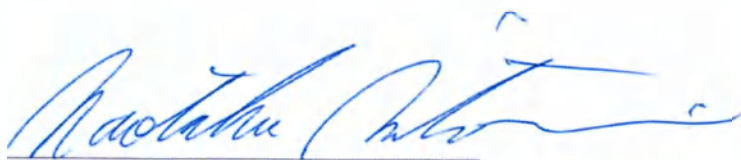


**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Система цифровая маммографическая Amulet Innovality (FDR MS-3500) с
принадлежностями

Approved by



Naotake Mitsumori
General Manager
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation

February 20, 2024

三森尚武（富士フイルム株式会社メディカルシステム事業部品証薬事部長）の代理人菅康司は、本公証人に対し、三森尚武が添付書面の署名につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 6 年 2 月 22 日、本公証人役場において

小田原市栄町1丁目8番1号

横浜地方法務局所属

公証人

Notary

佐藤方生
SATO Masao



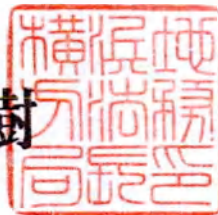
証 明

上記署名は、横浜地方法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 6 年 2 月 22 日

横浜地方法務局長

渡辺英樹



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : JAPAN

This public document

2. has been signed by **SATO Masao**

3. acting in the capacity of Notary of the Yokohama District
Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of **SATO Masao**, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. FEB. 22, 2024

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 24- № 303629

9. Seal/stamp :

10. Signature :



MAEJIMA Tadashi

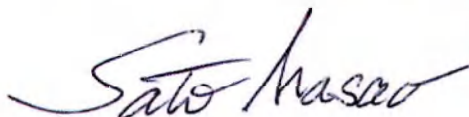
For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.73 2024

CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGEMENT OF NOTARY

On this 22nd day of February 2024, SUGA Yasushi personally appeared before me, SATO Masao, a notary in and for the Yokohama Legal Affairs Bureau, with satisfactory evidence of his identification and of his being an agent of MITSUMORI Naotake, and in accordance with the Notary Act of Japan stated that the principal, said MITSUMORI Naotake, had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.



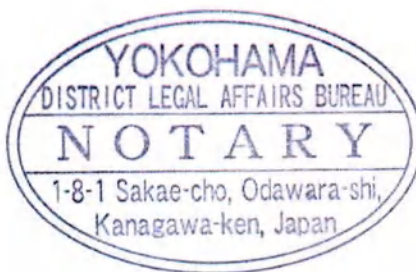
SATO Masao



Notary affiliated with the Yokohama Legal Affairs Bureau

Odawara Notary Office

1-8-1 Sakae - cho, Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ медицинского изделия **может**
поставляться пользователю отдельными документами.

FUJIFILM

Система цифровая маммографическая

AMULET *Innovality*

FDR MS-3500 (Маммографическая установка FDR-3500DRLH)

Руководство по эксплуатации

1-е издание: 01.05.2022 г.



Меры предосторожности

Общие сведения об изделии

Порядок работы

Поиск и устранение
неисправностей

Ежедневный технический осмотр
и техническое обслуживание

Приложения

Оригинальная инструкция

Когда руководство предоставляется на языках, отличных от английского, оно считается «Переводом оригинальных инструкций».

В этом случае на нем должны быть слова «Перевод оригинальной инструкции» вместо «Оригинальной инструкции» выше.

В данном руководстве по эксплуатации представлена подробная информация об основных операциях, выполняемых с помощью цифровой маммографической системы AMULET Innovality (FDR MS-3500), и меры предосторожности при ее эксплуатации. Перед тем, как приступить к эксплуатации системы FDR MS-3500, внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

После изучения данного руководства храните его рядом с системой FDR MS-3500, чтобы в случае необходимости вы всегда могли им воспользоваться.

Более подробная информация о методах эксплуатации и функциях (включая дополнительные) представлена в справочном руководстве.

FUJIFILM Corporation

Введение

Система цифровая маммографическая FDR MS-3500 FUJIFILM предназначена для получения цифровых маммографических изображений и предоставления полученных изображений для диагностики.

В данном руководстве по эксплуатации представлена необходимая информация по использованию цифровой маммографической системы FDR MS-3500 FUJIFILM (далее именуется системой), а именно: общие сведения о системе, порядок работы с системой и меры предосторожности при ее эксплуатации, а также порядок проведения ежедневного технического осмотра и технического обслуживания.

Система FDR MS-3500 состоит из устройства FDR- 3500DRLH и рабочей станции лаборанта FDR-3000AWS.

FDR- 3500DRLH в данном руководстве далее именуется маммографической установкой.

FDR- 3000AWS далее в данном руководстве именуется «AWS».

Настоящее руководство по эксплуатации применимо к следующему программному обеспечению.

- Прикладное ПО FDR-3500H V5.7 или более поздней версии
- Прикладное ПО FDR-3000DRL V3.8 или более поздней версии
- Прикладное ПО AWS V9.2 или более поздней версии



ВНИМАНИЕ

- 1 Полное или частичное воспроизведение настоящего руководства каким бы то ни было способом запрещается без предварительного разрешения.
- 2 Информация, содержащаяся в настоящем руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления.
- 3 Корпорация FUJIFILM не несет ответственность за неисправности и повреждения, возникшие в результате установки, перемещения, модификации, технического обслуживания и ремонта оборудования, выполненных лицами, не уполномоченными корпорацией FUJIFILM.
- 4 Корпорация FUJIFILM не несет ответственность за неисправности и повреждения изделий FUJIFILM, возникшие в результате их использования совместно с продукцией других изготовителей, не поставляемой корпорацией FUJIFILM.
- 5 Корпорация FUJIFILM не несет ответственность за неисправности и повреждения, возникшие в результате модификации, технического обслуживания и ремонта оборудования с использованием запасных частей, не рекомендованных корпорацией FUJIFILM.
- 6 Корпорация FUJIFILM не несет ответственность за неисправности и повреждения, возникшие в результате несоблюдения мер предосторожности и инструкций, приведенных в настоящем руководстве.
- 7 Корпорация FUJIFILM не несет ответственность за неисправности и повреждения, возникшие в результате эксплуатации системы в условиях, не соответствующих рекомендациям для этого оборудования в отношении параметров электропитания, места установки и пр., приведенных в этом руководстве.
- 8 Корпорация FUJIFILM не несет ответственность за неисправности и повреждения, возникшие в результате стихийных бедствий – пожаров, землетрясений, наводнений, ударов молнии и т. п.

Некоторые компоненты содержат вредные вещества, которые могут загрязнять окружающую среду в случае небрежной утилизации. В частности, концентрация свинца составляет $> 0,1\%$ по массе в рентгеновской трубке на поворотном держателе, рентгеновском растре на поворотном держателе и рентгенозащитном стекле защитного экрана (опционально). Селен содержится в плоскопанельном датчике на поворотном держателе.

Для получения подробной информации по утилизации изделия обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM.

Регламент (ЕС) 2017/745 требует сообщать производителю или уполномоченному представителю в Европе, а также компетентному органу вашей страны обо всех серьезных происшествиях с оборудованием. Если вам становится известно о каком-либо подобном происшествии, пожалуйста, незамедлительно сообщите об этом нашему официальному дилеру и компетентному органу вашей страны.

Согласно Директиве ЕС 93/42/ЕЕС данная система классифицируется как медицинское оборудование.

К работе с системой допускается медицинский персонал, прошедший надлежащее обучение по проведению диагностических исследований пациентов с помощью этого оборудования.

Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с местными законами или другими применимыми нормативными актами.

Неправильная утилизация компонентов системы может привести к загрязнению почвы и выделению токсичных газов.

Внимание! Предупреждение для США (Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства врачом или по его распоряжению).

Открытое программное обеспечение, используемое в этом издании

В этом издании используется программное обеспечение, предоставляемое третьей стороной с открытым исходным кодом, или бесплатное программное обеспечение.

Данное программное обеспечение предоставляется «как есть» без какой-либо гарантии его товарного состояния или пригодности для использования по назначению.

Информация об открытом программном обеспечении, используемом в этом издании, представлена на прилагаемых дисках CD и DVD.

Исходные коды для определенного типа открытого программного обеспечения, используемого в этом издании, предоставляются бесплатно, оплата взимается только за доставку.

Если вы хотите получить такие исходные коды, свяжитесь с дилером компании FUJIFILM или со службой технической поддержки в представительстве компании, где вы приобрели это изделие. (Учтите, что любые запросы касательно содержимого исходных кодов нужно направлять непосредственно первоначальным обладателям лицензии на открытое программное обеспечение.)

Примечание: Компания FUJIFILM успешно провела проверочные и квалификационные испытания всего программного обеспечения, предоставленного третьей стороной, и подтвердила его пригодность для использования в данной системе.

Товарные знаки

FDR является товарным знаком или зарегистрированным товарным знаком FUJIFILM Corporation.

Товарные знаки других владельцев

Windows является зарегистрированным товарным знаком US Microsoft Corporation в США и других странах.

Все другие названия компаний и продукции, приведенные в настоящем руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих владельцев.

Авторское право © 2012-2022 FUJIFILM Corporation. Все права защищены

Руководства по эксплуатации системы цифровой маммографической AMULET Innovality (FDR MS-3500)

Все руководства по эксплуатации системы и ее компонентов должны храниться и использоваться единым комплектом.

Руководство по эксплуатации системы цифровой маммографической AMULET Innovality (FDR MS-3500)

Руководство по эксплуатации устройства биопсийного (FDR-2000BPY)

Руководство по эксплуатации опционального набора для латеральной биопсии (FDR-2000BPY)

Руководство по эксплуатации к опциональному программному обеспечению для съемки в режиме томосинтеза для системы FDR MS-3500

Руководство по эксплуатации к опциональному программному обеспечению для биопсии под контролем томосинтеза для системы FDR MS-3500

Руководство по эксплуатации к опциональному программному обеспечению CEDM (функция контрастной спектральной маммографии) для системы FDR MS-3500

Руководство по эксплуатации рабочей станции лаборанта FDR-3000AWS

❶ Информацию о дополнительных устройствах для рабочей станции лаборанта см. в документе "Руководство по эксплуатации рабочей станции лаборанта FDR-3000AWS".

Доступны следующие опции системы FDR MS-2500.

Руководство по эксплуатации устройства биопсийного (FDR-2000BPY)

Руководство по эксплуатации опционального набора для латеральной биопсии (FDR-2000BPY)

Работа с данными руководством

Символы

Информация, которую следует соблюдать при эксплуатации данной системы, а также дополнительные примечания и описанные в данном руководстве с соответствующими пометками. Для безопасной работы системы обязательно соблюдайте «Осторожно!» или «Внимание!».



ОСТОРОЖНО

Обозначает опасные ситуации, которые могут привести к серьезной травме или даже смертельному исходу в случае несоблюдения мер предосторожности.



ВНИМАНИЕ

Обозначает потенциально опасную ситуацию, которые может привести к травме легкой или средней тяжести или повреждению имущества в случае несоблюдения мер предосторожности.



Обозначает процедуры, требующие особого внимания, инструкции, требующие обязательного выполнения, дополнительные разъяснения и т. д.



СОВЕТ

Обозначает информацию, которая может быть полезной для дальнейшей эффективной работы системы.



Показывает более подробное изложение метода эксплуатации или пункт, в котором дается дополнительная информация.

Содержание

Введение.....	ii
Руководства по эксплуатации системы цифровой маммографической FUJIFILM	iv
Работа с данными руководством	iv
Глава 1 Меры предосторожности	
1.1 Меры предосторожности перед началом работы с этим оборудованием	1
1.2 Меры предосторожности при использовании медицинского электрооборудования	2
1.3 Требования безопасности	3
1.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	9
1.5 Меры предосторожности при использовании системы FDR MS-3500	15
1.6 Расположение табличек	19
1.7 Стандартные требования техники безопасности при работе с системой	28
Глава 2 Общие сведения об изделии	
2.1 Возможности системы	29
2.2 Конфигурация системы	30
2.3 Названия и назначение компонентов	32
Глава 3 Порядок работы	
3.1 Основные рабочие процедуры при эксплуатации системы	36
3.2 Замена компрессионной пластины	39
3.3 Аварийная отключение	42
3.4 Режим сна	43
Глава 4 Поиск и устранение неисправностей	
4.1 Поиск неисправностей в системе и способы их устранения	45
4.2 Примеры сообщений в системе	43
Глава 5 Ежедневный технический осмотр и техническое обслуживание	
5.1 Ежедневный технический осмотр и техническое обслуживание	47
5.2 Периодические проверки системы	48
Приложение А Основные технические характеристики	
A.1 Технические характеристики	50
A.2 Проверка размеров поля облучения с каждой из пластин компрессионных	56
A.3 Автоматическое управление экспозицией (AEC)	59
A.4 Измерение средней дозы на молочную железу	61
A.5 Этикетка с информацией об условиях хранения	63
Приложение В Протокол испытаний	
B.1 Данные лабораторных испытаний	65
B.2 Клиническая оценка изображения	74
Приложение О Использование дополнительных принадлежностей	
O.1 Использование платформы для увеличения изображения	77
O.2 Закрепление подкладки для грудной стенки	79
O.3 Закрепление подкладок подмышечных	79
O.4 Подключение дистанционных пультов для управления экспозицией	80
O.5 Как пользоваться экраном для защиты лица для томосинтеза	80
O.6 Как пользоваться экраном для защиты лица (Face Guard T)	81
O.7 Как пользоваться экраном для защиты лица (Face Guard T Comfort)	77
O.8 Как пользоваться пластинами компрессионными с функцией сдвига	79

Глава 1 Меры предосторожности

1.1 Меры предосторожности перед началом работы с этим оборудованием

Перед использованием оборудования внимательно изучите раздел «Меры предосторожности перед началом работы с этим оборудованием», чтобы избежать ошибок во время работы.

Каждый раз во время эксплуатации этого оборудования обязательно соблюдайте меры предосторожности, описанные в этом разделе. Несоблюдение этих мер может привести к травме или повреждению имущества.

Организация, где установлено данное оборудование, несет ответственность за его использование и техническое обслуживание.

Кроме того, только врачи или специально обученный персонал имеют право использовать данное оборудование.

Утилизируйте отходы в соответствии с применимыми местными нормами и законодательством.

Взаимодействие между сопряженными устройствами и их составляющими узлами и компонентами не влияет на безопасность эксплуатации оборудования.

- Запрещается модифицировать систему и/или ее компоненты, а также разбирать, декомпилировать или иным образом осуществлять обратное проектирование системы и/или ее компонентов. Компания FUJIFILM не несет ответственности за какие-либо дефекты, вызванные такой модификацией, разборкой, декомпиляцией или обратным проектированием, а также не несет ответственности за какие-либо повреждения, вызванные указанными дефектами.
- Запрещается изменять, снимать или закрывать какую-либо патентную маркировку, заявления об авторских правах, обозначения товарных знаков или другие указания о праве собственности или предупреждения о конфиденциальности, которые (i) размещены или встроены в систему и/или ее компоненты, (ii) отображаются на экране во время работы системы и/или ее компонентов или (iii) применяются в системе и/или ее компонентах, на их упаковке и этикетках.
- Вы должны соблюдать применимые законы и нормативные положения США и других стран об экспорте и не допускать экспорта, резэкспорта или переправки системы и/или ее компонентов каким-либо иным образом в нарушение применимого экспортного законодательства и нормативных положений.
- Система и/или ее компоненты могут включать части и/или программное обеспечение, поставляемые третьими сторонами. Любые запросы в отношении частей и/или программного обеспечения, поставляемых третьими сторонами и используемых в системе, должны направляться в компанию FUJIFILM. Если четко не оговорено иное, сторонние поставщики не несут ответственности перед конечными пользователями системы за свои части и/или программное обеспечение.

1.2 Меры предосторожности при использовании медицинского электрооборудования

Просим принять во внимание данные меры предосторожности и правильно пользоваться оборудованием.

1. Только персонал, имеющий специальные навыки, имеет право пользоваться данным оборудованием.
2. Перед тем, как начать пользоваться данным устройством, соблюдайте описанные ниже меры предосторожности.
 - 2-1. Проверьте переключающие контакты, полярность, установки показаний по шкале, контрольно-измерительные приборы и убедитесь, что оборудование функционирует правильно.
 - 2-2. Убедитесь, что провод заземления полностью подсоединен.
 - 2-3. Проверьте, чтобы все шнуры были полностью и надежно подсоединены.
 - 2-4. Примите к сведению, что одновременное использование различных элементов оборудования может препятствовать установлению правильного диагноза и привести к возникновению опасной ситуации.
3. Примите во внимание данные меры предосторожности после работы с оборудованием.
 - 3-1. В соответствии с установленной процедурой верните выключатели, шкалы и т. д. в исходное положение, в котором они находились до использования оборудования, а затем отключите питание.
 - 3-2. При извлечении вилки шнура из розетки держитесь только за вилку, а не за сам шнур, а также не применяйте чрезмерных усилий.
 - 3-3. После пользования принадлежностями соберите их и разложите по местам.
4. Если в оборудовании обнаружена какая-либо неисправность, не пытайтесь устранить ее самостоятельно. Вместо этого следуйте инструкциям и вызовите специалиста по ремонту.
5. Не модернизируйте оборудование каким-либо образом.
6. Осмотр и техническое обслуживание
 - 6-1. Периодически осматривайте оборудование и детали.
 - 6-2. Если оборудование не использовалось долгое время, убедитесь в его нормальной и безопасной работе перед тем, как снова начать его использовать.
7. Прочее
 - 7-1. При облучении пациентов (в особенности младенцев и беременных женщин) следите за тем, чтобы не превышать необходимое время и дозу облучения. Также следите за тем, чтобы излучение ограничивалось областью обследования.
 - 7-2. Для чистки и дезинфекции частей, с которыми соприкасаются пациенты при нормальной эксплуатации, слегка смочите мягкую ткань (нетканый материал: Kipwire®) в нейтральном моющем средстве или этаноле для дезинфекции и протрите грязную поверхность. При использовании нейтрального моющего средства также протрите поверхность дезинфицирующим этанолом. Не используйте какие-либо другие очистители или дезинфицирующие средства. Также не трите поверхность оборудования слишком сильно.
 - 7-3. Следуйте инструкциям руководства по эксплуатации и правильно пользуйтесь оборудованием.

1.3 Требования безопасности

Чтобы обеспечить надлежащее обращение с данным оборудованием, ознакомьтесь с настоящим разделом перед тем, как приступить к эксплуатации этого оборудования.

1.3.1 Маммографический аппарат

Предотвращение взрыва



ОСТОРОЖНО

- Поскольку данное оборудование не является взрывобезопасным, не пользуйтесь горючими или взрывоопасными газами вблизи этого оборудования.
- Горючие газы могут присутствовать в кабинете после проведения дезинфекции. Хорошо проветрите помещение перед тем, как подать питание на систему после дезинфекции.

Предотвращение поражения электрическим током



ОСТОРОЖНО

- Чтобы предотвратить поражение электрическим током, соблюдайте описанные ниже меры предосторожности.
- Никогда не снимайте наружные панели и кожухи оборудования. Во избежание поражения электрическим током не прикасайтесь руками к высоковольтным узлам оборудования.
- Не устанавливайте оборудование в тех местах, где на него может попасть вода.
- Надежно заземлите оборудование.
- Убедитесь в правильности и надежности подключения всех кабелей.
- При обнаружении неправильно выполненного соединения прекратите эксплуатацию системы и обратитесь к назначенному подрядчику.
- Не используйте оборудование в тех местах, где на него может попасть какая-либо жидкость.
- Не допускайте попадания жидкостей на поверхность или внутрь оборудования. Это может привести к поражению электрическим током. Если есть подозрение, что жидкость проникла внутрь оборудования, немедленно выключите его и обратитесь к нашему официальному представителю.
- Не используйте оборудование в местах, где в него может попасть металлическая пыль или стружка. Это может привести к поражению электрическим током.
- Выключайте оборудование перед чисткой или дезинфекцией любых его деталей, за исключением пластины компрессионной, съемочного столика, подлокотников и лицевого щитка. Несоблюдение этого правила может привести к поражению электрическим током.
- Во время чистки или дезинфекции оборудования температура в процедурной должна поддерживаться в диапазоне 15–35°C, чтобы гарантировать надлежащие рабочие характеристики маммографического аппарата.



ВНИМАНИЕ

- При выключении оборудования следуйте указанной процедуре. В противном случае возможно повреждение плоскостанельного датчика из-за теплового воздействия.
- Не храните магнитные накопители данных около съемочного штатива или блока с управляющей электроникой. Магнитные поля, генерируемые оборудованием, могут привести к потере данных.

Предотвращение радиационного поражения



ВНИМАНИЕ

Если при толщине молочной железы 45 мм общее число экспозиций равно 20 или более либо длительность экспозиции равна 1 минуте или более*, это может нанести ущерб здоровью пациентки.

- * При толщине молочной железы 100 мм: общее число экспозиций 8 или более либо длительность экспозиции 20 секунд или более. США (тип B), ЕС (тип C).
- * При толщине молочной железы 75 мм: общее число экспозиций 14 или более либо длительность экспозиции 40 секунд или более. Япония (тип A)

Инструкции по подключению



ОСТОРОЖНО

Прежде чем подключать к данной системе какие-либо другие устройства, убедитесь, что это разрешено их изготовителем.

Инструкции по безопасности для оператора и пациентки**ОСТОРОЖНО**

- Прежде чем включать оборудование после временного сбоя электропитания, убедитесь в отсутствии пациенток вблизи оборудования.
- Прежде чем приглашать пациентку для съемки, осмотрите оборудование. При обнаружении каких бы то ни было неполадок обратитесь к нашему официальному представителю.
- Перед выполнением рентгеновской съемки проверьте правильность позиционирования пациентки. Врачи и рентгенолаборанты должны управлять рентгеновским аппаратом из безопасного места. Убедитесь в отсутствии посторонних в зоне облучения или поблизости от оборудования.
- Прежде чем приглашать пациентку для съемки, убедитесь, что педальный блок не препятствует подходу к оборудованию и не мешает перемещению поворотного держателя трубки. В противном случае пациентка или рентгенолаборанты, подходя к оборудованию, могут случайно наступить на педаль и несвоевременно привести оборудование в действие.
- При позиционировании подвижных частей оборудования относительно тела пациентки следите за движениями оборудования и пациентки.
- При съемке пациентки в положении сидя используйте кресло с регулируемой высотой, опустив его сиденье до упора так, чтобы пациентка не зацепилась за маммографический аппарат.
- Проследите за тем, чтобы руки или ноги пациентки не касались панели управления поворотным держателем, пульта управления или педального блока.
- Съемка должна проводиться в таких условиях, когда оператор может видеть или слышать пациентку, чтобы следить за ее состоянием.
- В случае обнаружения неисправности во время позиционирования подвижных частей оборудования или при выполнении исследования немедленно нажмите кнопку аварийной остановки и обратитесь к нашему официальному представителю.

Инструкции по изоляции системы**ОСТОРОЖНО**

- Чтобы обеспечить необходимую изоляцию системы, никогда не устанавливайте неразрешенные принадлежности или другие подобные компоненты. При необходимости установки разрешенных принадлежностей или дополнительных компонентов обратитесь к нашему официальному представителю.
- Для гарантии надлежащей изоляции системы все оборудование, за исключением штатива аппарата, должно находиться вне досягаемости пациенток.
- Чтобы предотвратить столкновение системы с другим оборудованием и получение повреждений, не изменяйте первоначальное положение установки системы и не размещайте другое оборудование или предметы в области перемещения компонентов системы.

Инструкции по радиационной безопасности

Длительность рентгеновской экспозиции при исследовании контролируется описанным ниже образом.

- В автоматическом режиме:
Автоматически устанавливаемые параметры экспозиции определяют максимальную дозу (длительность) облучения.
- В ручном режиме:
Устанавливаемый вручную параметр mAs определяет длительность рентгеновской экспозиции.

В аномальной ситуации длительностью рентгеновской экспозиции можно управлять следующим образом:

- ручное отключение экспозиции;
- использовать аппаратный резервный таймер для отключения высоковольтного генератора;
- выявлять возможные нарушения в работе генератора.

**ОСТОРОЖНО**

- При работе с оборудованием соблюдайте инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации и сопутствующей документации. Неправильные манипуляции могут подвергнуть оператора или пациентку излишнему воздействию рентгеновских лучей.
- Следите за тем, чтобы при выполнении рентгеновской съемки в процедурной не было никого, кроме рентгенолаборанта и пациентки. Если рядом с пациенткой должен присутствовать другой человек, необходимо обеспечить для него соответствующую защиту от излучения.
- Используйте максимальное приемлемое расстояние от фокусного пятна до кожи, чтобы свести к минимуму поглощенную дозу.
- Уменьшите размер поля облучения до минимального размера, приемлемого для съемки. Если рентгеновское излучение неизбежно попадает на участки тела за пределами обследуемого участка, примите другие защитные меры, например, перенастройте коллиматор или используйте для защиты от излучения свинцовый фартук.

Рентгенозащитная зона

Ответственный за оборудование должен определить рентгенозащитную зону, в которой излучение минимально; врачи или операторы смогут без вреда для себя управлять съемкой из этой зоны. Для определения безопасной зоны воспользуйтесь рисунком.

**! ОСТОРОЖНО**

- К рентгеновской съемке допускаются только квалифицированные рентгенолаборанты.
- Перед выполнением рентгеновской съемки в процедурной рентгенолаборант должен перейти в рентгенозащитную зону, отгороженную защитной ширмой (приобретается отдельно).
- При дистанционном управлении рентгеновской съемкой из комнаты, смежной с процедурной, установите защитную ширму (приобретается отдельно) или защитное окно, или примите другие меры для защиты смежной комнаты от излучения.
- При выполнении рентгеновской съемки в процедурной, не оборудованной защитной ширмой (приобретается отдельно), надевайте защитную одежду. Если защитной одежды нет, управляйте рентгеновской съемкой, находясь в рентгенозащитной зоне (за спиной пациентки, на расстоянии не менее 1,5 м от нее).
- Рентгенолаборанты должны носить личный пленочный или карандашный дозиметр, чтобы контролировать полученную дозу излучения.

Инструкции по технике безопасности, касающиеся механических узлов**Опасность удара или защемления между компонентами оборудования**

Во время позиционирования пациентки оператор или пациентка могут прикасаться только к подлокотникам. Не следует держаться за подлокотники, нужно просто положить на них руки.

Перед работой с системой оператор должен устранить все источники опасности, которые могут причинить вред пациентке или сопровождающему лицу. На рисунке ниже потенциально опасные компоненты указаны стрелками.

! ОСТОРОЖНО

- Рука, нога или другие части тела пациентки или оператора могут быть задеты или защемлены потенциально опасными компонентами оборудования. Полностью устраните все источники опасности.
- При управлении оборудованием с помощью пульта дистанционного ножного управления следите за тем, чтобы рука, нога или другая часть тела рентгенолаборанта или пациентки не оказались между подвижными компонентами.

Опасные компоненты на штативе аппарата (подвижные компоненты)

**Кнопка аварийной остановки****! ОСТОРОЖНО**

Для экстренной остановки оборудования нажмите кнопку аварийной остановки. Работа аппарата будет остановлена, а его питание отключено.

Оборудование оснащено тремя кнопками аварийного выключения: двумя на съемочном штативе и одной на пульте управления.

Инструкции по использованию программного обеспечения**! ВНИМАНИЕ**

Не устанавливайте никакие программы в дополнение к заранее установленному программному обеспечению.

Не удаляйте установленное программное обеспечение. Система поставляется с заранее установленным специальным программным обеспечением. Удаление этого программного обеспечения или добавление других программ может привести к ошибкам в работе.

Инструкции по маммографическим исследованиям

К работе с оборудованием могут быть допущены только квалифицированные операторы. Операторы должны хорошо понимать принципы маммографии, чтобы выполнить инструкции, описанные в этом руководстве по эксплуатации.

Защитный экран

Защитный экран (приобретается отдельно) предохраняет рентгенолаборанта от воздействия рентгеновского излучения во время экспозиции.

Она разработана в соответствии с требованиями стандартов 21CFR 1020, IEC 60601-2-45:2011 и IEC 60601-2-45:2011/ A1:2015. Защитные свойства ширмы эквивалентны свинцовому экрану толщиной 0,5 мм.



ОСТОРОЖНО

При управлении съемкой с рабочей станции AWS, установленной в процедурной, оператор должен находиться в таком месте, где защитный экран (приобретается отдельно) укрывает и предохраняет все его тело от воздействия рентгеновского излучения.



Осмотрите защитную ширму (приобретается отдельно) перед выполнением рентгеновской съемки.

Экран для защиты лица

Назначение экрана – защита от попадания головы пациентки в поле облучения. Экран не защищает от рентгеновского излучения.



ОСТОРОЖНО

При выполнении рентгеновской экспозиции без экрана для защиты лица следите за тем, чтобы голова пациентки не оказалась на пути рентгеновского пучка.

Инструкции по дезинфекции



ОСТОРОЖНО

- Следите, чтобы концентрация дезинфицирующего средства, содержащего растворитель, в воздухе помещения не превышала допустимые пределы. Некоторые дезинфицирующие средства могут нанести вред здоровью. При использовании дезинфицирующих средств руководствуйтесь инструкциями, предоставленными их изготовителями.
- Не используйте перечисленные ниже дезинфицирующие средства, поскольку они могут повредить оборудование.

При их применении не гарантируется сохранение качества, рабочих характеристик и безопасность оборудования.

- Хлорсодержащие дезинфицирующие средства, которые вызывают сильную коррозию металлических и резиновых деталей.
- Дезинфицирующие средства, которые запрещается использовать для дезинфекции металлов, пластмасс и покрытий согласно инструкциям, прилагаемым к ним.
- Пары формалина и дезинфицирующие аэрозоли, которые могут проникнуть внутрь оборудования.

Для дезинфекции рекомендуется использовать этиловый спирт.

Перед использованием дезинфицирующих средств внимательно прочтите прилагаемые к ним инструкции и предупреждения.

Дезинфицирующий этанол представляет собой раствор этилового спирта от 76,9 до 81,4% % без других добавок.

Характеристики локальной вычислительной сети



ОСТОРОЖНО

Рабочую станцию следует подключать к сети Ethernet типа 1000BASE-T, 100BASE-TX или 10BASE-T, соответствующей стандарту IEEE 802.3.

Не подключайте телефонные линии к разъему ЛВС. К этому разъему должны подключаться только прямые кабели ЛВС типа «неэкранированная витая пара» (UTP) категории 5E или выше с 4 парами проводников.

Меры предосторожности при подключении к сети



ВНИМАНИЕ

После подключения данного устройства к сети, к которой подключены и другие системы, убедитесь, что это не повлияло на работу других систем. В случае возникновения проблем в работе других систем примите соответствующие меры, например подключите данную систему к отдельной сети.

Меры предосторожности при подключении к внешней сети**ВНИМАНИЕ**

При изменении параметров сети, к которой подключено данное устройство, убедитесь, что это изменение не повлияло на работу системы, и в случае необходимости примите соответствующие меры.

- изменение адресата подключения
- добавление устройств
- удаление устройств
- обновление устройств
- модернизация устройств

Другие меры предосторожности**ОСТОРОЖНО**

- Периодически проводите тщательный осмотр системы. Для гарантии сохранения оптимальных рабочих характеристик оборудования необходимы периодическое техническое обслуживание и проверка.

Для получения информации относительно технического обслуживания и проверки обратитесь к нашему официальному представителю.

- Для дополнительных компонентов оборудования также может потребоваться дезинфекция.

Подробнее см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

- Чистку и дезинфекцию пластины компрессионной следует осуществлять указанным способом.

Не стерилизуйте пластину компрессионную. Это может привести к деформации или повреждению пластины компрессионной.

1.3.2 Диагностическая система

Предотвращение поражения электрическим током



ОСТОРОЖНО

- Не используйте переходник на несколько вилок или удлинитель для подачи электропитания на оборудование, входящее в состав рабочей станции AWS. В этом случае электрическая нагрузка в линии питания может превысить допустимый предел, что приведет к возгоранию или поражению электрическим током.
- Используйте специальные приспособления (приобретаются отдельно), рекомендованные корпорацией FUJIFILM. Использование приспособлений, отличных от рекомендованных корпорацией FUJIFILM, может привести к поражению электрическим током и поломке оборудования.

Инструкции по подключению



ОСТОРОЖНО

Прежде чем подключать к данной системе какие-либо другие устройства, убедитесь, что это разрешено их изготовителем.

Инструкции по технике безопасности для оператора и пациентки



ОСТОРОЖНО

Не управляйте рабочей станцией AWS, установленной в процедурной, одновременно касаясь тела пациентки. В такой ситуации пациентка может получить удар электрическим током.

Инструкции по изоляции системы



ОСТОРОЖНО

- Чтобы обеспечить необходимую изоляцию системы, никогда не устанавливайте неразрешенные принадлежности или другие подобные компоненты. При необходимости установки разрешенных принадлежностей или дополнительных компонентов обратитесь к нашему официальному представителю.
- Для гарантии надлежащей изоляции системы все оборудование, за исключением штатива аппарата, должно находиться вне досягаемости пациенток.
- Не смещайте рабочую станцию AWS с того места, где она установлена.

Классификация

- 1) Тип защиты от поражения электрическим током:
ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА 1.
- 2) Степень защиты от поражения электрическим током:
рабочая деталь типа B.
- 3) Степень защиты от проникновения воды внутрь:
основной аппарат: IPX0;
педальный блок: IPX1;
педаль дистанционного включения экспозиции (приобретается отдельно): IPX8.
- 4) Степень безопасности применения в присутствии огнеопасных смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота:
Оборудование не предназначено для эксплуатации в присутствии огнеопасных смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- 5) Режим работы:
Непрерывная работа с периодической нагрузкой.

1.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Во избежание проблем, вызванных возникновением электромагнитной волны в рабочей среде, внимательно ознакомьтесь с данным разделом и эксплуатируйте оборудование и другие устройства, находящиеся поблизости, должным образом.

1.4.1 Маммографическая система

Оборудование может использоваться в обычных рентген-кабинетах медицинских учреждений и передвижных лабораториях.

Система FDR MS-3500 состоит из установки FDR-3500DRLH и рабочей станции FDR-3000AWS.

Стандарты на электромагнитную совместимость (ЭМС)

Данное оборудование прошло проверку на соответствие следующим стандартам IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

Данные ограничения призваны обеспечить достаточную защиту от помех в типичной конфигурации медицинской системы, так как оборудование пригодно для использования в профессиональном медицинском учреждении.

Данные ограничения призваны обеспечить достаточную защиту от помех в типичной конфигурации медицинской системы.

Данное оборудование генерирует, использует и может излучать энергию в диапазоне радиочастот при несоблюдении инструкций по установке и эксплуатации. Излучаемые радиоволны могут вызывать помехи в других близко расположенных приборах.

Впрочем, невозможно гарантировать отсутствие помех при установке оборудования в конкретной обстановке.

Если данное оборудование вызывает помехи в других приборах (это можно определить его поочередным выключением и включением), попытайтесь устранить наводимые помехи следующими способами:

- Измените ориентацию или местоположение устройства, страдающего от помех;
- Увеличьте расстояние между приборами;
- Используйте для приборов разные сетевые розетки, находящиеся на разных линиях подачи электропитания.

При невозможности решить проблему указанными выше способами прекратите использовать данное оборудование и обратитесь за помощью к производителю, нашему официальному дилеру или представителю корпорации FUJIFILM.



ОСТОРОЖНО

- Не размещайте вблизи данного оборудования приборы, генерирующие мощные электромагнитные волны.
- При подключении непредусмотренных настоящим документом приборов установленные характеристики электромагнитной совместимости не могут быть гарантированы.
- Не используйте оборудование мобильной радиосвязи ближе, чем в 30 см от этого оборудования.
- Данное изделие может подвергаться воздействию помех от другого оборудования, даже если это другое оборудование отвечает требованиям Международного специального комитета по радиопомехам (CISPR).
- Не используйте данное оборудование вблизи приборов, генерирующих мощные электромагнитные волны, таких как приборы для термотерапии или высокочастотные электрохирургические аппараты.
- Не используйте данное оборудование вблизи серийно производимых электронных приборов, таких как мобильные телефоны, ноутбуки или бытовые электроприборы, которые генерируют электромагнитные волны, поскольку это может привести к сбою в работе данного оборудования из-за электромагнитных помех.

- Эмиссионные характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). Использование данного оборудования в жилом районе не может гарантировать надлежащую защиту для систем радиосвязи. Возможно, пользователю придется принять меры по уменьшению воздействия, например, перемещение или переориентирование оборудования.
- Не используйте данное оборудование вблизи рентгеновских аппаратов, за исключением специально предназначенных передвижных рентгеновских аппаратов, или вблизи крупных медицинских приборов, таких как МРТ-сканеры или рентгеновские компьютерные томографы.
- Если рабочий стол не оснащен встроенным персональным компьютером, требуется кожух ПК AWS для предотвращения контакта с металлическими частями с тыльной стороны персонального компьютера.

Дополнительная информация о соответствии требованиям IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2)

1. Система FDR MS-3500 соответствует требованиям IEC 60601-1-2:2014 (EN 60601-1-2:2015).
2. Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться, и вводиться в эксплуатацию с учетом информации по ЭМС, представленной в таблицах 1-5.
3. Портативные или мобильные средства РЧ-связи и другие устройства, которые вызывают электромагнитные помехи, могут влиять на работу электрического медицинского оборудования, что способно привести к сбою передачи данных об изображении или артефактам.
4. Ниже представлена информация, касающаяся кабелей, которые влияют на ЭМС.

Кабель	Максимальная длина	Характеристики
Сетевой кабель (AWS)	20 м (65,62 фута)	Кабель стандарта Cat5e или выше, неэкранированная витая пара (тип UTP) и кабель прямого подключения
Сетевой кабель (маммографический аппарат)	20 м (65,62 фута)	Кабель стандарта Cat5e или выше, неэкранированная витая пара (тип UTP) и кабель прямого подключения

5. Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, за исключением датчиков и кабелей, продаваемых корпорацией FUJIFILM в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышению РЧ-излучения или снижению помехоустойчивости системы FDR MS-3500.
6. Данное оборудование не следует устанавливать рядом с другим оборудованием или ставить на другое оборудование.

Если подобный вариант установки неизбежен, следует проверить работоспособность данного оборудования в намеченной конфигурации.

7. Основные эксплуатационные характеристики оборудования и системы
 Неприемлемый вред вследствие артефактов на выдаваемых на печать изображениях отсутствует.
 Доза рентгеновского излучения корректна.
 Оборудование обеспечивает воспроизводимость выхода рентгеновского излучения.
 Автоматическое управление экспозицией (АЕС) функционирует корректно.
 Сила компрессии молочной железы корректна.
 Оборудование обеспечивает линейность дозы выхода рентгеновского излучения вне зависимости от условий экспозиции.
 Оборудование получает изображения с помощью плоскпанельного датчика и документирует их.
8. Тестируемые параметры (таблицы 1 – 5)

Таблица 1

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Система FDR MS-3500 рассчитана на эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь системы FDR MS-3500 должен следить за тем, чтобы электромагнитная обстановка при эксплуатации прибора соответствовала данным требованиям.		
Измерение уровня излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Требования к РЧ-излучению, CISPR 11	Группа 1	Система FDR MS-3500 использует РЧ-энергию только для своих внутренних функций. Таким образом уровень РЧ-излучения системы исключительно мал и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования.
Требования к РЧ-излучению, CISPR 11	Класс А	Система FDR MS-3500 может использоваться во всех помещениях, за исключением жилых и напрямую подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые подают питание в жилые здания.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колесания напряжений/ выбросы, IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 2

Рекомендации и декларация изготовителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Система FDR MS-3500 рассчитана на эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь системы FDR MS-3500 должен следить за тем, чтобы электромагнитная обстановка при эксплуатации прибора соответствовала данным требованиям.			
Испытание на стойкость к излучениям	Тестовый уровень согласно стандарту IEC 60601-1-2	Уровень совместимости	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Электростатические разряды IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если используется напольное синтетическое покрытие, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые перепады и броски напряжения, IEC 61000-4-4	±2 кВ для силовых линий ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для силовых линий ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество сетевого питания должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Броски, IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ при синфазном включении	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ при синфазном включении	Качество сетевого питания должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Провалы напряжения, краткие отключения и колебания напряжения во входящих линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T за 0,5 периода и 1 период 70 % U_T (30% провал U_T) за 25 периодов 0 % U_T за 5 с	0 % U_T за 0,5 периода и 1 период 70 % U_T (30% провал U_T) за 25 периодов 0 % U_T за 5 с	Качество сетевого питания должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений. Если система FDR MS-3500 должна продолжать работу и при перебоях в сети питания, рекомендуется подключить ее к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитные поля с частотой сети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Электромагнитные поля, создаваемые электросетями, должны соответствовать типовым показателям в коммерческих или лечебных учреждениях.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение сети переменного тока перед подачей тестового уровня.			

Рекомендации и декларация изготовителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Система FDR MS-3500 рассчитана на эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь системы FDR MS-3500 должен следить за тем, чтобы электромагнитная обстановка при эксплуатации прибора соответствовала данным требованиям.			
Испытание на стойкость к излучениям	Тестовый уровень согласно стандарту IEC 60601-1-2	Уровень совместимости	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Кондуктивные РЧ-помехи, IEC 61000-4-6	3 В (действующее значение) от 150 кГц до 80 МГц В диапазоне частот ISM и диапазоне частот любительской радиосвязи	3 В См. таблицу 5	Расстояние между всеми компонентами системы FDR MS-3500, включая кабели, и портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи при его эксплуатации должно быть не меньше рекомендованного минимального расстояния, рассчитанного по формуле на основе частоты передатчика.
Излучаемые РЧ-помехи, IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц Поле в ближней зоне оборудования беспроводной РЧ связи	10 В/м См. таблицу 5	Рекомендуемое минимальное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P – номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d – рекомендованное минимальное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников РЧ-излучения, измеренная во время проверки электромагнитных полей в помещении ^a , должна быть меньше допустимого уровня в каждом их частотных диапазонов ^b . Оборудование, помеченное этим символом, может создавать вокруг себя помехи. 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные инструкции применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.			
a) Напряженность поля от фиксированных передатчиков (базовых станций сотовых и беспроводных телефонов, портативных раций, любительских радиостанций, телерадиотрансляционных вышек и т. п.) невозможно точно предсказать теоретическим методом. Чтобы оценить электромагнитную среду, связанную с фиксированными РЧ-передатчиками, рекомендуется провести электромагнитную инженерную съемку. Если измеренная напряженность поля в том помещении, где используется система FDR MS-3500, превышает допустимый уровень для РЧ-совместимости, необходимо проверить, нормально ли работает система. В случае ухудшения рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или перемещение системы FDR MS-3500 на другое место. b) Напряженность поля в частотном диапазоне 150 кГц – 80 МГц не должна превышать 3 В/м.			

Таблица 4

Рекомендованное минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и системой FDR MS-3500			
Система FDR MS-3500 рассчитана на использование в электромагнитной обстановке с контролем радиочастотных помех. Владельцы или пользователи системы FDR MS-3500 могут снизить вероятность возникновения электромагнитных помех, поддерживая рекомендованное минимальное расстояние между портативными и мобильными радиопередающими устройствами (передатчиками) и данной системой в соответствии с максимальной выходной мощностью радиопередающего оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Минимальное расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц~80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц~800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц~2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, отсутствующей в списке выше, рекомендованное минимальное расстояние d в метрах (м) можно определить на основе формулы, относящейся к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная изготовителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1:		При значениях частоты 80 и 800 МГц применяется расстояние удаления для более высокого частотного диапазона.	
ПРИМЕЧАНИЕ 2:		Приведенные инструкции применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных может влиять поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.	

Таблица 5

Тестовые уровни соответствия между мобильными радиоустройствами и системой FDR MS-3500			
Уровень соответствия диапазону частот ISM (для промышленной, медицинской и научной аппаратуры)			
Частота (МГц)	Тестовый уровень (В)	Частота (МГц)	Тестовый уровень (В)
6,765	6	13,553	6
26,957	6	40,66	6
Уровень соответствия для диапазона частот радилюбительской связи			
Частота (МГц)	Тестовый уровень (В)	Частота (МГц)	Тестовый уровень (В)
1,8	6	3,5	6
5,3	6	7	6
10,1	6	14	6
18,07	6	21	6
24,89	6	28	6
50	6		
Уровень соответствия РЧ полям в ближней зоне			
Частота (МГц)	Тестовый уровень (В/м)	Частота (МГц)	Тестовый уровень (В/м)
385	27	450	28
710	9	745	9
780	9	810	28
870	28	930	28
1462	10	1720	28
1845	28	1970	28
2450	28	3540	10
5240	9	5500	9
5785	9		

1.5 Меры предосторожности при использовании системы FDR MS-3500

1.5.1 Маммографическая установка

Минимальная лучевая нагрузка

- Используйте это оборудование только для съемки молочных желез. Его использование для съемки других частей тела может привести к нежелательному рентгеновскому облучению или причинению ущерба здоровью пациентов.
- Перед выполнением рентгеновской экспозиции узнайте, есть ли у пациентки имплантаты в молочных железах. Проинформируйте пациентку о риске, связанном с рентгеновским облучением имплантатов. Имплантаты влияют на функцию автоматического управления экспозицией (АЕС), блокируя рентгеновское излучение или смещая ткани молочных желез. Для съемки пациентки с имплантатами используйте ручной режим. Проявляйте осторожность при компрессии молочных желез пациентки, так как пакеты, используемые для имплантатов, могут порваться при сжатии.
- Во время выполнения рентгеновской съемки стойте за защитным экраном (опция). При проведении рентгеновской съемки без защитной ширмы (опция) установите защитный экран или примите другие меры для защиты комнаты, смежной с процедурной.
- Если защитный экран (опция) не используется, надевайте защитную одежду (эквивалентную 0,5 мм свинца) или стойте в рентгенозащищенной зоне с низким уровнем излучения (за спиной пациентки, на расстоянии не менее 1,5 м от нее).
- Носите пленочный или карандашный личный дозиметр, чтобы контролировать полученную дозу излучения.
- Перед выполнением рентгеновской экспозиции удостоверьтесь в правильности выбора области рентгеновского облучения. Несоблюдение этого требования может привести к ошибкам в диагностике или к ненужному облучению пациентки.
- Проследите за тем, чтобы в область облучения не попали никакие части тела, кроме исследуемой молочной железы. При необходимости настройте оборудование так, чтобы в поле облучения попадала только исследуемая молочная железа. Используйте для этого лампу подсветки области облучения. Без точной настройки области облучения пациентка может получить излишнюю дозу, в которой нет необходимости.
- Определите правильную силу компрессии для съемки. В противном случае качество изображения может оказаться низким, что может привести к ошибочному диагнозу или излишней дозе облучения.
- Перед выполнением рентгеновской экспозиции проверьте правильность ориентации пациентки для экспозиции (RL-CC, RL-MLO и т. д.) – как фактической ориентации, так и настроек в меню экспозиции, выбранных в рабочей станции AWS. В противном случае качество изображения может оказаться низким, что может привести к ошибочному диагнозу или излишней дозе облучения.
- Если в каких-то компонентах будут обнаружены повреждения, следует проверить, не оказывает ли это неблагоприятного эффекта на рентгеновскую съемку. Несоблюдение этого требования может привести к ошибкам в диагностике или к ненужному облучению пациентки.
- Следите за тем, чтобы съемочный столик не подвергался ударам и толчкам. Несоблюдение этого требования может привести к ошибкам в диагностике или к ненужному облучению пациентки.
- К рентгеновской съемке допускаются только квалифицированные рентгенолаборанты.

Предотвращение несчастных случаев

- Содержите в чистоте съемочный столик, пластину компрессионную и другие детали, с которыми соприкасаются пациентки и операторы. При загрязнении деталей оборудования кровью и др. инфицированной пациентки возможно распространение инфекции. Немедленно продезинфицируйте загрязненные компоненты с помощью дезинфицирующего средства или какого-либо чистящего раствора.
- Перед выполнением рентгеновской съемки проверьте съемочный столик на предмет повреждений. Облупившаяся или поцарапанная поверхность может поранить пациентку.
- Перед использованием пластины компрессионной удостоверьтесь, что она не изношена. При наличии трещин на пластине замените ее новой пластиной. В противном случае пластина может сломаться во время исследования, а ее острый край может поранить пациентку.
- Перед регулировкой силы компрессии молочных желез проследите, чтобы никаким частям тела пациентки не грозила опасность быть задетыми или защемленными подвижными компонентами оборудования.
- Обращайте внимание на поведение пациентки; следите за тем, чтобы она не облокачивалась на поворотный держатель или штатив и не прислонялась к ним. Это может привести к травмированию пациентки или деформации держателя.
- Перед регулировкой угла или высоты поворотного держателя проследите, чтобы никаким частям тела пациентки не грозила опасность быть задетыми или защемленными подвижными компонентами оборудования.
- Перед поворотом держателя проследите, чтобы пациентка находилась вдали от съемочного штатива.
- Перед проведением исследования соберите необходимые сведения о пациентке (есть ли у нее имплантаты молочных желез, имплантированный водитель ритма (кардиостимулятор) или дефибриллятор).
- Закончив компрессию молочной железы, отодвиньте педальный блок от пациентки (и от оператора). Случайное нажатие педали может подвергнуть опасности пациентку или оператора.
- Во время рентгеновской съемки врач или рентгенолаборант должны находиться поблизости от кнопки аварийного отключения.
- Устанавливайте подставку для съемки с увеличением в горизонтальном положении. В случае наклона направляющие штифты из нержавеющей стали могут выпасть под действием собственного веса и причинить вред пациентке или оператору.

Глава 1 Меры предосторожности

- Убедитесь, что пластина компрессионная, лицевой щиток, подставка для съемки с увеличением и т. д. надежно закреплены. При недостаточной фиксации она может упасть и причинить вред пациентке или оператору.
- Не вынимайте пластмассовую часть пластины компрессионной из рамы, иначе пластина компрессионная может сломаться.

В случае повреждения или поломки компрессионной пластины обратитесь к нашему официальному представителю, чтобы заменить ее новой. Использовать сломанную или поврежденную пластину компрессионную очень опасно.

При использовании подставки для съемки с увеличением попросите пациентку положить руки на подлокотники. Если пациентка случайно коснется управляющей кнопки на панели управления поворотным держателем, держатель может повернуться, подняться или опуститься, в результате чего возможно причинение вреда оператору или пациентке.

- Подлокотники рассчитаны на нагрузку не более 200 Н. При большей нагрузке они могут сломаться.
- В случае экспозиции с увеличением (при снятом лицевом щитке) следите, чтобы голова или другая часть тела пациентки не оказалась между пластиной компрессионной и коллиматором во время декомпрессии.
- При установке или снятии подставки для съемки с увеличением крепко держите подставку за основание обеими руками, иначе она может упасть и стать причиной травмы.
- Во время очистки подставки для съемки с увеличением проверьте правильность ее установки. Не прилагайте чрезмерных усилий к подставке, иначе она может сломаться и стать причиной травмы.
- Не прислоняйтесь к рабочему столу и не садитесь на него. Рабочий стол может сломаться или опрокинуться и стать причиной травмы.
- Не подвергайте сильному давлению и ударам защитный экран на рабочем столе.

Поскольку экран сделан из рентгенозащитного слоистого стекла, он может расколоться при сильном давлении. В случае поломки защитного экрана обратитесь к нашему официальному представителю, чтобы заменить защитный экран новым. Хотя экран сделан из безопасного слоистого стекла, использовать расколотый экран очень опасно.

- Во время съемки пациентки, сидящей в кресле-каталке, во время поворота или вертикального перемещения поворотного держателя поворотный держатель или съемочный столик могут задеть ногу пациентки и нанести ей травму. Берегитесь подвижных компонентов.
- Если во время съемки пациентки, сидящей в кресле-каталке, установлен подлокотник (приобретается отдельно), во время поворота или вертикального перемещения поворотного держателя подлокотник может задеть ногу пациентки и нанести ей травму. Берегитесь подвижных компонентов.

Предотвращение сбоев в работе

- Не используйте неподходящие моющие или дезинфицирующие средства. Они могут привести к появлению трещин на поверхности или в покрытиях. Эти средства проникают внутрь оборудования и могут вызвать возгорание.
- При дезинфекции оборудования применяйте дезинфицирующие средства, которые не повреждают оборудование и не оказывают вредного воздействия на здоровье людей.

Качество изображений

- Не задавайте неправильные параметры экспозиции. Это может исказить изображения и неблагоприятно повлиять на их интерпретацию. Внимательно прочтите руководство по эксплуатации и установите оптимальные параметры экспозиции.
- Во время съемки пациентка не должна двигаться. Движения пациентки могут привести к ошибкам на изображении и ухудшению их качества.
- Во время просмотра изображений обращайте внимание на поведение пациентки, следите, чтобы она не облокачивалась на поворотный держатель или штатив и не прислонялась к ним. Это может ухудшить качество изображений и неблагоприятно повлиять на их интерпретацию.
- При калибровке оборудования на съемочном столике не должно находиться никаких посторонних предметов. В противном случае калибровка может оказаться неверной, а на изображениях могут появиться артефакты. При появлении артефактов выполните калибровку заново.
- Перед съемкой очистите съемочный столик, пластину компрессионную и другие детали. Грязь или пыль, прилипшая к деталям, может исказить изображения и ухудшить их качество.
- Внимательно прочтите руководство по эксплуатации и укажите оптимальные параметры обработки изображений. Обработка изображений с неправильными параметрами может привести к ухудшению качества изображений и затруднить их правильную интерпретацию.
- Используя обработку с затемнением, убедитесь, что эффективный участок изображения не отсутствует на мониторе рабочей станции AWS. В случае необходимости очистите затемненный участок, используя ручной режим обработки с затемнением, и выполните обработку заново.
- Просмотрите информацию, присоединенную к рентгеновским изображениям, прежде чем использовать их для интерпретации. Проверьте правильность информации о пациентке.
- При выполнении экспозиции без пластины компрессионной используйте ручной режим. Использование полностью автоматического или полуавтоматического режима может привести к формированию недостаточно качественного изображения.

- После ввода маркера убедитесь, что он правильно отображается на мониторе. Рамка маркера видна только на мониторе – ее нет на выводимых на пленку изображениях. Заметьте, что маркер может стать невидимым при некоторых сочетаниях цвета его буквы и фонового цвета.
- Не используйте параметр S (чувствительность системы) для определения экспозиционной дозы или изменения настроек автоматического управления экспозицией (АЕС), поскольку это значение может изменяться со временем из-за неисправности.
- Наличие проволоочного крюка, маркера, кардиостимулятора или аналогичных предметов в зоне облучения может привести к ошибочному определению экспозиции устройством автоматического контроля.
- Перед выполнением съемки убедитесь в правильном расположении молочной железы и поля рентгеновского облучения.
- Если на рентгеновских изображениях появляются необычные точки, полосы (черные или белые) или участки с неоднородной плотностью, выполните калибровку.

Управление данными

- Система опознает изображения и контролирует их на основе даты и времени их просмотра. Просмотр изображений с неправильно установленной датой и временем на рабочей станции может привести к их преждевременному удалению с накопителя данных, используемого для хранения. Следите за правильностью установки даты и времени.

Другие ограничения

- Минимальный интервал времени, необходимый между последовательными экспозициями
При выполнении нескольких рентгеновских экспозиций подряд установите более длинный интервал между экспозициями, нежели указано на диаграмме «Минимальный интервал между экспозициями для подачи энергии на рентгеновскую трубку». Не выполняйте экспозиции чаще, чем 60 раз за час. В противном случае возможность рентгеновской съемки могут быть заблокированы на длительное время из-за перегрева трубки.

- ▶ См. диаграмму «Минимальный интервал между экспозициями для подачи энергии на рентгеновскую систему (трубку)» в разделе «А.1. Технические характеристики».

При последовательной работе с компонентами оборудования соблюдайте следующие пределы продолжительности работы и интервалы между операциями для обеспечения безопасности.

Компонент	Предел продолжительности работы	Интервал между операциями
Перемещение поворотного держателя вверх и вниз	16 секунд	Не менее 60 секунд
Поворот поворотного держателя	24 секунд	Не менее 23 секунд
Пластина компрессионная*1	30 секунд	Не менее 120 секунд
Установка и снятие раstra	*2	Не менее 90 секунд

*1: Последовательная работа пластиной компрессионной без выполнения рентгеновских экспозиций.

*2: Интервал между операциями – это период времени, который должен пройти между извлечением раstra и его следующей установкой.

1.5.2 Рабочая станция лаборанта (FDR-3000AWS)

Предотвращение несчастных случаев

- При открытии или закрытии двери на стойке оператора для запуска рабочей станции лаборанта (FDR-3000AWS) (далее -AWS) будьте осторожны, не зажмите пальцы или руку.
- Не допускайте попадания пальцев или рук между поворотным держателем и другими компонентами системы.
- Установите рабочую станцию AWS на рабочем столе. Если рабочая станция AWS установлена в пыльном помещении, пыль, скопившаяся в блоке питания или других компонентах, может загореться или начать дымиться.
- Перед запуском рабочей станции AWS убедитесь, что автоматический выключатель на блоке с управляющей электроникой включен, а затем включите съемочный штатив.
- Не нажимайте кнопку включения питания на передней панели рабочей станции AWS для выключения оборудования. Выполните предписанную процедуру завершения работы системы и дождитесь автоматического отключения питания оборудования.
- Когда держатель монитора не используется, закрепите монитор, чтобы не допустить его падения с рабочего стола.

Предотвращение сбоев в работе

- Не устанавливайте никакие устройства в дополнение к заранее установленным. Не удаляйте установленные устройства. Рабочая станция AWS поставляется с уже установленным аппаратным обеспечением. Добавление других устройств может привести к ошибкам в работе.
- Перед началом работы с рабочей станцией AWS установите нужную яркость (интенсивность свечения) монитора. Если сделать это не удастся, обратитесь к нашему официальному представителю. Регулярно корректируйте настройки монитора, чтобы поддерживать оптимальное качество изображений на рабочей станции AWS. Корректируйте только обычные настройки, не изменяя других параметров. Если люминесцентная лампа подсветки монитора используется в течение длительного периода, яркость монитора уменьшается из-за выработки ресурса этой лампы. В этом случае воспользуйтесь средством подстройки монитора или обратитесь за помощью к нашему официальному представителю.

Качество изображений

- Не выполняйте никаких действий на рабочей станции AWS во время экспозиции, иначе правильное считывание изображений может оказаться невозможным или изображения будут обработаны на основе неподходящих настроек в меню экспозиции.
- Когда на рабочей станции AWS окажется недостаточно дискового пространства, изображения будут постепенно автоматически удаляться, начиная с самых старых. Можно избежать автоматического удаления изображений, заблокировав нужные исследования.
Система опознает изображения и контролирует их на основе даты и времени их просмотра.
При запуске рабочей станции AWS проверьте правильность введенной даты и времени.

Управление данными

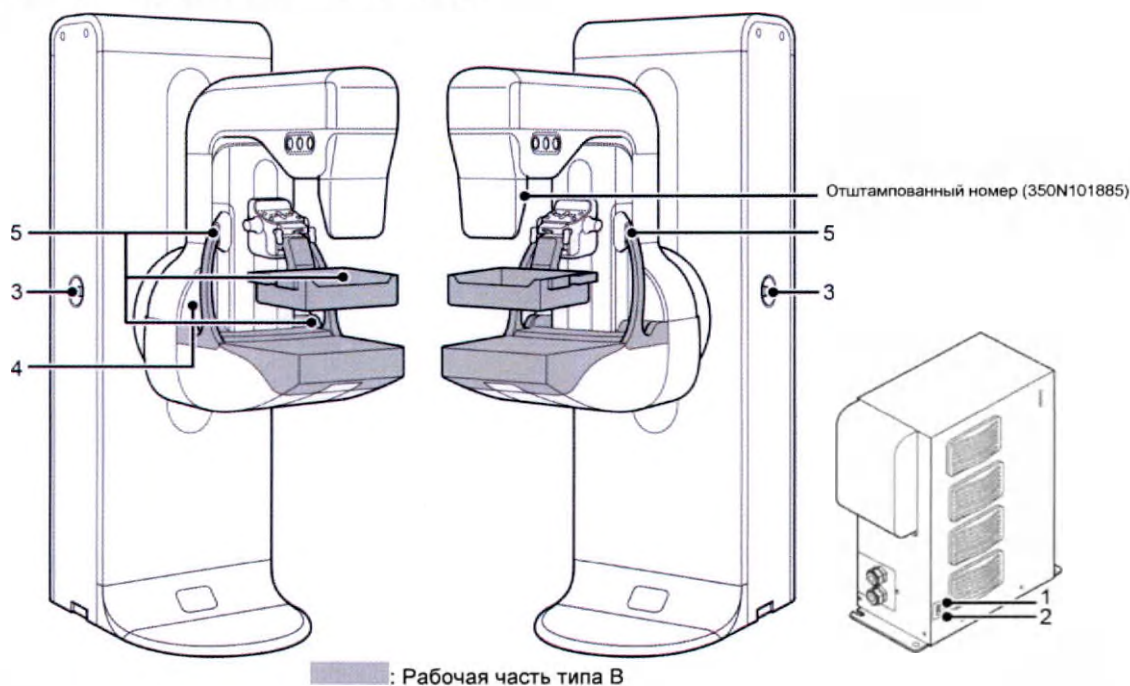
- При выводе из эксплуатации рабочей станции AWS, отслужившей свой срок, полностью удалите с нее всю персональную информацию.

1.6 Расположение табличек

Места крепления табличек на маммографическом аппарате показаны ниже. Кроме того, в этом разделе описаны соответствующие условные знаки безопасности.

1.6.1 Расположение табличек на маммографической установке (FDR-3500DRLH)

■ Блок проведения экспозиции



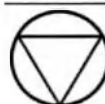
1. Включение дополнительных устройств



2. Выключение дополнительных устройств



3. Знак остановки



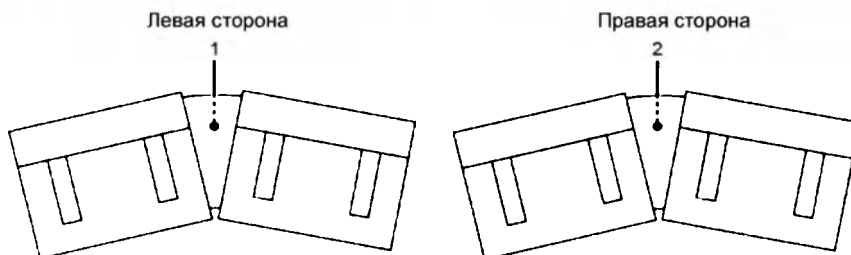
4. Предупреждающий знак (относительно механических прикосновений)



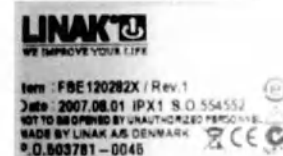
5. Обозначение рабочей части типа В



Не касайтесь руками разъема устройства позиционирования для биопсии. Прикосновение к нему может привести к повреждению системы.



1. Табличка ножного выключателя (левая сторона)

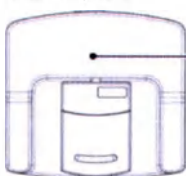


2. Табличка ножного выключателя (правая сторона)

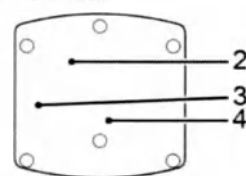


Пульт дистанционный ножной для управления экспозицией

Вид спереди



Вид сзади



Минимальный интервал времени, необходимый между последовательными экспозициями

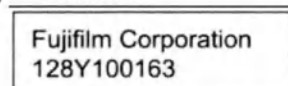
При выполнении рентгеновских экспозиций подряд установите длинный интервал между экспозициями, нежели указано на диаграмме «Минимальный интервал между экспозициями для подачи энергии на рентгеновскую трубку». Не выполняйте экспозиции чаще, чем 60 раз за час. В противном случае возможность рентгеновской съемки может быть заблокирована на длительное время из-за перегрева трубки.

См. диаграмму «Минимальный интервал между экспозициями для подачи энергии на рентгеновскую систему (трубку)» в разд. «А.1. Технические характеристики».

2. Табличка с номером модели на педальном блоке дистанционного включения экспозиции



3. Идентификационная табличка



4. Табличка на педальном блоке дистанционного включения экспозиции



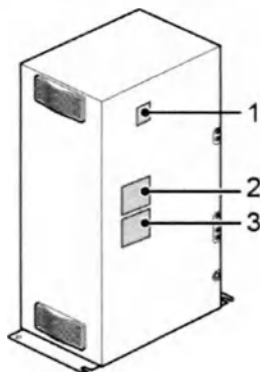
или



1. Табличка интервалов между последовательными операциями



Генератор



1. Предупреждающая табличка о высоком напряжении



2. Табличка системы

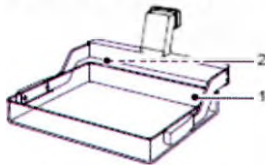


3. Паспортная табличка

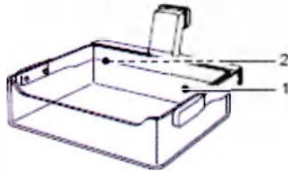


■ Пластина компрессионная

- 24×30 см с низким краем



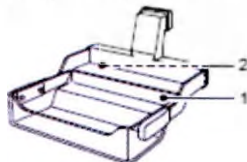
- 24×30 см с высоким краем



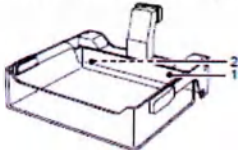
- 24x30 (выдвижная)



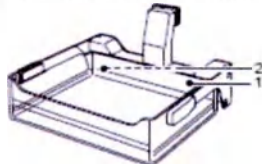
- 24x30 (выдвижная для небольшой груди)



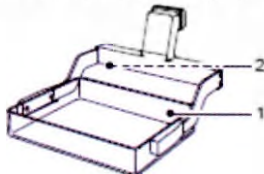
- 24x30 см с высоким краем (флекс)



- Повышенной гибкости 24x30 см с высоким краем



- 18x24 см с низким краем



- 18x24 см с высоким краем



1. Идентификационная табличка

24×30 LOW

2. Табличка с номером модели



1. Идентификационная табличка

24×30 HIGH

2. Табличка с номером модели



1. Идентификационная табличка

24 × 30 S

2. Табличка с номером модели



1. Идентификационная табличка

24 × 30 SS

2. Табличка с номером модели



1. Идентификационная табличка

24×30 Flex

2. Табличка с номером модели



1. Идентификационная табличка

24×30 FS

2. Табличка с номером модели



1. Идентификационная табличка

18 × 24 LOW

2. Табличка с номером модели



1. Идентификационная табличка

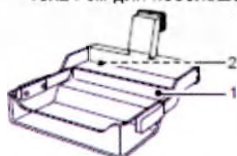
18 × 24 HIGH

2. Табличка с номером модели

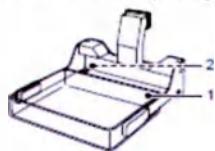


Глава 1 Меры предосторожности

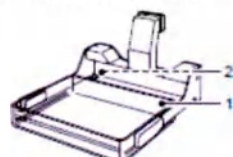
- 18x24 см для небольшой груди



- 18x24 см с низким краем (флекс)



- Повышенной гибкости 18x24 см с низким краем



- 18x24 (FS для небольшой груди)



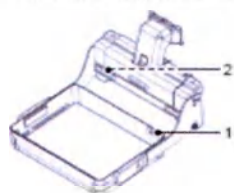
- 18x24 (выдвижная Р)



- 18x24 (выдвижная Р для небольшой груди)



- 18x24 (FS выдвижная Р)



- Квадратная для прицельной съемки



1. Идентификационная табличка

18 x 24 SMALL

2. Табличка с номером модели



1. Идентификационная табличка

18 x 24 Flex

2. Табличка с номером модели



1. Идентификационная табличка

18 x 24 FS

2. Табличка с номером модели



1. Идентификационная табличка

18 x 24 S FS

2. Табличка с номером модели



1. Идентификационная табличка

18 x 24 SP

2. Табличка с номером модели



1. Идентификационная табличка

18 x 24 SP S

2. Табличка с номером модели



1. Идентификационная табличка

18 x 24 FS SP

2. Табличка с номером модели



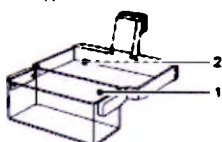
1. Идентификационная табличка

SPOT

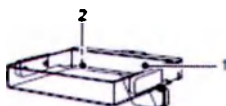
2. Табличка с номером модели



- Подмышечная



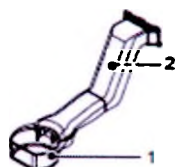
- Для съемки с увеличением



- Квадратная для прицельной съемки с увеличением



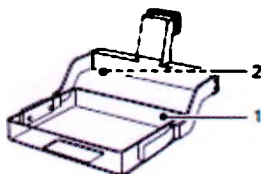
- Круглая



- Круглая с увеличением



- Для двухмерной биопсии



1. Идентификационная табличка

AXILLA

2. Табличка с номером модели



1. Идентификационная табличка

MAG 1.8

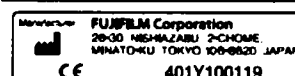
2. Табличка с номером модели



1. Идентификационная табличка

MAG 1.8 SPOT

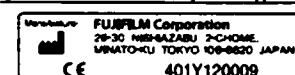
2. Табличка с номером модели



1. Идентификационная табличка

SPOT R

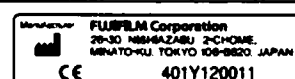
2. Табличка с номером модели



1. Идентификационная табличка

MAG 1.8 SPOT R

2. Табличка с номером модели



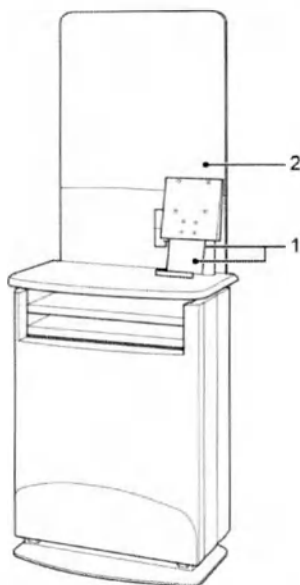
1. Идентификационная табличка

2D-BIOPSY

2. Табличка с номером модели



■ Стойка оператора/рентгенозащитное стекло для стойки оператора



1. Предупреждающая табличка (места потенциального защемления пальцев)



Изменяя положение монитора, будьте осторожны, не зажмите пальцы между мониторами или между монитором и держателем монитора.

2. Табличка с указанием эквивалентного ослабления экрана

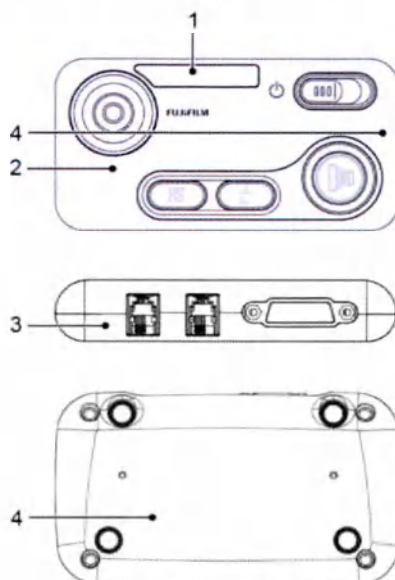
Protective shield
9 x 600 x 1040mm 0.50mmPb 50kV
>0.10mmPb 35kV

Operation desk
1.0 x 620 x 1004mm 0.19mmPb 60kV
>0.10mmPb 35kV

Protective shield
6 x 600 x 1040mm
0.50mmPb 35kV

Operation desk
1.0 x 620 x 1004mm 0.19mmPb 60kV
>0.10mmPb 35kV

■ Консоль управления



1. Предупреждающая табличка

"Warning: This x-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factor, operating instructions and maintenance schedules are observed."

3. Предупреждающая табличка (о подключении)



Сведения о подключении дистанционного переключателя экспозиции см. в разд. «О.4. Подсоединение дистанционного переключателя экспозиции»

2. Знак остановки



4. Табличка интервалов между последовательными операциями



Минимальный интервал времени, необходимый между последовательными экспозициями

При выполнении нескольких рентгеновских экспозиций подряд установите более длинный интервал между экспозициями, чем указано на диаграмме «Минимальный интервал между экспозициями для подачи энергии на рентгеновскую трубку». Не выполняйте экспозиции чаще, чем 60 раз за час. В противном случае возможность рентгеновской съемки может быть заблокирована на длительное время из-за перегрева трубки.

См. диаграмму «Минимальный интервал между экспозициями для подачи энергии на рентгеновскую систему (трубку)» в разд. «А.1. Технические характеристики».

■ Платформа для увеличения изображения (приобретается отдельно)



1 2 3 4
: Рабочая часть типа В

1. Табличка с номером модели



2. Паспортная табличка

Model : 357Y100432
S/N : XXXXXXXXX

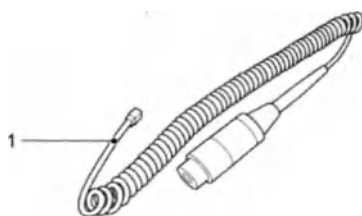
3. Идентификационная табличка



4. Этикетка Табличка рабочей части типа В



■ Пульт дистанционный ручной для управления экспозицией (приобретается отдельно)



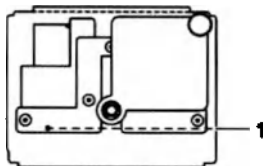
1. Табличка с номером модели пульта дистанционного ручного для управления экспозицией



На упаковочной коробке представлена следующая информация.

- FUJIFILM Corporation
- EXPOSURE SWITCH REMOTE AR E (дистанционный переключатель экспозиции AR E)
- Заводской №

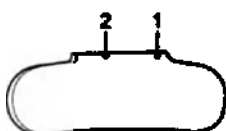
■ Экран для защиты лица для томосинтеза (приобретается отдельно)



1. Табличка с номером модели экрана для защиты лица для томосинтеза



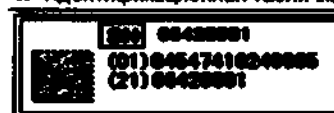
■ Экран для защиты лица Face Guard T (приобретается отдельно)



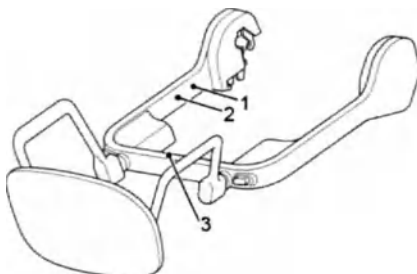
1. Идентификационная табличка



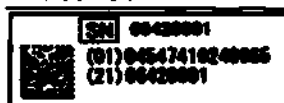
1. Идентификационная табличка



■ Экран для защиты лица Face Guard T Comfort (приобретается отдельно)



1. Табличка с номером модели экрана для защиты лица Face Guard T Comfort



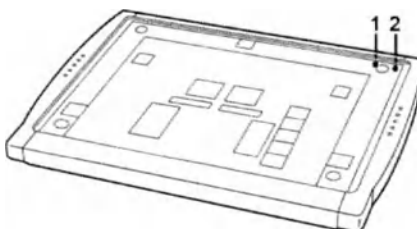
1. Идентификационная табличка



3. Табличка с указанием предельно допустимой нагрузки

MAX 5Kg 11 lb

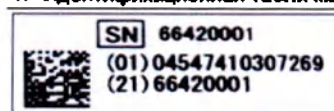
■ Фантом для калибровки M Plus 24x30 (приобретается отдельно)



1. Идентификационная табличка

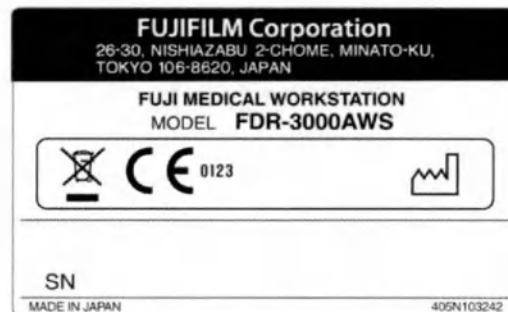
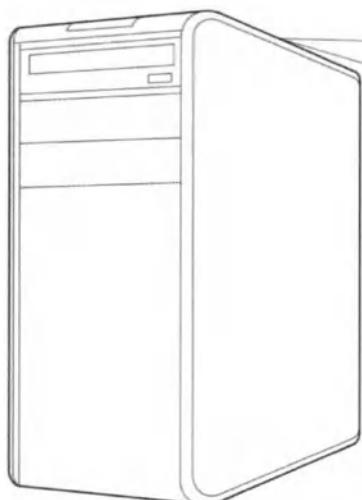


1. Идентификационная табличка



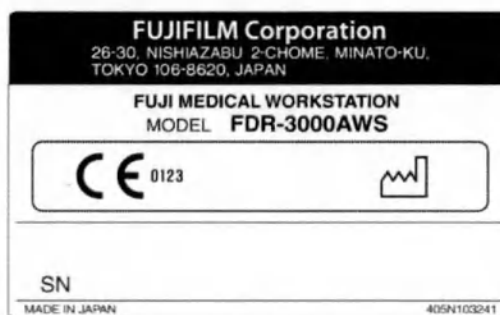
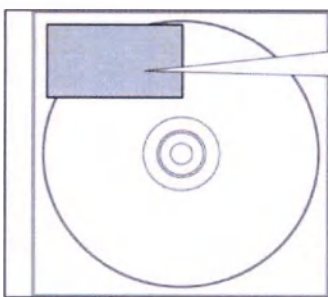
1.6.2 Расположение таблички на рабочей станции лаборанта

■ FDR-3000AWS



Идентификационная табличка

■ Программное обеспечение для FDR-3000AWS



Идентификационная табличка



- На табличке указаны месяц и год фактического изготовления.
- Храните компакт-диск в надежном месте.

1.6.3 Символы техники безопасности и другие знаки

На маркировочных табличках и на корпусе системы FDR MS-3500 могут присутствовать перечисленные ниже условные символы техники безопасности.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Внимание! см. СОПРОВОДИТЕЛЬНУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ.		Производитель
	Стоп		Год изготовления
	ВКЛ/ВЫКЛ (источник питания: только некоторые компоненты оборудования)		Срок экологически безопасного использования
	Выключение дополнительных устройств		Клемма присоединения нейтрального провода в стационарно установленном оборудовании
	Выключение дополнительных устройств		Значок кнопки лампы подсветки области облучения
	Защитное заземление		Кнопка быстрого вызова
	Переменный ток		Значок регулировки высоты маммографического аппарата
	Этот символ показывает, что оборудование имеет рабочие части типа B		Значок компрессии/декомпрессии
	Высокое напряжение		Значок экспозиции
	Данный символ обозначает соответствие устройства требованиям к безопасности, изложенным в Директиве 93/42/EEC.		Значок переключения индикаторной панели на штативе аппарата
	Этот символ указывает на то, что данное изделие запрещается утилизировать вместе с бытовым мусором согласно Директиве WEEE (2002/96/EC) и национальному законодательству. Данный продукт должен быть передан на специализированный пункт сбора отходов. Ненадлежащее обращение с отходами данного типа может угрожать окружающей среде и здоровью людей из-за выделения потенциально опасных веществ, содержащихся в электронных компонентах. Забота о правильной утилизации этого оборудования является вкладом в эффективное использование природных ресурсов. Дополнительную информацию об утилизации можно получить у представителей корпорации FUJIFILM.		См. руководство по эксплуатации или документацию

1.7 Стандартные требования техники безопасности при работе с системой

Стандартные требования техники безопасности при работе с системой.

1.7.1 Рабочая станция лаборанта

- Для получения информации о прикладном ПО рабочей станции см. «Введение» (стр. ii).
- Подробнее о технике безопасности см. разд. «Меры предосторожности от поражения электрическим током» (с. 8), «Инструкции по технике безопасности для оператора и пациентки» (с. 8), «Инструкции по изоляции системы» (с. 8), «Инструкции по использованию программного обеспечения» (с. 5), «Инструкции по маммографическим исследованиям» (с. 6) в разд. 1.3 «Техника безопасности».
- Подробнее о мерах предосторожности см. разд. «Минимальная лучевая нагрузка» (с. 15), «Предотвращение несчастных случаев» (с. 18), «Предотвращение сбоев в работе» (с. 18), «Качество изображений» (с. 18), «Управление данными» (с. 18) в разд. 1.5 «Меры предосторожности во время работы с системой FDR MS-3500».
- Положение табличек см. «■ Стойка оператора/рентгенозащитное стекло для стойки оператора» (с. 24) и «■ Платформа для увеличения изображения (приобретается отдельно)» (с. 24) в разд. 1.6.1 «Расположение табличек на маммографическом аппарате» и разд. 1.6.2 «Расположение табличек на рабочей станции лаборанта AWS» (с. 26).
- Описание возможностей системы см. в разд. 2.1 «Возможности системы» (с. 29).
- Описание конфигурации системы см. в разд. 2.2.1 «Базовая конфигурация» (с. 30-31).
- Названия компонентов см. «■ Стойка оператора/рентгенозащитное стекло для стойки оператора» (с. 34) в разд. 2.3.1 «Названия и функции компонентов маммографического аппарата» и 2.3.2 «Названия и функции компонентов рабочей станции лаборанта AWS» (с. 35).
- Названия рабочих окон станции AWS см. в «Руководстве по эксплуатации рабочей станции лаборанта FDR-3000AWS».
- Описание основных методов работы см. в справочном руководстве, разд. 3.2.3 «Запуск исследования» (с. 3-4 - 3-5), 3.2.4 «Выбор пунктов меню экспозиции» (с. 3-5 - 3-6), 3.2.6 «Кнопка быстрого вызова» (с. 3-8 - 3-9), 3.2.7 «Позиционирование» (с. 3-10 - 3-11), 3.2.8 «Рентгеновская экспозиция» (с. 3-12 - 3-13) и 3.2.9 «Завершение исследований» (с. 3-13).
- Описание сообщений об ошибках, выводимых на экран монитора см. в справочном руководстве, разд. 4.2.1 «Список сообщений об ошибке» (с. 4-2).
- Описание ежедневных проверок см. в разд. 5.1.2 «Рабочая станция лаборанта AWS» (с. 47).
- Основные технические характеристики см. в разд. A.1.2 «Рабочая станция лаборанта AWS» (с. 52).
- Габаритные размеры и массу системы см. в справочном руководстве, разд. A.2.2 «Рабочая станция лаборанта AWS» (с. A-4).

1.7.2 Рабочие процедуры при эксплуатации маммографического аппарата

1 Запуск маммографического аппарата и системы

- ▶ Подробную информацию см. в разд. 3.1.1 «Запуск маммографического аппарата» и 3.1.2 «Запуск рабочей станции лаборанта».

2 Запуск обследования

Введите сведения о пациенте в меню экспозиции. Установите пластину компрессионную в соответствии с целями исследования.

3 Проведение съемки

Замените пластину компрессионную на нужную.

- ▶ Подробнее см. разд. 3.2 «Замена пластины компрессионной».

Отрегулируйте высоту и угол поворотного держателя в соответствии с телосложением пациента. Если необходимо, используйте кнопку быстрого вызова.

Разместите пациентку.

Если необходимо, компримируйте молочную железу. Проверьте область экспозиции.

Задайте режим экспозиции с помощью рабочей станции AWS.

- ▶ Подробнее см. разд. A.3 «Автоматическое управление экспозицией».

Нажмите кнопку включения экспозиции, чтобы выполнить съемку. Снимите пластину компрессионную.

Оптимизируйте изображение с помощью рабочей станции AWS.

4 Завершение работы маммографического аппарата и диагностической системы

- ▶ Подробную информацию см. в разд. 3.1.5 «Завершение работы маммографического аппарата» и 3.1.6 «Завершение работы диагностической системы».

5 Отключение системы в чрезвычайной ситуации

- ▶ Подробнее см. разд. 3.3.1 «Кнопка аварийного отключения маммографического аппарата», 3.3.2 «Кнопка аварийного отключения диагностической системы» и 3.3.3 «Возобновление работы маммографического аппарата».

Глава 2 Общие сведения об изделии

2.1 Возможности системы

Возможности диагностической системы описаны ниже.

- Плоскопанельный детектор с высоким разрешением позволяет получать высококачественные маммографические изображения при меньшей дозе рентгеновского излучения.
- Короткие интервалы между экспозициями позволяют заметно ускорить процесс, обеспечивая эффективную работу даже при массовых обследованиях.
- Три режима выполнения экспозиции (автоматический, полуавтоматический и ручной) охватывают всевозможные условия съемки.
- В полностью автоматическом или полуавтоматическом режимах автоматически вычисляется оптимальная рентгеновская доза экспозиции с учетом толщины молочной железы и силы компрессии, которая автоматически измеряется системой.
- Функция автоматического управления экспозицией (АЕС) позволяет точно определить область молочной железы и автоматически управляет значением mAs и другими параметрами.
- В этом оборудовании предусмотрена функция двухступенчатой автоматической декомпрессии. Когда эта функция включена, по окончании экспозиции автоматически выполняется декомпрессия молочной железы, чтобы уменьшить дискомфортные ощущения у пациентки.
- В системе предусмотрена функция автоматической декомпрессии. Когда эта функция включена, по окончании экспозиции автоматически выполняется декомпрессия молочной железы, чтобы уменьшить дискомфортные ощущения у пациентки.
- Система оснащена также переключателями двояными ножными, позволяющим оператору управлять движением поворотного штатива и компрессией/декомпрессией с помощью пластины компрессионной даже в том случае, когда обе руки оператора заняты поддержкой пациентки.
- Система поставляется с боковыми перекладками для рук, также отдельно можно заказать подкладки для грудной стенки и подкладки подмышечные. Эти принадлежности помогают снять ощущение дискомфорта у пациентки, находящейся в положении для съемки.
- На рабочей станции AWS имеется панель управления рентгеновской экспозицией, благодаря которой врач или рентгенолаборант может в одном окне задавать и контролировать параметры съемки.
- Функция автоматического позиционирования позволяет одним нажатием кнопки осуществлять автоматическое вращение поворотного держателя и его остановку по достижении нужного угла.
- Съёмочный штатив оснащен дисплеем для отображения зарегистрированных на станции AWS сведений о пациенте: идентификатора, ФИО и даты рождения. Эта функция предоставляет врачу или рентгенолаборанту точные сведения о пациенте перед позиционированием.
- Поставляемый отдельно программный модуль для съемки в режиме томосинтеза позволяет получать изображения под несколькими углами и реконструировать на их основе 3D-изображение.
- Совместное использование программного модуля для съемки в режиме томосинтеза и программного модуля для биопсии под контролем томосинтеза (поставляются отдельно) позволяет применять выбор целей для позиционирования на изображениях срезов. Это позволяет пользователю легко проводить высокоточные обследования.
- Устройство позиционирования для биопсии рассчитывает трехмерные координаты изображения, полученного при стереотаксической съемке, и осуществляет позиционирование иглы по этим координатам.
- Поставляемый отдельно программный модуль CEDM (функция контрастной спектральной маммографии) может захватывать изображения последовательно при двух различных напряжениях рентгеновской трубки во время одной экспозиции, а затем создавать и отображать субтракционную маммограмму из двух полученных изображений. Субтракционная маммограмма создается с помощью изображений, полученных при экспозиции с низким напряжением рентгеновской трубки (низкая энергия) в условиях, аналогичных стандартной рентгеновской маммографии, и экспозиции с высоким напряжением рентгеновской трубки (высокая энергия), в которой используется медный фильтр.

2.2 Конфигурация системы

Ниже описана конфигурация системы.

2.2.1 Базовая конфигурация диагностической системы

Система диагностическая состоит из маммографической установки, которая служит для получения маммографических рентгеновских изображений, и рабочей станции лаборанта AWS, которая обеспечивает просмотр полученных изображений для диагностики. Система оснащена функциями получения цифровых изображений с помощью цифрового плоскостанельного детектора, обработки, записи и вывода полученных изображений на экран или на печать.



- Система FDR-3500 состоит из маммографической установки и AWS. Периферийные устройства, такие как сервер и устройство для просмотра изображений, не входят в состав системы.
- Маммографическая установка FDR-3500DRLH состоит из съемочного штатива, блока управления, плоскостанельного детектора, консоли управления и генератора.
- Рабочая станция AWS состоит из персонального компьютера, монитора (опция), клавиатуры, мыши и сетевого концентратора.



Информацию о дополнительных устройствах AWS см. в документе "руководство по эксплуатации рабочей станции лаборанта FDR-3000AWS".



Подробную информацию об устройстве позиционирования для биопсии, программном модуле для съемки в режиме томосинтеза и программном модуле для биопсии под контролем томосинтеза см. в «Руководство по эксплуатации биопсийной приставки устройства биопсийного (FDR-2000BPY)», «Руководство по эксплуатации к опциональному дополнительному программному обеспечению модулю для съемки в режиме томосинтеза для томосинтеза маммографе FDR MS-3500» и «Руководство по эксплуатации к дополнительному программному модулю для биопсии под контролем томосинтеза опционального программного обеспечения для томосинтеза и биопсии FDR MS-3500».



ОСТОРОЖНО

- Систему цифровой маммографии можно устанавливать и использовать в среде, где пациенты могут прикоснуться к оборудованию.
- Если рабочая станция лаборанта AWS установлена в процедурной, оператор должен находиться в таком месте, где защитный экран укрывает и предохраняет все его тело от воздействия рентгеновского излучения.
- При установке рабочей станции лаборанта AWS в процедурной используйте защитный экран, чтобы предохранить оператора от рентгеновского излучения.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все руководства по эксплуатации отдельных компонентов системы FDR MS-3500 следует хранить вместе и использовать как одно целое.

Компоненты***■ Система диагностики**

В комплект поставки входят: маммографический установка и рабочая станция AWS.

■ Маммографическая установка

В комплект поставки входят: съемочный штатив, блок управления, плоскопанельный детектор, консоль управления и генератор.

■ Рабочая станция AWS

В комплект поставки входят: персональный компьютер, клавиатура, мышь и сетевой концентратор.

Стандартные принадлежности**■ Маммографическая установка**

Экран для защиты лица	Подкладка подмышечная (левая)	Руководство по эксплуатации, сопроводительная документация
Пластина компрессионная 24x30 с высоким краем (401Y120004)*2	Подкладка подмышечная (правая)	Компакт- диск (справочное руководство)
Кабель включения рентгеновской экспозиции	Плавкий предохранитель	Анкер для стенда
Подкладка для грудной стенки*1	Стойка оператора/рентгенозащитное стекло для стойки оператора	

*1 Запасные детали для нагрудника и подмышечных подкладок не входят в базовый комплект.

*2 Комплектация системы FDR MS-3500 для Российской Федерации, приведена в Дополнении к настоящему руководству по эксплуатации

Устройства, не входящие в базовый комплект**■ Экспозиционная установка**

Пластина компрессионная 24x30 см с низким краем (401Y120024)*2	Пластина компрессионная для съемки с увеличением * (401Y100116)*2	Комплект расширения для стереоизмерений
Пластина компрессионная 24x30 (выдвижная) * (401Y120025)*2	Пластина компрессионная квадратная для прицельной съемки с увеличением *(401Y100119)*2	Программный модуль съемки в режиме томосинтеза
Пластина компрессионная 24x30 (выдвижная для небольшой груди) * (401Y100124)*2	Пластина компрессионная круглая для прицельной съемки *(401Y120009)*2	Программный модуль съемки в режиме томосинтеза Excellent
Пластина компрессионная 24x30 см с высоким краем (флекс) * (401Y100122)*2	Пластина компрессионная круглая с увеличением * (401Y120011)*2	Программный модуль для биопсии под контролем томосинтеза
Пластина компрессионная повышенной гибкости 24x30 см с высоким краем * (401Y100130)*2	Пластина компрессионная для двухмерной биопсии * (401Y100114)*2	Защитная перегородка
Пластина компрессионная 18*24 см с низким краем * (401Y120026)*2	Пульт дистанционный ножной	Подкладной подлокотник
Пластина компрессионная 18*24 см с высоким краем * (401Y120005)*2	Платформа для увеличения изображений (898Y101487)*2	Экран для защиты лица Face Guard T * (898Y101468)*2
Пластина компрессионная 18*24 см для небольшой груди * (401Y120006)*2	Пульт дистанционный ручной для управления экспозицией	Экран для защиты лица Face Guard T Comfort (898Y200541)*2
	Пульт дистанционный ножной для управления экспозицией	Комплект для модификации массива ножных переключателей Frip Type
		Комплект для модификации массива ножных переключателей Cross Type
Пластина компрессионная 18*24 см с низким краем (флекс) * (401Y100121)*2	Защитный экран	Держатель компрессионных пластин
Пластина компрессионная повышенной гибкости 18*24 см с низким краем * (401Y100131)*2	Кожух защитного экрана	Одноразовый фантом M Plus 24x30
Пластина компрессионная 18*24 (FS для небольшой груди) * (401Y120033)*2	Держатель монитора	Программное обеспечение CEDM
Пластина компрессионная 18*24 (выдвижная P) * (401Y120038)*2	Подкладка для грудной стенки *1	Comfort Comp
Пластина компрессионная 18*24 (выдвижная P, для небольшой груди) * (401Y120046)*2	Подкладка подмышечная (левая) *1	Настенный держатель для компрессионных пластин
Пластина компрессионная 18*24 (FS выдвижная P) * (401Y200001)*2	Подкладка подмышечная (правая) *1	Аппаратная стойка
	Рабочий стол	
Пластина компрессионная квадратная для прицельной съемки * (401Y100118)*2	Биопсийная приставка (FDR-2000BPY) *2	Анкерная плита
Пластина компрессионная подмышечная * (401Y100115)*2	Адаптер набора для латеральной биопсии *(898Y101490)*2	Декоративные наклейки

*1 Для замены.

*2 Принадлежности: Дополнительные устройства к FDR MS-3500, которые пользователь может легко установить.

■ Рабочая станция

См. «Руководство по эксплуатации цифровой маммографической системы FUJIFILM FDR-3000AWS».

Для приобретения поставляемых отдельно принадлежностей обратитесь к специально уполномоченному поставщику.

2.3 Названия и назначение компонентов

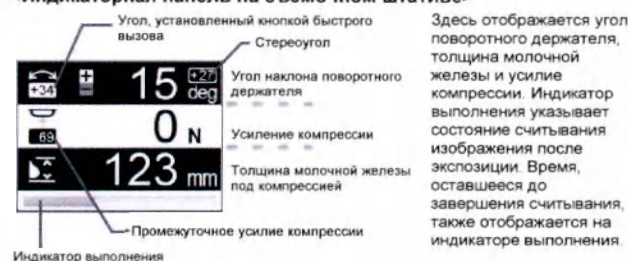
Нижеследующие названия и назначение компонентов системы FDR MS-3500.

2.3.1 Названия и функции компонентов маммографического аппарата

■ Маммографическая установка (FDR-3500DRLH)



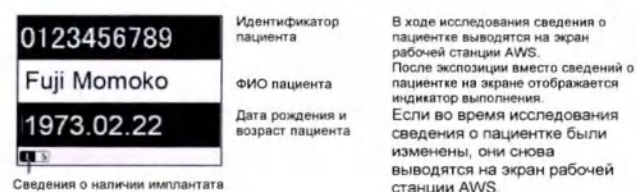
<Индикаторная панель на съемочном штативе>



• Область вывода сведений о пациенте

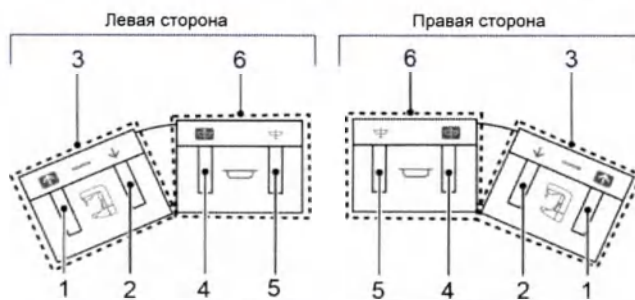
Сведения о пациентках можно вывести на экран.

Подробнее о характеристиках отображения см. в «Руководстве по эксплуатации рабочей станции FDR-3000AWS».



ВНИМАНИЕ

- Пластина компрессионная 24x30 см с высоким краем (флекс), пластина компрессионная 18*24 см с низким краем (флекс), пластина компрессионная повышенной гибкости 24x30 см с высоким краем, пластина компрессионная повышенной гибкости 18*24 см с низким краем и пластина компрессионная 18*24 (FS выдвижная P) позволяют правильно распределить усилие компрессии по молочной железе. Благодаря этой функции компрессионная пластина наклоняется в зависимости от плотности и размера молочной железы. Толщина молочной железы под компрессией регулируется путем задания усилия компрессии примерно 80 Н или более на наклонный участок пластины компрессионной. Толщина самой толстой части стенки грудной клетки со стороны молочной железы под компрессией выводится на индикаторной панели съемочного штатива.
- Размер символов, с помощью которых на этой панели выводятся сведения о пациентке, определяется настройками заданными для съемочного штатива. По вопросам настроек обращайтесь к официальному поставщику.
- Максимальное усилие компрессии составляет 200 Н. Даже после создания максимального усилия компрессии можно дополнительно увеличить это усилие до 200-230 Н с помощью ручного регулятора усилия компрессии.



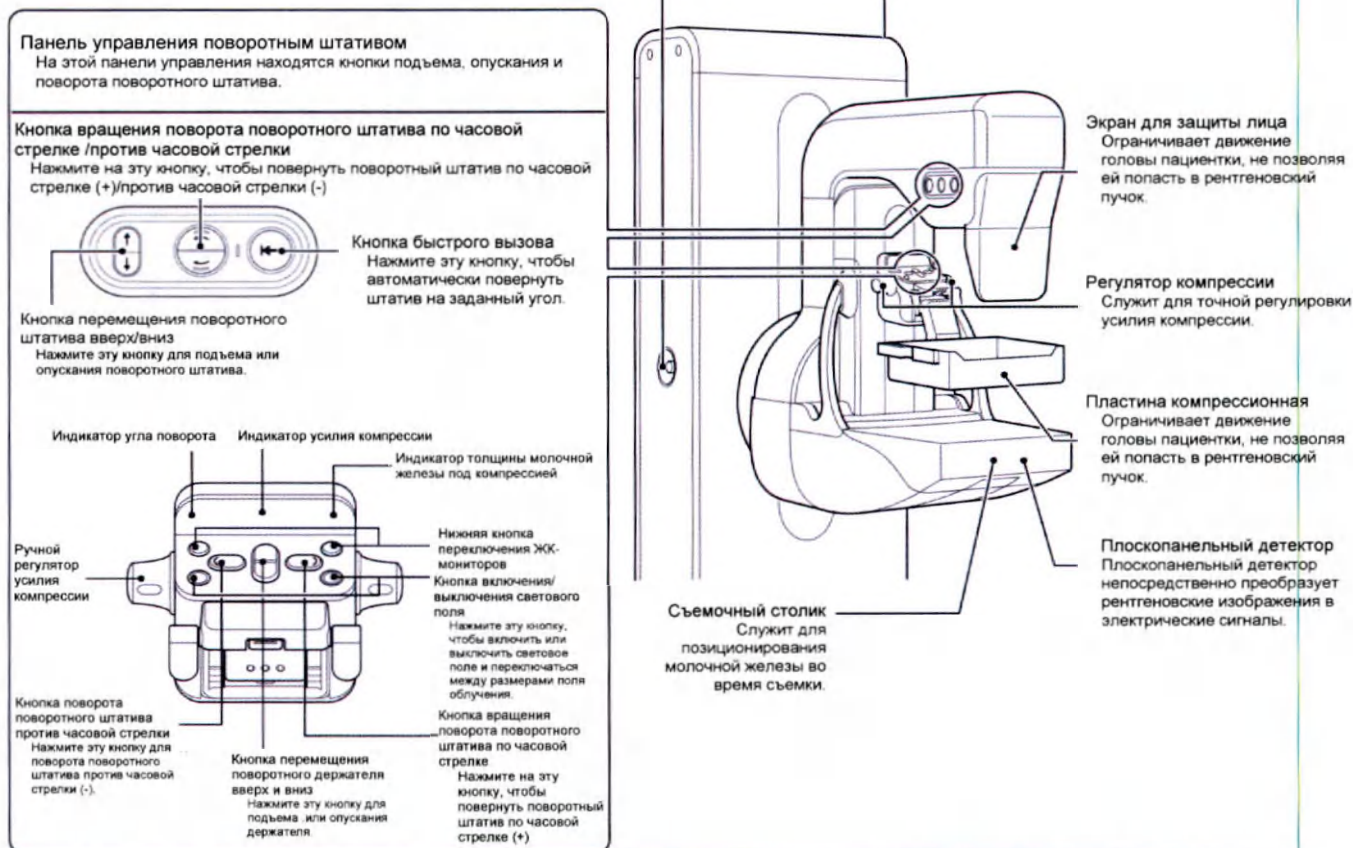
Педальный блок состоит из двух устройств, по одному для правой и левой сторон.

* Положение педалей можно изменять (опция).
За подробной информацией обращайтесь к указанному поставщику.

1	Педаль перемещения поворотного держателя вверх	Нажмите ногой на эту педаль, чтобы поднять поворотный держатель.
2	Педаль перемещения поворотного держателя вниз	Нажмите ногой на эту педаль, чтобы опустить поворотный держатель.
3	Переключатель управления поворотным держателем	Нажмите ногой на этот переключатель для подъема или опускания поворотного держателя
4	Педаль декомпрессии	Нажмите ногой на эту педаль, чтобы переместить пластину компрессионную для ослабления сжатия груди.
5	Педаль компрессии ^{*1}	Нажмите ногой на эту педаль, чтобы переместить пластину компрессионную для усиления сжатия груди.
6	Педаль компрессии/декомпрессии	Используется для запуска компрессии или декомпрессии с помощью пластины компрессионной поворотного держателя.

*1 Легкое прикосновение педали включает подсветку области облучения.

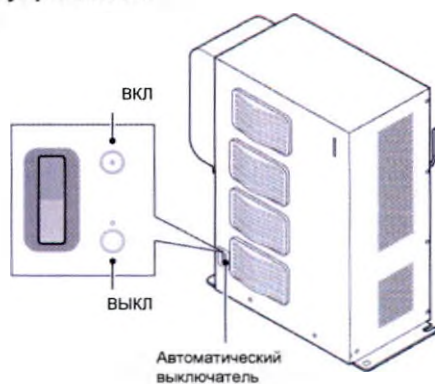
■ Поворотный штатив



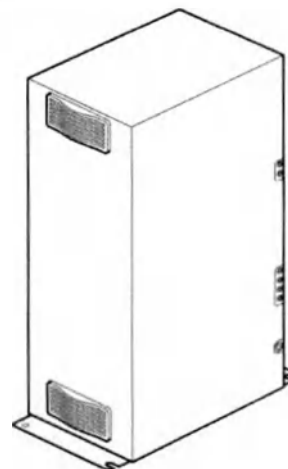
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Поворотный держатель нельзя поднять, опустить или повернуть, если сила компрессии превышает 30 Н. В этом случае, если сила компрессии не установлена на 0 Н, операции с поворотным держателем выполнять нельзя.

■ Блок управления



■ Генератор



ВНИМАНИЕ

Не отключайте питание блока управления с управляющей электроникой.

■ Консоль управления

Кнопка аварийной остановки
Нажмите эту кнопку в аварийной ситуации.
Нажмите эту кнопку один раз, чтобы отключить подачу питания на аппарат и остановить его принудительно.

Кнопка подсветки экспозиции

Индикатор питания системы
Этот индикатор светится во время запуска системы

Сетевой тумблер системы
Нажмите на этот ползунковый тумблер, чтобы включить/выключить съемочный штатив

Кнопка выключения экспозиции
Нажмите эту кнопку, чтобы начать экспозицию на съемочной штативе.

Кнопка декомпрессии
Нажмите эту кнопку, чтобы ослабить давление пластины компрессионной, когда она находится в положении

■ Стойка оператора/рентгенозащитное стекло для стойки оператора

Защитный экран

- Защитный экран для предотвращения оператора от рентгеновского излучения.
- Изготовлен из рентгенозащитного сплошного стекла.
- Защитные свойства экрана эквивалентны свинцовому листу толщиной 0,5 мм.
- Разработан в соответствии с требованиями 21CFR 1020, IEC 60801-2-45: 2011 и IEC 60801-2-45:2011/A1:2015.

Кронштейн монитора (опция)

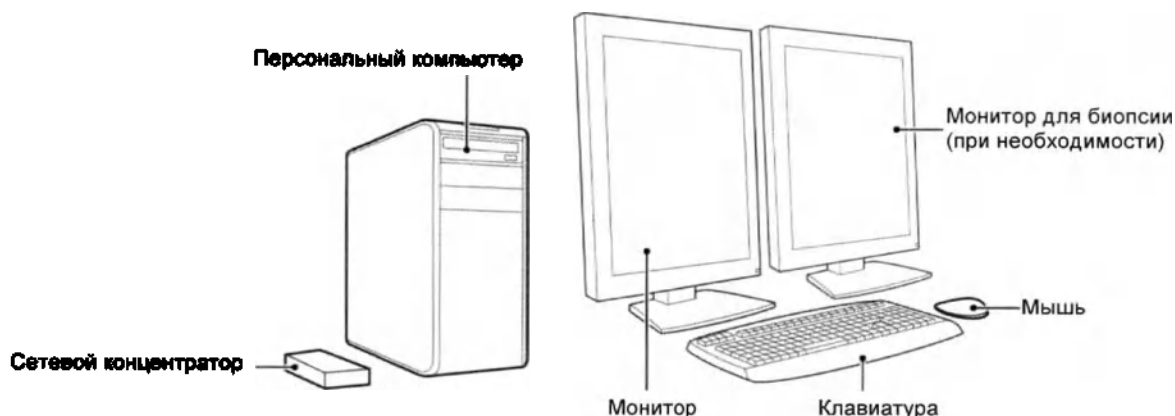
Предназначен для установки и фиксации монитора рабочей станции AWS.

Стойка оператора

На ней размещается рабочая станция AWS.



2.3.2 Названия и назначение компонентов диагностической системы

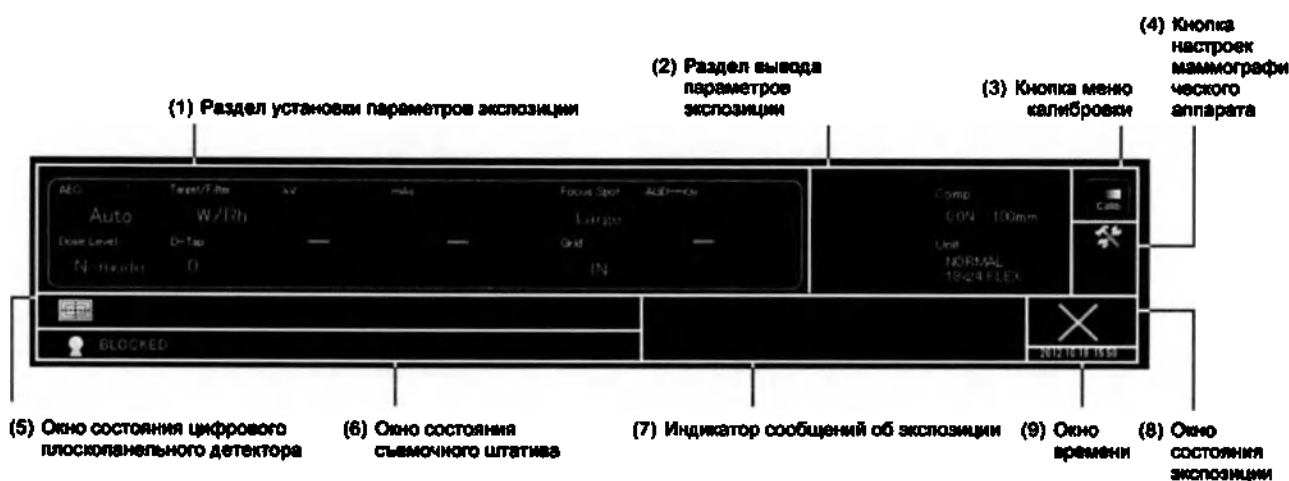


- Перечень поставляемых отдельно принадлежностей для рабочей станции AWS см. «Руководство оператора к рабочей станции лаборанта FDR-3000AWS».

■ Панель управления рентгеновским исследованием

На этой панели отображается состояние радиографического станда, подсоединенного к рабочей станции, и на ней можно выполнять различные настройки. В ходе обследования информация о фактических параметрах излучения отображается в режиме реального времени на панели управления рентгеновской трубкой в Study window (окно обследования).

- См. информацию о дополнительных устройствах для рабочей станции в руководстве по эксплуатации рабочей станции FDR-3000AWS.



Глава 3 Порядок работы

3.1 Основные рабочие процедуры при эксплуатации системы

Далее описаны основные рабочие процедуры для системы FDR MS-3500.

3.1.1 Запуск маммографической установки

- 1** Проверьте положение выключателя питания блока с управляющей электроникой.
Убедитесь, что выключатель питания блока с управляющей электроникой находится в положении ON (Вкл.)
- 2** Включите питание пульта управления.
Сдвиньте кнопку включения питания системы на пульте управления вправо, чтобы включить питание установки. Чтобы убедиться, что установка включена, проверьте нижеследующее, а затем отпустите выключатель питания системы.
 - Светится индикатор питания системы.
 - Раздается короткий звуковой сигнал.
 - Кратковременно включается подсветка кнопки экспозиции.

После включения питания аппарата автоматически начинается калибровка.



После включения съемочного штатива раздается звуковой сигнал и до завершения запуска системы подсвечивается кнопка экспозиции, при этом рентгеновская экспозиция остается выключенной.

3.1.2 Запуск рабочей станции лаборанта

После включения системы требуется примерно 8 минут (включая автоматическую калибровку) до момента готовности системы к выполнению экспозиций.

- 1** Запустите маммографическую установку.
Запустите установку в соответствии с процедурой, описанной в п. «3.1.1 Запуск маммографической установки».
- 2** Включите монитор.
Включите монитор с помощью нажатия кнопки питания.
- 3** Проверьте, включено ли питание персонального компьютера
Во время запуска системы питание персонального компьютера должно включаться автоматически.
- 4** Убедитесь, что калибровка завершена
Когда на мониторе исчезает сообщение Daily Calibration (ежедневная калибровка) и вместо него появляется сообщение Daily Calibration PASS (ежедневная калибровка выполнена), калибровка считается завершенной.



- Если после 1:00 система не была остановлена, калибровка начинается автоматически.
- Если система повторно запускается в течение 30 минут после завершения работы, экспозицию можно выполнять примерно через 3 минуты так как автоматическая калибровка не выполняется.
- В экстренных случаях рентгеновскую съемку можно проводить без выполнения ежедневной калибровки. В меню калибровки выберите Abort (аварийное прерывание), пока на индикаторе состояния плоскостанельного детектора (FPD) рабочей станции отображается сообщение Initializing (инициализация). Тем не менее, необходимо проводить ежедневную калибровку, чтобы плоскостанельный детектор находился в оптимальном состоянии. Если ежедневная калибровка отменена или аварийно прервана, на изображении могут появиться артефакты.

3.1.3 Запуск исследования

1 Введите сведения о пациенте в меню экспозиции.

Установите компрессионную пластину в соответствии с целью исследования.

3.1.4 Проведение съемки

1 Замените компрессионную пластину на нужную.

➊ Подробную информацию см. в п. «3.2 Замена компрессионной пластины».

2 Разместите пациента.

Отрегулируйте высоту и угол наклона поворотного держателя в соответствии с параметрами пациента. В случае необходимости используйте сенсорную кнопку для позиционирования одним касанием.

Примените компрессию, если необходимо. Проверьте область экспозиции.

Установите режим экспозиции на рабочей станции.

➋ См. подробную информацию в п. «А.3 Автоматическое управление экспозицией».

3 Проведение съемки

Нажмите кнопку включения экспозиции для проведения съемки. Снимите компрессионную пластину. Оптимизируйте изображение на AWS.



ВНИМАНИЕ

- Во время экспозиции раздается звуковой сигнал, а кнопка включения экспозиции горит желтым цветом. Экспозиция завершается автоматически.
- Если звуковой сигнал или желтая подсветка переключателя экспозиции длятся более 15 секунд, отпустите кнопку включения экспозиции. Звуковой сигнал и желтая подсветка кнопки включения экспозиции прекратятся.
- Если звуковой сигнал или желтая подсветка переключателя экспозиции не исчезают даже после прекращения нажатия на кнопку включения экспозиции, нажмите на кнопку аварийного отключения. Экспозиция будет принудительно остановлена.

3.1.5 Завершение работы маммографической установки

1 Завершение работы маммографической установки автоматически осуществляется при завершении работы системы

Для выключения маммографической установки не требуется никаких действий.

3.1.6 Завершение работы рабочей станции лаборанта

1 Завершите работу системы с рабочей станции.

2 В окне «Ввод сведений о пациенте» (Patient Information Input window) выберите пункт , а затем в открывшемся меню выберите пункт .

3 Отобразится диалоговое окно подтверждения.

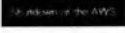
Выберите . Прикладное программное обеспечение рабочей станции завершит работу, и питание персонального компьютера автоматически отключится.

Выберите  чтобы отменить операцию.

4 Выключите монитор с помощью кнопки питания.

- Перед тем, как остановить систему, убедитесь, что компрессия не выполняется.
- После 0:00, если маммографический аппарат включен, калибровка начинается автоматически в 1:00. Поскольку система не может работать во время калибровки, дождитесь окончания калибровки перед тем, как приступить к работе.
- Поскольку не предполагается, чтобы рабочая станция работала непрерывно на протяжении всего дня, выключайте персональный компьютер раз в день, выполнив операцию завершения работы.

При выключении персонального компьютера не нажимайте на выключатель питания.

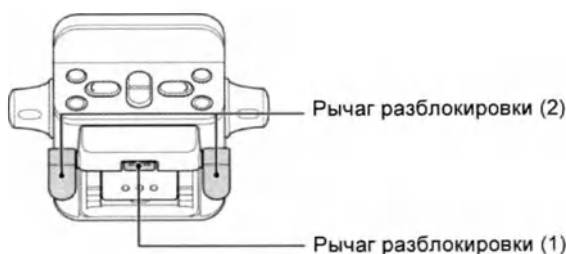
- Чтобы завершить работу рабочую станцию, выберите .

3.2 Замена компрессионной пластины

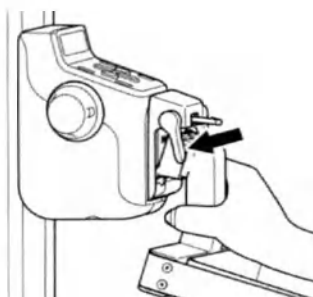
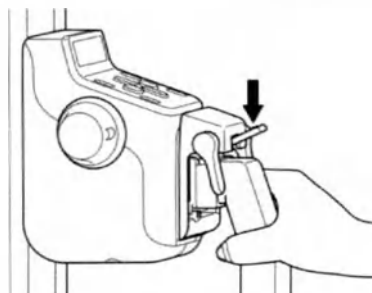
В соответствии с выбранным пунктом меню экспозиции замените компрессионную пластину на соответствующую.

1 Снимите компрессионную пластину.

Придерживая пластину компрессионную рукой, отожмите один из рычагов разблокировки (2) при этом отжимая рычаг разблокировки (1), чтобы отсоединить пластину компрессионную, а затем извлеките эту пластину из гнезда для пластин.



Заменяя пластину компрессионную, держите ее на высоте 100 мм или выше над съемочным столиком.

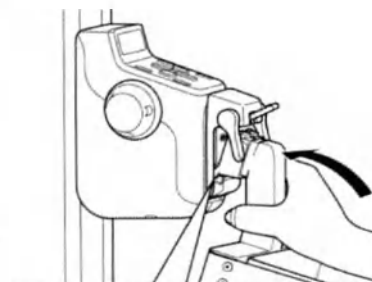


2 Установите компрессионную пластину.

Совместите выступ в пластине компрессионной с пазом для установки пластины компрессионной, а затем задвиньте пластину компрессионную в направлении, указанном стр.



При неправильной установке пластины компрессионной мигают цифры на панели управления поворотным штативом.



3 Проверьте паз для установки компрессионной пластины.

Убедитесь, что компрессионная пластина правильно закреплена.

4 Проверьте индикацию наименования установленной компрессионной пластины.

Убедитесь, что наименование установленной компрессионной пластины отображается в разделе отображения параметров экспозиции рабочей станции.

Если наименование не отображается, проверьте правильность установки компрессионной пластины.

Типы компрессионных пластин, их наименования, отображаемые в разделе отображения параметров экспозиции, и размеры выдаваемого на печать изображения показаны в таблице справа.

Наименование*	Отображение на дисплее рабочей станции
Пластина компрессионная 18 x 24 см с высоким краем	24 x 30 HIGH
Пластина компрессионная 24 x 30 см с низким краем	24 x 30 LOW
Пластина компрессионная 24 x 30 (выдвижная)	24 x 30 S
Пластина компрессионная 24 x 30 (выдвижная для небольшой груди)	24 x 30 SS
Пластина компрессионная 24 x 30 см с высоким краем (флекс)	24 x 30 FLEX
Пластина компрессионная повышенной гибкости 24 x 30 см с высоким краем	24 x 30H FS
Пластина компрессионная 18 x 24 см с низким краем	18 x 24 LOW
Пластина компрессионная 18 x 24 см с высоким краем	18 x 24 HIGH
Пластина компрессионная 18 x 24 см для небольшой груди	18 x 24 Small
Пластина компрессионная 18 x 24 см с низким краем (флекс)	18 x 24 FLEX
Пластина компрессионная повышенной гибкости 18 x 24 см с низким краем	18 x 24L FS
Пластина компрессионная 18 x 24 (FS для небольшой груди)	18 x 24 FS Small
Пластина компрессионная 18 x 24 (выдвижная P)	18 x 24 SP
Пластина компрессионная 18 x 24 (выдвижная P для небольшой груди)	18 x 24 SP Small
Пластина компрессионная 18 x 24 (FS выдвижная P)	18 x 24 FS SP
Пластина компрессионная квадратная для прицельной съемки	SPOT
Пластина компрессионная подмышечная	AXILLA
Пластина компрессионная для съемки с увеличением	MAG 1.8
Пластина компрессионная квадратная для прицельной съемки с увеличением	MAG 1.8 SPOT
Пластина компрессионная круглая для прицельной съемки	SPOT R
Пластина компрессионная круглая с увеличением	MAG 1.8 SPOT R
Пластина компрессионная для двухмерной биопсии	2D-BIOPSY



ВНИМАНИЕ

- Будьте осторожны, чтобы не прищемить пальцы при установке или снятии компрессионной пластины.
- Убедитесь, что компрессионная пластина надежно закреплена. В противном случае она может упасть и нанести травму пациенту или лаборанту.
- Снимая компрессионную пластину при повернутом поворотном держателе, придерживайте ее, чтобы она не упала.
При использовании компрессионной пластины для прицельной съемки с увеличением или для обычной съемки с увеличением обязательно используйте платформу для увеличения изображения (не входит в базовый комплект). В противном случае рентгеновское излучение не будет подаваться должным образом.



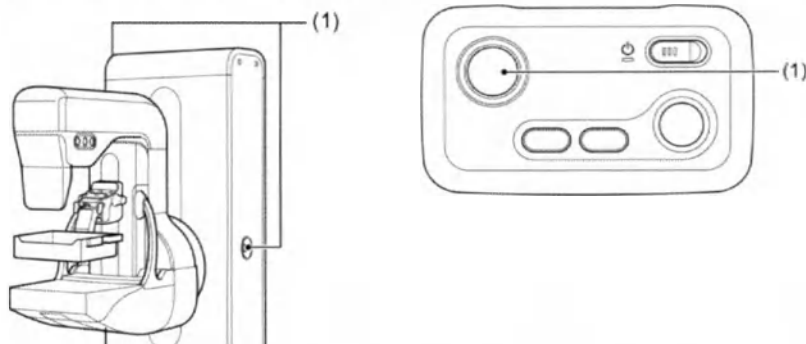
- После правильной установки пластины компрессионной коллиматор автоматически настраивает поле облучения пластины, и лампа подсветки поля освещает съемочный столик приблизительно 20 секунд.
 - Когда пластина компрессионная установлена, толщина молочной железы под компрессией может изменяться, однако, высота между съемочным столиком и подставкой для компрессии остается неизменной.
 - При использовании платформы для съемки с увеличением установите ее на этом этапе.
- ➔ Подробную информацию см. в «О.1 Использование платформы увеличения изображения».

3.3 Аварийная отключение

При неправильном функционировании оборудования или в случае нештатной ситуации нажмите кнопку аварийного отключения, чтобы принудительно остановить оборудование.

3.3.1 Кнопка аварийного отключения маммографической установки

Кнопки аварийного отключения (1) находятся на левой и правой стороне штатива аппарата и на консоли управления. Все эти кнопки предназначены для остановки работы аппарата.

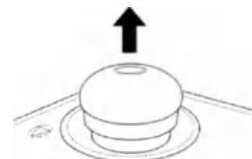


3.3.2 Процедура аварийного отключения маммографической установки

- 1** Нажмите одну из кнопок аварийного отключения (1).
Работа блока проведения экспозиции (перемещение поворотного держателя, работа компрессионной пластины или рентгеновское излучение) прекратится.
- 2** Отведите пациента из процедурной в безопасное место.

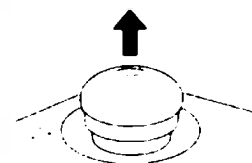
3.3.3 Восстановление работы маммографической установки

- 1** Сбросьте блокировку.
Кнопка аварийного отключения будет нажата, поэтому потяните ее, чтобы разблокировать.



3.3.4 Восстановление работы рабочей станции лаборанта

- 1** Сбросьте блокировку.
Потяните нажатую кнопку аварийного отключения, чтобы разблокировать ее.
- 2** Запустите процесс восстановления.
Для восстановления системы выберите [OK] в отображенном окне сообщений об ошибках.



ВНИМАНИЕ

- Если система не восстанавливается должным образом, завершите ее работу, а затем запустите ее повторно, но не ранее, чем через 30 секунд.
- Порядок завершения работы системы см. в п. «3.1.6 Завершение работы системы».
- Порядок запуска системы см. в п. «3.1.2 Запуск системы».
- Перед восстановлением системы, убедитесь, что рядом с установкой нет пациентов.



Информацию на момент экспозиции или вводимую во время остановки восстановить нельзя.

3.4 Режим сна

Чтобы уменьшить нагрузку на плоскопанельный детектор, устройство автоматически переключается в режим сна, если съемка не выполняется в течение часа и более после запуска, при этом питание на плоскопанельный детектор отключается.

3.4.1 Переключение в режим сна

При переключении в режим сна на мониторе отображается соответствующая информация. В это время нельзя проводить экспозицию. Режим сна сбрасывается при начале обследования и выборе меню с невыполненной экспозицией.

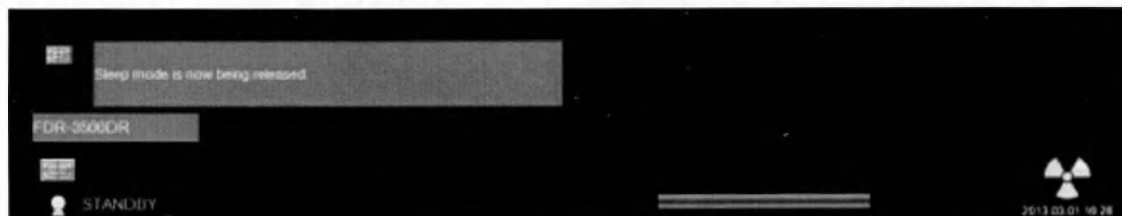
🎥 Подробную информацию см. в п. «3.4.2 Выход из спящего режима».



Переход в режим сна можно отключить в рабочих параметрах, однако, рекомендуется оставлять его включенным, т.к. это снижает нагрузку на плоскопанельный детектор.

3.4.2 Выход из режима сна

Режим сна сбрасывается путем выбора меню с невыполненной экспозицией в экране обследований рабочей станции после того, как устройство перешло в спящий режим. При выходе из режима сна отображается строка состояния, показанная на рисунке ниже. После того, как она исчезнет можно проводить съемку.



Глава 4 Поиск и устранение неисправностей

4.1 Поиск неисправностей в системе и способы их устранения

В большинстве случаев при возникновении проблемы в работе оборудования на экране рабочей станции отображается сообщение, предлагающее способ решения. Выполните все шаги, указанные в отображаемом сообщении.

Если в отображаемом сообщении для решения проблемы рекомендуется обратиться к специально уполномоченному поставщику или, если вы выполнили все предложенные шаги, а проблема остается, обратитесь к специально уполномоченному поставщику.

Если маммографическая установка не запускается или, если возникла проблема, решение которой не отображается на экране рабочей станции, обратитесь к официальному представителю.

4.2 Примеры сообщений в системе

В этом разделе приведены примеры нескольких сообщений, которые часто отображаются на дисплее системы. Выполнение рекомендаций, отображаемых на экране, позволяет решить большинство проблем.

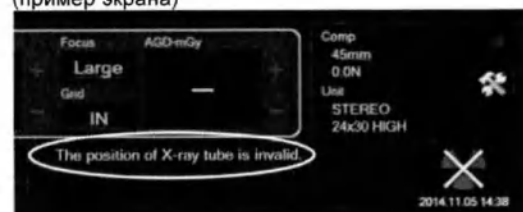
- 🔍 Подробную информацию о других сообщениях см. в п. 4.2 справочного руководства «Если появляется сообщение об ошибке».

Сообщение/Причина	Способ решения
The door is open (Открыта дверца).	Закройте дверцу и выполните съемку
The position of the tube is incorrect (Неправильное положение трубки).	Перед проведением съемки верните трубку в положение 0°.
The compression plate has not been set correctly (Компрессионная пластина установлена неправильно).	Установите компрессионную пластину повторно.
Images may not be obtained correctly due to a high temperature (Возможны некачественные изображения из-за высокой температуры).	Понижьте температуру в помещении.
A calibration error has occurred (Возникла ошибка калибровки).	Еще раз выполните ежедневную калибровку.

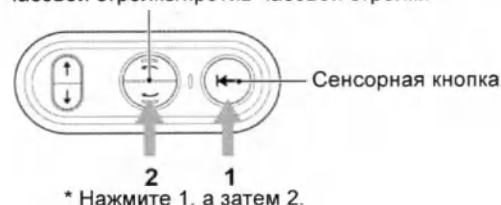
- 1** Если в нижней правой части экрана рабочей станции отображается сообщение «The position of X-ray tube is invalid» (неправильное положение рентгеновской трубки), верните трубку в положение 0°, как указано в следующем пункте.

- 2** При одновременном нажатии сенсорной кнопки и кнопки вращения поворотного держателя по часовой стрелке/ против часовой стрелки может поворачиваться только трубка поворотного держателя. Нажимайте на эти кнопки до тех пор, пока трубка не вернется в положение 0°.

(пример экрана)



Кнопка вращения поворотного держателя по часовой стрелке/против часовой стрелки



Глава 5 Ежедневный технический осмотр и техническое обслуживание

5.1 Ежедневный технический осмотр и техническое обслуживание

Информация о ежедневном техническом осмотре и техническом обслуживании системы FDR MS-3500.

5.1.1 Маммографическая установка

Ниже приводится описание ежедневного осмотра и технического обслуживания маммографической установки. Ежедневный осмотр включает в себя такие операции как «проверка перед исследованием», «проверка во время исследования» и «проверка автоматического контроля экспозиции (АЕС)». Также во время ежедневного осмотра чистите и дезинфицируйте оборудование.

■ Проверка перед использованием

№	Компоненты, подлежащие проверке	Процедуры проверки
1	Правильный запуск и завершение работы системы, правильный обмен данными с подключенными устройствами	- Убедитесь, что индикаторы питания системы светятся. - В случае каких-либо нарушений функционирования системы, индикаторы питания системы не светятся. В этом случае следует обратиться к нашему официальному дилеру.
2	Визуальный осмотр компрессионной пластины	- Убедитесь, что на компрессионной пластине отсутствуют существенные царапины и/или трещины. Проведите рукой по пластине, уделяя особое внимание поверхности, которая соприкасается с грудью, чтобы убедиться, что поверхность гладкая и не ощущается никаких острых неровностей. - Если у пластины имеются какие-либо дефекты, замените ее. По вопросу замены компрессионной пластины обратитесь к специально уполномоченному поставщику.  ВНИМАНИЕ Использование пластин с трещинами или шероховатостями может привести к тому, что при сжатии они могут сломаться и нанести серьезную травму пациенту. Обязательно заменяйте такие пластины.
3	Проверка перемещений компонентов	Состояние двигателя - Задействовав панель управления поворотным держателем и педальный блок, убедитесь, что двигатель работает плавно. - Если двигатель работает с перебоями, отключите юлок проведения экспозиции и обратитесь к нашему официальному дилеру. Регулировка высоты и угла наклона поворотного штатива - Убедитесь, что вы не можете поднять, опустить или повернуть поворотный штатив, если целевое значение силы компрессии превышает 30 Н. - Если же при вышеуказанных условиях поворотный штатив приводится в действие, отключите блок проведения экспозиции и обратитесь к нашему официальному дилеру. Проверка процедуры компрессии - Убедитесь, что показания индикатора силы компрессии меняются при настройке силы компрессии. При обнаружении какой-либо неполадки отключите блок проведения экспозиции и обратитесь к нашему официальному дилеру.
4	Проверка качества изображения	Выполните снимок в следующих условиях и убедитесь, что на изображении отсутствуют пятна, полосы и/или участки с неоднородной плотностью. - Объект: акриловая пластина толщиной 40 мм - Высота при компрессии: 45 мм (1,77 дюйма) * Не устанавливайте компрессионную пластину. - Меню экспозиции: ACR Phantom (Фантом ACR) - Параметры экспозиции: Режим экспозиции [Auto] (Авто), функция i-AEC: [OFF] (Выкл) и уровень дозы [H-mode] (повышенная доза излучения).

■ Проверка во время исследований

№	Компоненты, подлежащие проверке	Процедуры проверки
1	Переключатель экспозиции	- Когда переключатель экспозиции на консоли управления готов к съемке, он загорается зеленым светом. - При нажатии переключателя экспозиции он загорается желтым светом. - Если переключатель экспозиции загорается желтым светом даже без нажатия, отключите блок проведения экспозиции и обратитесь к нашему официальному дилеру.  Во время запуска маммографического аппарата переключатель экспозиции на короткое время загорается желтым светом

■ Проверка автоматического контроля экспозиции (АЕС)

Выполните проверку АЕС в следующем порядке.

- 1** Установите на съемочный стол фантом ACR или акриловую пластину толщиной 40 мм. Прикрепите компрессионную пластину к блоку управления экспозицией и установите высоту компрессии 45 мм.
- 2** Выберите [Auto] (автоматический режим) с помощью кнопки  (кнопка установки режима экспозиции).
Функция автоматического управления экспозицией i-Choose (предварительная) ВЫКЛ.
- 3** Выполните съемку
Переключатель экспозиции загорается на короткое время (примерно на одну секунду). Рентгеновская экспозиция завершается и появляется изображение.
- 4** Извлеките фантом и закройте съемочный стол свинцовым чехлом.
Можно использовать свинцовый фартук и т. п.
- 5** Выполните экспозицию при таких же условиях, что и раньше.
Переключатель экспозиции загорается на короткое время (примерно на одну секунду). Если отображается сообщение об ошибке, это значит, что автоматический контроль экспозиции работает правильно.



ВНИМАНИЕ

Если сообщение об ошибке не появляется, отключите съемочный штатив и обратитесь к нашему официальному дилеру.

- 6** Снимите свинцовый чехол.
- 7** Действуйте в соответствии с сообщением и выберите [OK], чтобы запустить процесс восстановления.
По завершении процесса восстановления автоматический контроль экспозиции работает в нормальном режиме.

■ Прогрев блока проведения экспозиции

Если блок проведения экспозиции не используется более недели, выполните прогревание, чтобы не допустить ухудшения состояния рентгеновской трубки.

- 1** Закройте съемочный столик свинцовым фартуком и т. п.



Обязательно закрывайте съемочный стол каким-либо защитным приспособлением из свинца, чтобы не допустить ухудшения состояния плоскостового детектора во время тестовых экспозиций.

- 2** Выберите команды меню экспозиции. Введите любую информацию для проведения тестовой экспозиции.

- ▶ Подробную информацию см. в п. 3.2.4 справочного руководства «Выбор команд меню экспозиции».

- 3** Нажмите кнопку (кнопка установки режима экспозиции), чтобы выбрать ручной режим [Manu].

- 4** Задайте параметры экспозиции.

При выполнении рентгеновской экспозиции сначала используйте низкое напряжение трубки и мАс, затем с увеличением числа экспозиций постепенно используйте более высокие параметры. Рекомендуемые условия экспозиций:

23 кВ, 20 мАс	Выполнение экспозиции 3 раза
23 кВ, 50 мАс	Выполнение экспозиции 3 раза
25 кВ, 100 мАс	Выполнение экспозиции 3 раза
28 кВ, 200 мАс	Выполнение экспозиции 2 раза

- 5** Выполните рентгеновскую экспозицию.

Выполните рентгеновские экспозиции указанное число раз для каждой комбинации параметров экспозиции, чтобы завершить прогрев.

- ▶ Информация о ежедневном осмотре и техническом обслуживании системы представлена в главе 5 «Ежедневный технический осмотр и техническое обслуживание».

■ Чистка/дезинфекция

Перед проведением чистки или дезинфекции отключите маммографическую установку.

Примите к сведению, что необязательно отключать съёмочный штатив перед чисткой следующих устройств и приспособлений, к которым прикасаются пациенты в ходе обследований:

- компрессионная пластина
- подлокотники
- гнездо компрессионной пластины;
- экспонирующий стол/увеличительный стол
- пластина защитная для лица
- пластина защитная для лица
- пластина защитная для лица T Comfort.

Чистка

Перед проведением обследования обязательно очистите части оборудования, к которым прикасается пациент.

Необходимо чистить все части, за исключением тех, которым требуется только дезинфекция.

Для чистки используйте ткань, слегка смоченную в растворе нейтрального моющего средства и холодной или слегка тепловатой воды, и тщательно отжатую. Используйте безворсовый нетканый материал или 100 % хлопчатобумажную ткань.

Дезинфицирующий этанол представляет собой раствор этилового спирта с концентрациями от 70 до 75 % м/м или от 76,9 до 81,4 % без других добавок.

Соблюдайте следующий порядок чистки:

- 1** Протрите все контактирующие с пациентом поверхности безворсовым нетканым материалом или 100 % хлопчатобумажной тканью, смоченной в имеющемся в продаже дезинфицирующем этаноле (ткань необходимо отжать) не менее 5 минут до тех пор, пока поверхности не будут визуально чистыми.
При необходимости меняйте загрязненную ткань.
- 2** Для чистки труднодоступных мест (например, полость защитной насадки иглы) используйте небольшой стерильный тампон в течение минимум 30 секунд. При необходимости меняйте грязные тампоны.
- 3** Высушите устройство на воздухе.
- 4** В хорошо освещенном месте осмотрите устройство на предмет остатков грязи; на устройстве не должно оставаться видимых следов грязи. В противном случае повторите вышеуказанную процедуру.



ВНИМАНИЕ

- Обязательно используйте рекомендуемое моющее средство для чистки оборудования. Неподходящее моющее средство может повредить оборудование.
- Обязательно следите за тем, чтобы во время чистки моющее средство или дезинфицирующий этанол не попали внутрь оборудования.
- Увеличительная пластина во время чистки должна быть в устойчивом положении. Кроме того, не прикладывайте к ней нагрузку во время чистки. Увеличительная пластина может сломаться и нанести травму.

Дезинфекция

Для дезинфекции рекомендуется применять дезинфицирующий этанол.

Перед использованием дезинфицирующего средства внимательно ознакомьтесь с инструкциями по его применению и мерами предосторожности.

Дезинфицирующий этанол представляет собой раствор этилового спирта с концентрациями от 70 до 75 % м/м или от 76,9 до 81,4% без других добавок.

Используйте безворсовый нетканый материал или 100 % хлопчатобумажную ткань, смоченную в имеющемся в продаже дезинфицирующем этаноле (ткань необходимо отжать), протрите все поверхности устройства, обращая особое внимание на соединения и труднодоступные места. Соблюдайте минимальное время соприкосновения дезинфицирующего вещества со всеми поверхностями устройства в соответствии с рекомендациями производителя (т.е. не менее 10 минут):

- Компрессионная пластина
- Экспонирующий стол/увеличительный стол
- Пластина защитная для лица
- Пластина защитная для лица T
- Пластина защитная для лица T Comfort



ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что концентрация дезинфицирующего средства в воздухе не превышает допустимые пределы.

Некоторые дезинфицирующие средства могут нанести вред здоровью. При использовании дезинфицирующего средства следуйте инструкциям производителя.



ВНИМАНИЕ

- Не используйте никакие из нижеуказанных дезинфицирующих средств, поскольку это может привести к повреждению оборудования. В этом случае качество, технические характеристики и безопасность оборудования не могут быть обеспечены.
- Хлорсодержащие дезинфицирующие средства, которые сильно разъедают металлы и резиновые детали.
- Дезинфицирующие средства, использование которых с металлами, пластмассами и покрытиями запрещено в инструкциях по их применению.
- Аэрозоли формалина и дезинфицирующие аэрозоли, которые могут попасть внутрь оборудования.
- Компрессионные пластины и экран для защиты лица постепенно изнашиваются под воздействием дезинфицирующего вещества. Обязательно проводите ежедневный осмотр. Не используйте детали, на которых обнаружены дефекты. В противном случае пациент может получить травму.

5.1.2 Рабочая станция лаборанта

Выполняйте ежедневный осмотр и техническое обслуживание, чтобы обеспечить оптимальные условия для эксплуатации рабочей станции.

■ Персональный компьютер

- Проверка нормально запуска и завершения работы рабочей станции, также установления надлежащей связи с подсоединенными устройствами.
- Проверка работы вентилятора

Проверьте, не присутствует ли посторонний звук или запах.

- Проверка точности хода и настройки встроенных часов

Рабочая станция определяет изображения и управляет ими на основании данных времени. Всегда проверяйте правильность установки времени на часах.

- Чистка цветного ЖК-дисплея
- Чистка клавиатуры и мыши

■ Сетевой концентратор

- Проверьте, горит ли лампочка питания
- Проверьте, горит ли или мигает индикатор соединения/индикатор работы

5.2 Периодические проверки системы

Периодические технические осмотры системы описаны ниже.

5.2.1 Еженедельная проверка

Перезапускайте систему раз в неделю.

После завершения работы системы выждите не менее 30 секунд, а затем запустите ее повторно.

5.2.2 Ежемесячная проверка

■ Кнопка аварийного отключения

- 1** Нажмите кнопку аварийного отключения и убедитесь, что выполнение операций с помощью панели управления поворотным штативом и педалей ножного переключателя невозможно.



ВНИМАНИЕ

Если же поворотный штатив по-прежнему приводится в действие, отключите питание блока проведения экспозиции и обратитесь к нашему официальному дилеру.

■ Проверка работы тормоза компрессионного двигателя

- 1** Установите на съемочный столик фантом (акриловую пластину толщиной 40 мм, фантом ACR) и прижимайте его компрессионной пластиной до тех пор, пока сила компрессии не достигнет 150 Н.
- 2** Через минуту убедитесь, что изменение значений составляет ± 20 Н.



ВНИМАНИЕ

Если сила компрессии изменилась более, чем на ± 20 Н, отключите блок проведения экспозиции и обратитесь к нашему официальному дилеру.

5.2.3 Компоненты, которые проверяются и обслуживаются представителем поставщика

В целях безопасности пациентов, пользователей и третьих лиц проводите периодический осмотр раз в год, а каждые два года меняйте расходные материалы. Периодический осмотр выполняется нашим официальным дилером.

Периодическое техническое обслуживание

Следите за тем, чтобы периодическое техническое обслуживание и осмотр проводились нашим официальным дилером в соответствии с указанными требованиями.

Компоненты, которые проверяются и обслуживаются представителем поставщика

Компоненты, подлежащие техническому обслуживанию и осмотру	Периодичность	Компоненты, подлежащие техническому обслуживанию и осмотру	Периодичность	Компоненты, подлежащие техническому обслуживанию и осмотру	Периодичность
Проверка журналов ошибок и количества экспозиций	Раз в полгода	Смазка	Раз в год	Проверка распознавания направленного излучения	Раз в год
Проверка получения изображения	Раз в полгода	Проверка/регулировка микровыключателя	Раз в год	Проверка автоматического контроля экспозиции (АЕС)	Раз в год
Проверка рабочей станции	Раз в полгода	Проверка работы поворотного штатива	Раз в год	Проверка/регулировка выхода рентгеновского излучения	Раз в год
Проверка получения изображения при томосинтезе	Раз в полгода	Проверка работы выключателя аварийной остановки	Раз в год	Регулировка томосинтеза	Раз в год
Визуальный осмотр и чистка системы	Раз в полгода	Проверка коллиматора	Раз в год	Проверка компрессионного устройства	Раз в год
Проверка подъемного стенда и пульта управления	Раз в год	Проверка/регулировка генератора	Раз в год	Чистка/замена воздушного фильтра	Раз в год
Проверка трубки	Раз в год	Калибровка плоскопанельного детектора	Раз в год	Проверка/регулировка сетки	Раз в год

Основные компоненты, подлежащие периодической замене

Наименование компонентов, подлежащих периодической замене	Периодичность
Воздушный фильтр	Раз в 2 года
Пластина компрессионная повышенной гибкости 18x24 см с низким краем, пластина компрессионная 24 × 30H (FS), пластина компрессионная 18 × 24 (FS), пластина компрессионная повышенной гибкости 24 × 30 см с высоким краем,	Раз в год *1
Пластина компрессионная 18 × 24 см с низким краем, пластина компрессионная 18 × 24 см с высоким краем, пластина компрессионная 18 × 24 см для небольшой груди, пластина компрессионная 18 × 24 см с низким краем (флекс), пластина компрессионная 18 × 24 (выдвижная Р), пластина компрессионная 18 × 24 (для небольшой груди выдвижная Р), пластина компрессионная 24 × 30 см с высоким краем, пластина компрессионная 24 × 30 см с низким краем, пластина компрессионная 24 × 30 (выдвижная), пластина компрессионная 24 × 30 (для небольшой груди выдвижная), пластина компрессионная 24 × 30 см с высоким краем (флекс)	180000 раз *2 (количество рентгеновских экспозиций)
Пластина компрессионная квадратная для прицельной съемки, пластина компрессионная подмышечная, пластина компрессионная для съемки с увеличением, пластина компрессионная квадратная для прицельной съемки с увеличением, пластина компрессионная круглая для прицельной съемки, пластина компрессионная круглая с увеличением, пластина компрессионная для двухмерной биопсии	180000 раз *3 (количество рентгеновских экспозиций)

*1: Равно 60000 раз. Однако это количество основывается на условиях проведения анализа компанией FUJIFILM

*2: Соответствует 900 дням, если облучение выполняется 200 раз в день (четыре экспозиции (в двух направлениях для каждой груди) для 50 пациентов).

*3: Соответствует 1 800 дням, если облучение выполняется 100 раз в день (четыре экспозиции (в двух направлениях для каждой груди) для 25 пациентов).

Периодичность технического обслуживания и осмотра и замены компонентов отличается в зависимости от условий эксплуатации и ежедневной продолжительности работы.

Для получения подробной информации обратитесь к нашему официальному дилеру.

Для выполнения контроля качества многих компонентов, в первую очередь тех, которые связаны с качеством изображения, предлагается «Программа контроля качества маммографической системы FDR» (не входит в базовый комплект).

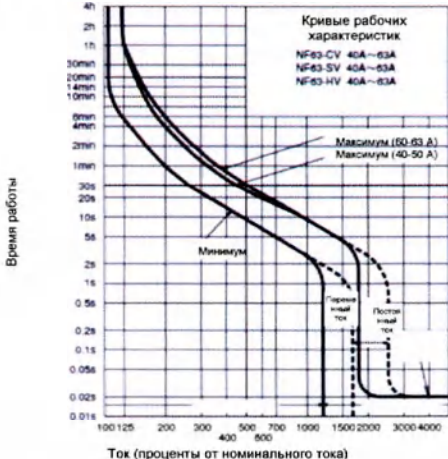
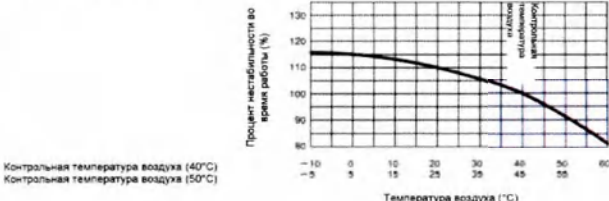
Для получения подробной информации обратитесь к нашему официальному дилеру.

Приложение А Основные технические характеристики

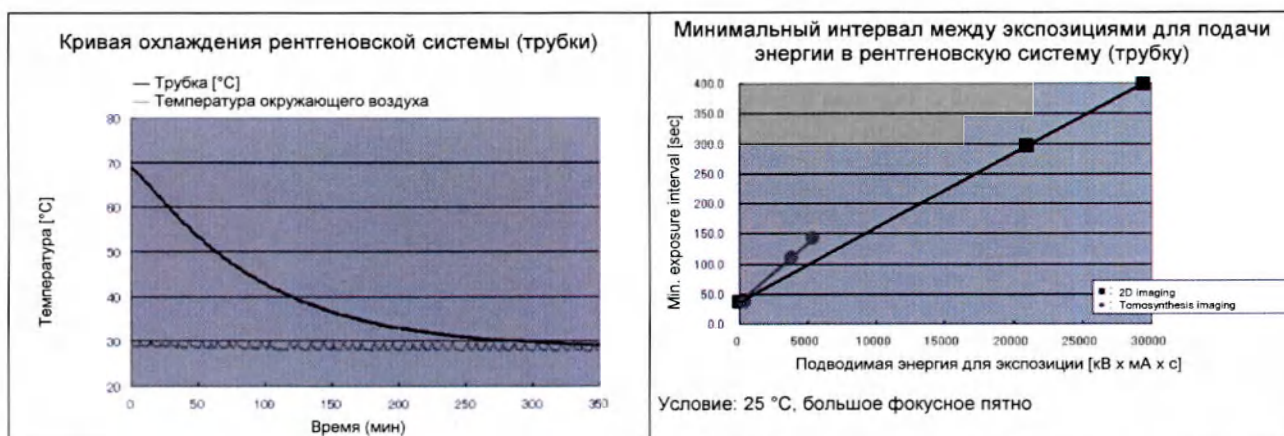
А.1 Технические характеристики

Ниже приводится описание технических характеристик системы FDR MS-3500, включая возможности обработки. Они могут изменяться без предварительного уведомления.

А.1.1 Технические характеристики маммографической установки

Требования к электропитанию					
	Входное напряжение	Потребляемый ток (ожидание)	Потребляемый ток (стабильный режим)	Потребляемый ток (пиковый)	Частота
	200 В (одна фаза)	2,4 А	16,5 А	90 А	50 Гц/60 Гц
	208 В (одна фаза)	2,3 А			
	220 В (одна фаза)	2,18 А			
	230 В (одна фаза)	2,09 А			
	240 В (одна фаза)	2,0 А			
Требования к максимально допустимому полному сопротивлению между оборудованием подстанции и автоматическим выключателем					
	Входное напряжение	Максимально допустимое полное сопротивление цепи	Входное напряжение	Максимально допустимое полное сопротивление цепи	
	200 В (одна фаза)	0,143 Ом	230 В (одна фаза)	0165 Ом	
	208 В (одна фаза)	0,150 Ом	240 В (одна фаза)	0,172 Ом	
	220 В (одна фаза)	0,158 Ом			
Требования к автоматическому выключателю, в цепи оборудования					
Число электродов		2	Изолированное расстояние между фазой и нейтралью		
Номинальное напряжение пробоя изоляции U_i (В)		600 (В) или более	Утечка	3 мм (0,11 дюйма) или больше	
Номинальный ток (А)		50 (А) (240 В переменного тока)	Изоляционный промежуток	1,6 мм (0,06 дюйма) или больше	
* Установите перед устройством автоматический выключатель, который не должен размыкать цепь при протекании тока 500 А в течение 0,02 секунды, тока 200 А в течение 1 секунды или тока 130 А в течение 10 секунд, но должен размыкать цепь при протекании тока 1500 А в течение 0,1 секунды.					
Кривые рабочих характеристик			Температурная кривая		
					
			* Рекомендованный продукт: NF63-CV (50A) (Mitsubishi)		

Требования к условиям эксплуатации, хранения и транспортировки	
(1) Условия эксплуатации Температура : от 20 до 30 °C Относительная влажность : от 30 % до 75 % (без конденсации паров) Атмосферное давление : от 750 гПа до 1060 гПа	
(2) Условия хранения и транспортировки Температура : от 15 до 35 °C Относительная влажность : от 10 % до 80 % (без конденсации паров) Атмосферное давление : от 750 гПа до 1060 гПа	
* Данное оборудование нельзя использовать на высоте над уровнем моря более 3000 м (9842 футов).	
Эквивалентное ослабление	
- Коллиматор : минимум 0,4 мм Al (при условиях, соответствующих экспозиции при напряжении 49 кВ) - Съемочный столик : 0,1 мм Al (при условиях, соответствующих экспозиции при напряжении 30 кВ) - Подставка для съемки с увеличением: 0,21 мм Al (при условиях, соответствующих экспозиции напряжении 30 кВ) - Защитная крышка для биопсии : 0,18 мм Al (при условиях, соответствующих экспозиции при напряжении 30 кВ)	
Режим работы	
Непрерывная работа с периодической нагрузкой	
Непрерывная работа	
60 снимков/час (28 кВ, W/Rh, 71 мА, 4 часа непрерывно)	
40 снимков/час (28 кВ, W/Rh, 71 мА, 8 часа непрерывно)	
Но при этом, как минимум, выдерживайте интервал, указанный на диаграмме «Минимальный интервал экспозиции, в течение которого на рентгеновскую трубку подается питание».	
SID (расстояние от фокусного пятна до приемника изображения)	
65 см (25,59 дюйма)	
Характеристики рентгеновской экспозиции	
Диапазон напряжений на трубке	от 22 кВ до 49 кВ (с шагом 1 кВ)
Точность установки напряжения на трубке	±1 кВ
Диапазон настроек мАс	Большое фокусное пятно: от 2 мАс до 600 мАс Томосинтез: (режим высокого разрешения) от 16 мАс до 125 мАс (стандартный режим) от 16 мАс до 90 мАс Малое фокусное пятно: от 2 мАс до 300 мАс (в зависимости от условий нагрузки, таких как напряжение трубки)
Точность установки мАс	±10 % +0,2 мАс
Анодный ток	Большое фокусное пятно: от 20 мА до 200 мА Малое фокусное пятно: от 20 мА до 61 мА
Номинальная максимальная выходная мощность	7 кВт (35 кВ x 200 мА) * Время нагрузки: 40мс
Номинальная максимальная выходная мощность (при 30 кВ, 40 мс)	5 кВт (168 мА)
Максимальная выходная мощность для экспозиций с интервалов в 1 мин.	2,8 кВт (28 кВ x 100 мА) Время нагрузки 1 с
Суммарное допустимое значение мАс в час	7560 мАс (35 кВ), 5400 мАс (49 кВ)
Материал анода	10-процентное ренийевое/вольфрамовое покрытие на молибденовом сплаве
Размер фокусного пятна рентгеновской трубки	Большое фокусное пятно: 0,3 Малое фокусное пятно: 0,1 * Согласно IEC 60336 при измерении по методу щелевой камеры.
Соответствующий фильтр	0,63 мм Be
Комбинация анода и фильтра	W/50 мкм Rh, W/700 мкм Al, W/(250 мкм Cu+700 мкм Al)



Метод преобразования рентгеновского излучения
Прямое преобразование

Материал для преобразования рентгеновского излучения
a-Se (аморфный селен)

Эффективная площадь изображения (на плоскостанельном детекторе)
236,4 мм (9,31 дюйма) × 296,4 мм (11,7 дюйма) (по горизонтали)

Разрешающая пикселей
50 × 50 мкм/пикселей.

Разрешение передаваемого изображения
4728 (по вертикали) × 5928 (по горизонтали) = 28,027,584 пикселей

Градации в выдаваемом изображении

(1) Маммографическая установка FDR-3000DRL
16 бит

(2) Рабочая станция лаборанта FDR-3000AWS
от 10 бит до 14 бит (для получения подробной информации обратитесь к нашему официальному дилеру)

Характеристики томосинтеза (не входит в базовый комплект)

Конфигурация получения проекции изображения	Центр вращения: Примерно 47 мм над центром приемника изображения Количество изображений: 15 Угол вращения: $\pm 7,5^\circ$ (стандартный режим) $\pm 20^\circ$ (режим с высоким разрешением)				
Фокусное расстояние по прямой *1	-20°	-7,5°	0°	+7,5°	+20°
	Примерно 616 мм	Примерно 645 мм	Примерно 650 мм	Примерно 645 мм	Примерно 616 мм
	*1 Кратчайшее расстояние между фокусом и приемником изображения + : По часовой стрелке – : Против часовой стрелки				
Место пересечения опорной оси и приемника изображения *2	-20°	-7,5°	0°	+7,5°	+20°
	Примерно 17 мм вправо	Примерно 6 мм вправо	По центру	Примерно 6 мм влево	Примерно 17 мм влево
	*2 Место пересечения опорной оси и приемника изображения по отношению к центру приемника изображения				
Коэффициенты нагрузки рентгеновской трубки для получения проекции изображения	кВ : от 22 кВ до 49 кВ				
	мАс : от 16 мАс до 125 мАс (режим с высоким разрешением) от 16 мАс до 90 мАс (стандартный режим)				
	Значение экспозиции каждой проекции изображения составляет 1/15 от вышеуказанного значения.				

A.1.2 Рабочая станция лаборанта

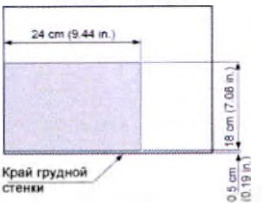
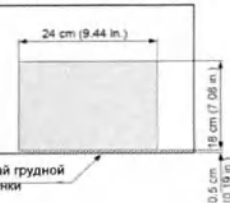
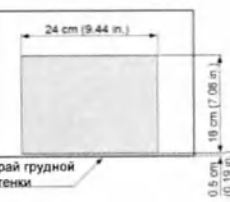
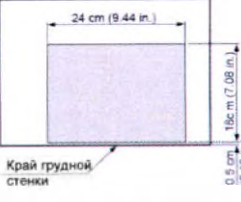
- См. «Руководство по эксплуатации маммографической рабочей станцией лаборанта FUJIFILM FDR-3000AWS»

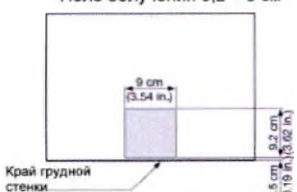
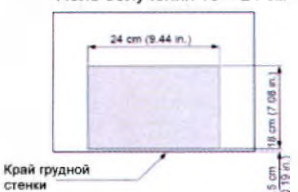
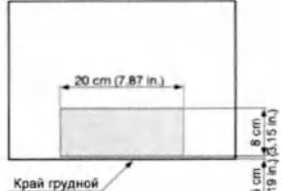
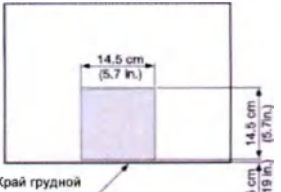
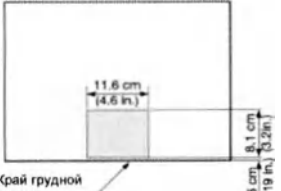
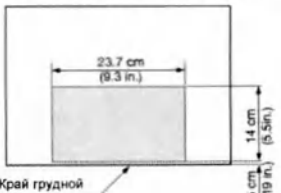
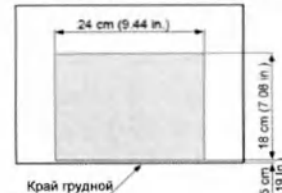
A.2 Проверка размеров поля облучения с каждой из пластин компрессионных

В данном разделе описаны размеры поля облучения для каждой пластины компрессионной и способ проверки размеров поля.

A.2.1 Размеры поля облучения

Размер поля облучения устанавливается автоматически в зависимости от используемой пластины компрессионной. Кроме того, размер поля меняется при наличии или отсутствии раstra. В следующей таблице приведены размеры поля облучения для каждой пластины компрессионной. Самый маленький размер поля облучения получается при использовании пластины компрессионной квадратной для прицельной съемки с увеличением.

Компрессионная пластина	Размеры радиационного поля		
Пластина компрессионная 24 × 30 см с высоким краем Пластина компрессионная 24 × 30 см с низким краем Пластина компрессионная 24 × 30 см с высоким краем (флекс) Пластина компрессионная повышенной гибкости 24 × 30 см с высоким краем (Для переключения между полями облучения размером 18 × 24 см и 24 × 30 см удерживайте нажатой кнопку включения/выключения светового поля. Положение поля облучения 18 × 24 см изменяется в зависимости от угла поворотного держателя.)	Поле облучения 18 × 24 см от 36,5° до 146,5° 	±36,4° или менее/±146,6° 	или более от -36,5° до -146,5° 
Пластина компрессионная 24 × 30 (выдвижная) Пластина компрессионная 24 × 30 (для небольшой груди выдвижная) (Положение поля облучения изменяется в зависимости от угла поворотного держателя.)	от 36,5° до 146,5° 	±36,4° или менее/±146,6° или более 	от -36,5° до -146,5° 
Пластина компрессионная 18 × 24 (выдвижная Р) Пластина компрессионная 18 × 24 (для небольшой груди выдвижная Р) Пластина компрессионная 18 × 24 (FS выдвижная Р) (Положение поля облучения изменяется в зависимости от положения пластины компрессионной.)	Положение компрессионной пластины: Слева 	Положение компрессионной пластины: По центру 	Положение компрессионной пластины: Справа 
Пластина компрессионная 18 × 24 см с высоким краем Пластина компрессионная 18 × 24 см с низким краем Пластина компрессионная 18 × 24 см для небольшой груди Пластина компрессионная 18 × 24 см с низким краем (флекс) Пластина компрессионная повышенной гибкости 18 × 24 см с низким краем Пластина компрессионная 18 × 24 (FS для небольшой груди)			

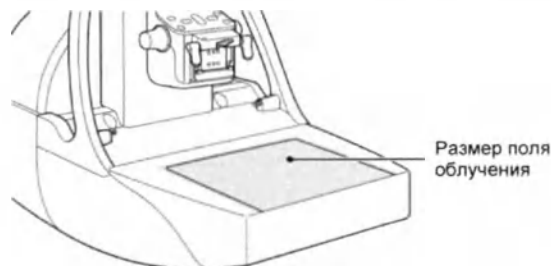
Компрессионная пластина	Размеры радиационного поля	
Пластина компрессионная квадратная для прицельной съемки (Для переключения между полями облучения размером 9,2 × 9 см и 18 × 24 см удерживайте нажатой кнопку включения/выключения светового поля.)	Поле облучения 9,2 × 9 см 	Поле облучения 18 × 24 см 
Пластина компрессионная Подмышечная		
Пластина компрессионная для съемки с увеличением		
Пластина компрессионная квадратная для прицельной съемки с увеличением (Для переключения между полями облучения размером 14,5 × 14,5 см и 18 × 24 см удерживайте нажатой кнопку включения/выключения светового поля.)	Поле облучения 14,5 × 14,5 см 	Поле облучения 18 × 24 см 
Пластина компрессионная круглая. (Для переключения между полями облучения размером 8,1 × 11,6 см и 18 × 24 см удерживайте нажатой кнопку включения/выключения светового поля.)	Поле облучения 8,1 × 11,6 см 	Поле облучения 18 × 24 см 
Пластина компрессионная круглая для прицельной съемки (Для переключения между полями облучения размером 14 × 23,7 см и 18 × 24 см удерживайте нажатой кнопку включения/выключения светового поля.)	Поле облучения 14 × 23,7 см 	Поле облучения 18 × 24 см 
Пластина компрессионная для двухмерной биопсии		

А.2.2 Проверка размера поля облучения

Размер поля облучения может быть указан лампой подсветки поля на съемочном столике, а также контурами на мониторе.

1 Проверьте размер поля облучения.

После правильной установки пластины компрессионной коллиматор автоматически настраивает поле облучения пластины, и лампа подсветки поля освещает съемочный столик примерно 20 секунд. Проверьте, соответствует ли размер светового пятна полю облучения пластины компрессионной.



2 Проверьте название пластины компрессионной.

Проверьте название пластины компрессионной, которое отображается в разделе отображения параметров экспозиции.



Убедитесь, что отображаемое название соответствует установленной компрессионной пластине.

Наименование*	Отображение на дисплее рабочей станции
Пластина компрессионная 18 × 24 см с высоким краем	24 × 30 HIGH
Пластина компрессионная 24 × 30 см с низким краем	24 × 30 LOW
Пластина компрессионная 24 × 30 (выдвижная)	24 × 30 S
Пластина компрессионная 24 × 30 (выдвижная для небольшой груди)	24 × 30 SS
Пластина компрессионная 24 × 30 см с высоким краем (флекс)	24 × 30 FLEX
Пластина компрессионная повышенной гибкости 24 × 30 см с высоким краем	24 × 30H FS
Пластина компрессионная 18 × 24 см с низким краем	18 × 24 LOW
Пластина компрессионная 18 × 24 см с высоким краем	18 × 24 HIGH
Пластина компрессионная 18 × 24 см для небольшой груди	18 × 24 Small
Пластина компрессионная 18 × 24 см с низким краем (флекс)	18 × 24 FLEX
Пластина компрессионная повышенной гибкости 18 × 24 см с низким краем	18 × 24L FS
Пластина компрессионная 18 × 24 (FS для небольшой груди)	18 × 24 FS Small
Пластина компрессионная 18 × 24 (выдвижная Р)	18 × 24 SP
Пластина компрессионная 18 × 24 (выдвижная Р для небольшой груди)	18 × 24 SP Small
Пластина компрессионная 18 × 24 (FS выдвижная Р)	18 × 24 FS SP
Пластина компрессионная квадратная для прицельной съемки	SPOT
Пластина компрессионная подмышечная	AXILLA
Пластина компрессионная для съемки с увеличением	MAG 1.8
Пластина компрессионная квадратная для прицельной съемки с увеличением	MAG 1.8 SPOT
Пластина компрессионная круглая для прицельной съемки	SPOT R
Пластина компрессионная круглая с увеличением	MAG 1.8 SPOT R
Пластина компрессионная для двухмерной биопсии	2D-BIOPSY

* полный перечень компрессионных пластин, поставляемых в Российскую Федерацию, приведен в Дополнении к настоящему Руководству по эксплуатации

A.3 Автоматическое управление экспозицией (АЕС)

В данном разделе описан диапазон охвата функции автоматического управления экспозиции (АЕС), а также способ проверки состояния функции АЕС (вкл/выкл) и поглощенной дозы.

A.3.1 Зона охвата

■ Описание

Функция автоматического управления экспозицией (АЕС) работает в режиме i-AEC или в обычном режиме (i-AEC OFF).

В режиме i-AEC система анализирует рентгеновское изображение, полученное во время предварительной съемки, и устанавливает оптимальную дозу.

Режим i-AEC

[ON] (ВКЛ): Используется для получения изображений молочной железы. Контроль над дозой осуществляется на основе анализа изображений.

[OFF] (ВЫКЛ): Используется для получения снимков фантомов и других объектов, отличный от молочных желез.

■ Объекты

[AUTO] (автоматический режим): Автоматически определяются следующие параметры: мишень/фильтры, напряжение на рентгеновской трубке и mAs.

[Semi] (полуавтоматический режим): Автоматически определяется параметр mAs. Вручную выбирается мишень/фильтр и напряжение на рентгеновской трубке.

[Manu] (ручной режим): Автоматическое управление отключено. Указанные выше параметры выбираются вручную.

■ Контролируемые параметры

В режиме [Auto] (Авто) экспозиция автоматически определяется следующим образом.

Толщина молочной железы под компрессионной (мм)	Мишень/фильтр	Напряжение трубки (кВ)			
		Предварительная съемка	L-режим	N-режим	H-режим
6 – 10	W/Rh	24	26	26	26
11 – 15	W/Rh	25	26	26	26
16 – 20	W/Rh	26	26	26	26
21 – 25	W/Rh	27	26	26	26
26 – 30	W/Rh	28	26	26	26
31 – 35	W/Rh	28	27	27	27
36 – 40	W/Rh	28	28	28	28
41 – 45	W/Rh	28	28	28	28
46 – 50	W/Rh	28	28	28	28
51 – 55	W/Rh	29	29	29	29
56 – 60	W/Rh	30	30	30	30
61 – 65	W/Rh	30	30	30	30
66 – 70	W/Rh	31	30	30	30
71 – 75	W/Rh	31	31	31	31
76 – 80	W/Rh	32	32	32	32
81 – 85	W/Rh	32	32	32	32
86 – 90	W/Rh	33	33	33	33
91 – 95	W/Rh	34	33	33	33
96 – 100	W/Rh	35	34	34	34

В ручном режиме [Manu] укажите параметры экспонирования на основе следующей таблицы в качестве руководства, так как в этом режиме параметры экспозиции не задаются автоматически.

Толщина молочной железы под компрессией(мм)	Мишень/фильтр	кВ	мА-с
10	W/Rh	26	25
20	W/Rh	26	32
30	W/Rh	26	56
40	W/Rh	28	63
45	W/Rh	28	71
50	W/Rh	28	80
60	W/Rh	30	90
70	W/Rh	30	110
80	W/Rh	32	125
90	W/Rh	33	160
100	W/Rh	34	180

* Указанные выше значения –рекомендуемыми параметрами для экспозиций в N-режиме.

* Сначала выберите подходящую комбинацию мишень/фильтр с учетом толщины и плотности исследуемой молочной железы, а затем выберите соответствующее напряжение на трубки (кВ) и мАс.

А.3.2 Проверка включения и отключения функции АЕС

Состояние функции автоматического управления экспозицией (включена или выключена) можно определить с помощью рентгеновской панели управления.

Функция АЕС действует в полностью автоматическом или полуавтоматическом режимах.

Режим i-AEC включен, когда соответствующий индикатор светится зеленым. Для включения и выключения режима i-AEC нажмите кнопку с индикатором режима i-AEC.

Однако если используется пластина компрессионная для взятия биопсии в 2D или стереоскопическом режиме, режим i-AEC отключается, независимо от того, светится индикатор или нет.



📖 Подробнее см. в «Руководстве по эксплуатации рабочей станции лаборанта (FDR-3000AWS)».

А.4 Измерение средней дозы на молочную железу

В этом разделе описывается способ измерения средней дозы на молочную железу (AGD) с помощью акрилового фантома.

■ Справочная информация

Вариации величины AGD объясняются следующими причинами:

- Использование другого дозиметра или фантома PMMA с другой толщиной. Разброс значений AGD: $\pm 20\%$ (приблизительно).
- Измерение без пластины компрессионной. Разброс значений AGD: $\pm 10\%$ (приблизительно).
- Рабочие характеристики.

■ Инструкции

Проверяется суммарное значение AGD для основной экспозиции и всех процедур перед экспозицией.

- Добавьте значение [Pre exposure average glandular dose (mGy)] (AGD перед экспозицией, мГр), показанное в списке результатов экспозиций к значению AGD, выведенному на экране рабочей станции AWS. (На экране рабочей станции отображается значение AGD только для фактической экспозиции.)

- (1) Установите на аппарате пластину компрессионную 24×30 см с высоким краем
- (2) Установите акриловый фантом толщиной 20 мм (для размера 24×30) на съемочном штативе.
- (3) Разместите пластину компрессионную на расстоянии 21 мм над плоскостью съемки.
- (4) Задайте параметры экспозиции на рабочей станции AWS.

Меню экспозиции: RCC (ПКК)

AEC: Auto (Автоматически)

Dose Level (Уровень дозы): N-mode (N-режим)

D-Tap (Значение D-Tap): 0 или скрыть (Режим отображения D-Tap можно выбрать с помощью команд «IIP ServiceUtility» > [Image Modality] > [94 Enable D-Tap].)

iAEC: OFF (Выкл)

- (5) Нажмите кнопку экспозиции на панели управления и выполните экспозицию.
- (6) Рассчитайте значение AGD и убедитесь в том, что оно лежит в допустимом диапазоне.
 - (6-1) Запишите значение AGD для фактической экспозиции с экрана рабочей станции AWS.
 - (6-2) Запишите значение AGD до фактической экспозиции из списка результатов экспозиции.
 - (6-3) Сложите значения, полученные в п. 6-1 и п. 6-2, и убедитесь в том, что их сумма лежит в указанных ниже допустимых пределах.
 - Япония (тип A): 0,99 мГр $\pm 22\%$
 - США (тип B): 0,52 мГр $\pm 22\%$
 - ЕС (тип C): 0,52 мГр $\pm 22\%$

- (7) Повторите этапы 2–6, используя приведенные ниже таблицы AGD.

[ЯПОНИЯ (тип A)]

Толщина молочной железы (мм)	Толщина фантома PMMA (мм)	L-режим (мГр)	N-режим (мГр)	H-режим (мГр)
21	20	0,32	0,76	1,08
32	30	0,42	0,76	1,09
45	40	0,55	1,00	1,43
60	50	0,75	1,14	1,73
75	60	1,00	1,44	2,34

[США (тип B)/ЕС (тип C)]

Толщина молочной железы (мм)	Толщина фантома PMMA (мм)	L-режим (мГр)	N-режим (мГр)	H-режим (мГр)
21	20	0,32	0,52	0,75
32	30	0,42	0,69	0,99
45	40	0,55	0,92	1,32
60	50	0,75	1,24	1,79
75	60	1,00	1,66	2,40
90	70	1,36	2,25	3,24
103	80	1,79	2,79	4,27
116	90	2,39	3,96	5,71

■ Справочная информация

Для регулировки рентгеновской дозы используйте функцию D-tap (она позволяет регулировать дозу с шагом 10%).

■ Справочная информация

Среднюю дозу на железу можно рассчитать по следующей формуле:

$$AGD = E \cdot g \cdot c \cdot s$$

E: Поверхностная доза

g и s: Коэффициенты, зависящие от качества рентгеновского пучка и толщины объекта

c: Коэффициент, зависящий от качества рентгеновского пучка, толщины объекта и плотности молочной железы.

Подробную информацию о коэффициентах g, c и s см. в European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis (Европейский регламент проверки качества исследований при скрининге и диагностике рака молочной железы).

Пример поверхностной и средней входной дозы, (см. формулу выше)

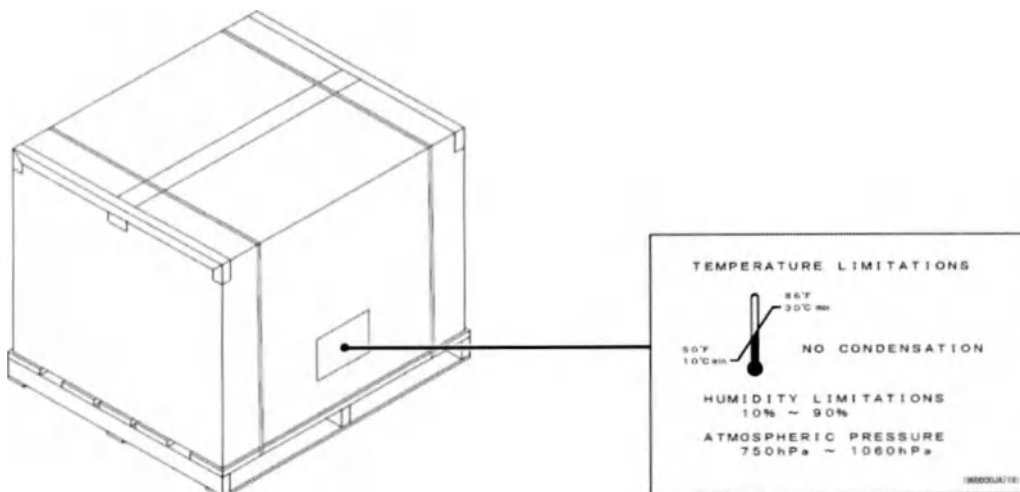
РММА : 40 мм (толщина молочной железы 45 мм)

N-режим (режим нормальной экспозиции)

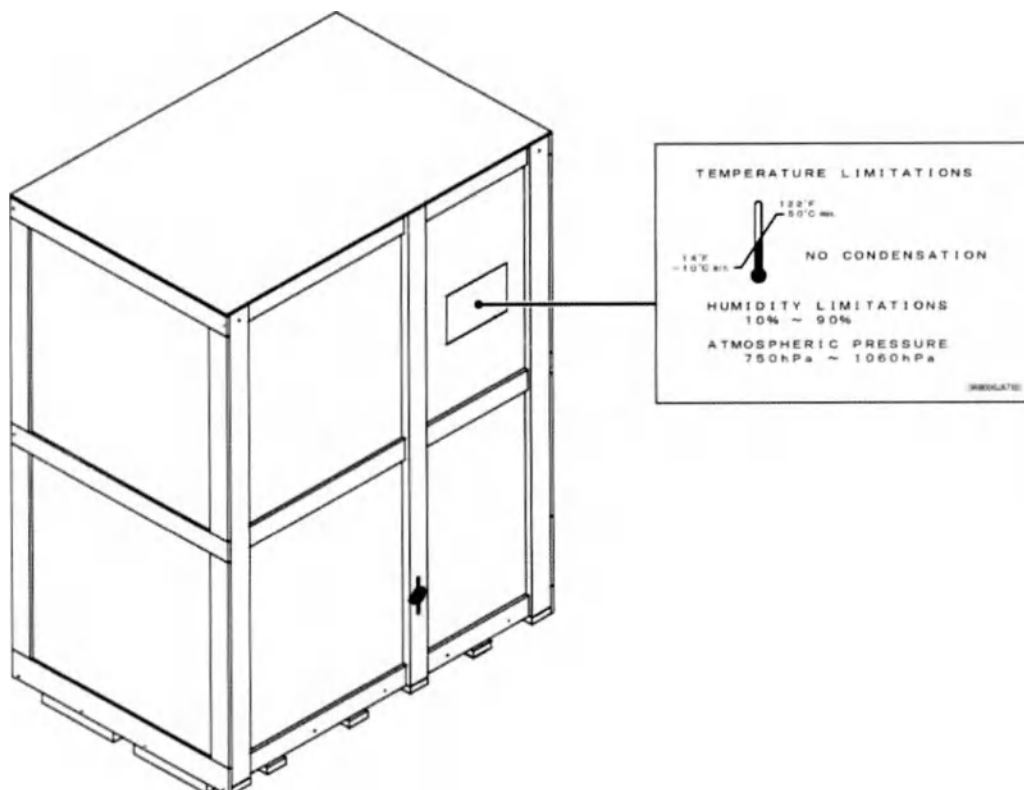
	Поверхностная доза (мГр)	AGD (мГр)
ЯПОНИЯ (тип А)	3,2	1,00
США (тип В) ЕС (тип С)	2,9	0,92

А.5 Этикетка с информацией об условиях хранения

■ Плоскопанельный детектор, блок управления, генератор и принадлежности



■ Маммографический штатив



Приложение В Протокол испытаний

В.1 Данные лабораторных испытаний

В.1.1 Сенситометрические характеристики

Сенситометрические характеристики системы цифровой маммографической AMULET Innovality показаны на рисунке 18-1 и выражены в виде зависимости цифрового значения чувствительности от уровня радиоактивного излучения. Как можно видеть, уровень выходного сигнала линейный по отношению к величине экспозиции в логарифмическом масштабе. Условия экспонирования для измерения сенситометрических характеристик составляли: 28 кВп, комбинация анод/фильтр W/Rh с дополнительным алюминиевым филь тром 2 мм.

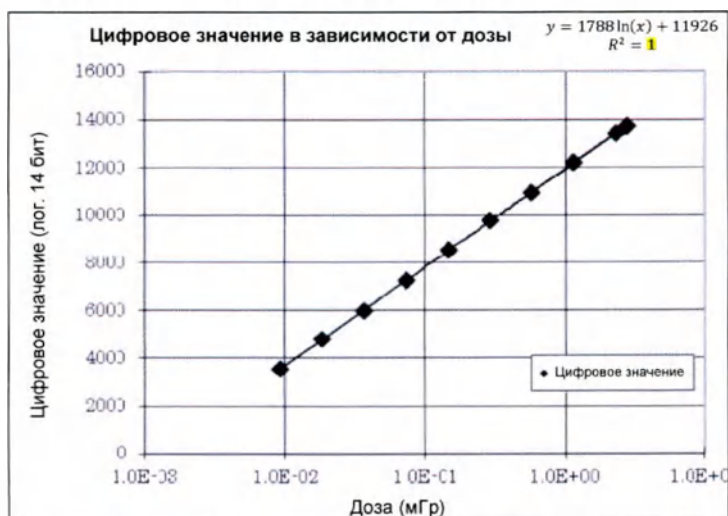


Рисунок 18-1: Сенситометрические характеристики системы цифровой маммографической AMULET Innovality

В.1.2 Пространственная разрешающая способность

На рисунке 18- 2 приведены количественные показатели пространственной разрешающей способности системы цифровой маммографической AMULET Innovality, построенные по предварительной выборке функции передачи модуляции (MTF).

Измерения проводились в соответствии с IEC 62220-1-2.

