
| | Производитель |
| 20XX | Дата изготовления |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| SERIAL | Серийный номер |
| | В пределах ЕС продукты, обозначенные этим символом, подпадают под действие руководства 2002/96/EC для старой электрической или электронной системы и 2012/19/EU соответственно. В случае возникновения вопросов о возврате и утилизации МР-системы и/или ее компонентов и принадлежностей свяжитесь с сервисной службой Siemens. |

**Макет маркировки медицинского изделия в России**

Дополнительно наносится этикетка на русском языке со следующим содержанием:

**Маммографический аппарат MAMMOMAT Inspiration**
**с принадлежностями**

Регистрационное удостоверение: ФСЗ xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx
Страна производства: Германия
Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия
Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

**Уполномоченный представитель производителя:**
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

| | | | |
|---|---|---|---|
| ~1P/N/PE | 208/220/230/240/277 В | 50/60 Гц | 7,5 кВА / 0,5 кВА |
| ~2P/N/PE | 208/220/230/240/277/400 В | | |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 9. Методы и условия стерилизации, срок сохранения стерильности. Очистка и дезинфекция

Система не требует стерилизации.

**Чистка**

Все части устройства, которые контактируют с пациентом, должны быть подвергнуты чистке до обследования. Пластиковые лотки можно снять с держателя, чтобы упростить очистку.

| | |
|---|---|
| i | Компрессионная пластина может загрязниться или утратить прозрачность. Поэтому исследуемая молочная железа пациента должна быть свободной от косметических средств (например, парфюмерных средств). |

**⚠ ОСТОРОЖНО**

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств.

**Повреждение оборудования**

- Протирайте систему влажной, хорошо отжатой тряпкой из нетканого материала или из хлопка (100%).
- Смачивайте ткань только водой или слегка теплым разбавленным водным раствором бытового чистящего средства без абразива.
- Используйте биосовместимые и невоспламеняющиеся чистящие и дезинфицирующие средства (см. перечень рекомендованных средств).
- Не допускайте попадания чистящих жидкостей в отверстия системы.
- Для дезинфекции рекомендуется использовать дезинфицирующие салфетки.

**⚠ ОСТОРОЖНО**

Использование неразрешенных чистящих веществ может ускорить процесс старения пластмассовых деталей и приМассати к образованию отложений.

**Повреждение оборудования!**

- Следуйте инструкциям производителя по очистке и дезинфекции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| i | Чистящие средства не должны проникать в оборудование. |

| | |
|---|---|
| i | Никогда не протирайте поверхность плексигласовой крышки MoodLight Plexiglas (опция) сухой тканью. Неправильные процедуры очистки могут повредить поверхность плексигласа MoodLight Plexiglas.<br><br>Вытрите систему влажной безворсовой нетканой тканью или губкой.<br><br>Смачивайте салфетку только водой или слегка теплым разбавленным водным раствором бытового чистящего средства без абразива.<br><br>Для тщательной очистки всегда используется неабразивное чистящее средство, такое как антистатический пластиковый очиститель и средство для ухода. |

**Дезинфекция**

Не допускается использование дезинфицирующих средств в аэрозольной упаковке, так как они могут попасть внутрь системы, в связи с чем больше не может будет невозможно обеспечить безопасность ее эксплуатации (повреждение электронных компонентов, образование взрывоопасных газовых смесей воздух/растворитель).

| | |
|---|---|
| i | Для дезинфекции и очистки рекомендуется использовать дезинфицирующие салфетки. |

| | |
|---|---|
| i | Анестетики и дезинфицирующие средства для кожи, используемые при биопсии, могут повреждать или обесцвечивать пластиковые части компрессионных пластин.<br><br>При воздействии анестетиков или дезинфектантов возможно повреждение оборудования!<br><br>Если такие вещества попадают на компрессионные пластины, немедленно вытрите их влажной тканью. |

При дезинфекции и стерилизации маммографических принадлежностей соблюдайте указания в следующей таблице.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| Дезинфекция | | |
|---|---|---|
| Компрессионные пластины | Не разрешено | Продукты на основе спирта<br>Продукты на основе нефти<br>Продукты, содержащие перекись водорода<br>Фенолы и их производные оказывают видимое влияние на поверхность пластины |
| | Разрешено | Дезинфицирующие средства с четвертичными аммониевыми соединениями<br>Дезинфицирующие средства без спирта и перекись водорода для всех компрессионных вставок |
| Компрессионный держатель | Не разрешено | Хлорсодержащие продукты<br>Продукты, содержащие органические кислоты |
| | Разрешено | Дезинфицирующие средства с четвертичными аммониевыми соединениями |
| Стандартный держатель игл<br>Особый держатель игл для специализированных систем биопсии | Не разрешено | Продукция на основе спирта<br>Продукты, содержащие перекись водорода |
| | Разрешено | дезинфицирующие средства с четвертичными аммониевыми соединениями |
| Увеличительный стол, защитный экран для лица, крышки, например крышка детектора | Не разрешено | Отсутствуют изМассатные ограничения по дезинфицирующим средствам |
| | Разрешено | 30 % $H_2O_2$ (перекись водорода) за исключением AHP (стабилизированной перекиси водорода), например, Oxivir1 и Optim 1.<br>Дезинфицирующие средства со спиртом<br>Дезинфицирующие средства с четвертичными аммониевыми соединениями |

i В техническом паспорте о безопасности товара производители предоставляют подробную информацию о составе дезинфицирующих средств.

i Стандартные принадлежности, производимые Siemens, не нужно стерилизовать. Что касается принадлежностей сторонних поставщиков, например втулок, необходимо следовать указаниям производителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

i Обратите внимание, что рабочие элементы (особенно с канавками и узкими зазорами) также должны быть продезинфицированы.

i Обратите внимание, что дезинфицирующие средства на основе замещенных фенолов и соединений, расщепляющихся с образованием хлора, обладают легким коррозионным действием и поэтому в общем случае не рекомендуются.

## 10. Перечень национальных и международных регламентов и стандартов, применяемых в отношении МИ

| | |
|---|---|
| IEC 60601-1 | Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик |
| IEC 60601-1-2 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. |
| IEC 60601-1-3 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах |
| IEC 60601-2-28 | Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей |
| IEC 60601-2-45(2011) | Изделия медицинские электрические. Часть 2-45. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к для маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса |
| IEC 60601-2-32 | Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов |
| IEC 60601-1-6 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт |
| IEC 62304(2006) | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла. |
| IEC 60825-1(2007) | Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1: Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей |
| IEC 62220-1-2(2007) | Изделия медицинские электрические. Характеристики устройств для получения цифровых рентгеновских изображений. Часть 1-2. Определение квантовой эффективности регистрации. Детекторы, используемые при маммографии |
| ISO 14971 | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям |
| IEC 62366-1 | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

## 11. Требования к транспортировке

| | |
|---|---|
| Температура окружающей среды | от -20 °C до +70° C (MAMMOMAT Inspiration)<br>от 10 °C до 40° C (детектор) |
| Относительная влажность воздуха | от 10 до 90% без конденсации |
| Барометрическое давление | от 700 гПа до 1060 гПа |

## 12. Условия хранения и срок годности

Данное медицинское оборудование рассчитано на работу в течение 10 (десяти) лет при условии эксплуатации в надлежащих условиях с соблюдением инструкций руководства пользователя. В случае эксплуатации изделий в течение более длительного времени могут потребоваться дополнительные проверки и, возможно, ремонтные работы, помимо обычных мероприятий по техническому обслуживанию, с целью обеспечения сохранности функционала изделий и безопасности их эксплуатации.

## 13. Гарантия

Гарантийный срок на изделие составляет 12 (двенадцать) месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 14 (четырнадцати) месяцев с даты поставки с завода производителя.

## 14. Рекламации

Предметом рекламации могут являться только проблемы, которые не были охвачены проверкой в рамках процедуры приема-передачи изделия, выполнявшейся в соответствии с условиями договора. Если система не функционирует надлежащим образом или не выполняет команды, предусмотренные в руководстве по эксплуатации, обратитесь к представителю сервисного центра в РФ.

Контакты для вопросов и рекламаций в России:

ООО «Сименс Здравоохранение»
ул. Дубининская, д. 96
115093, г. Москва, Россия
Тел.: 8 800 550 50 22

Центр клиентской поддержки
8 800 550 50 22
(круглосуточная линия)
service.ru@siemens-healthineers.com

Контакты для вопросов и рекламаций в стране официального производителя:

Siemens Healthcare GmbH
Хенкештрассе 127,
91052 Эрланген
Германия
Телефон: +49 9131840
www.siemens-healthineers.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*переводчик Саная Анаит Левоновна* _____

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать третьего августа две тысячи двадцать третьего года**

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2023-2-2108**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 84 (восемьдесят четыре) листа.

И.И.Белякова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU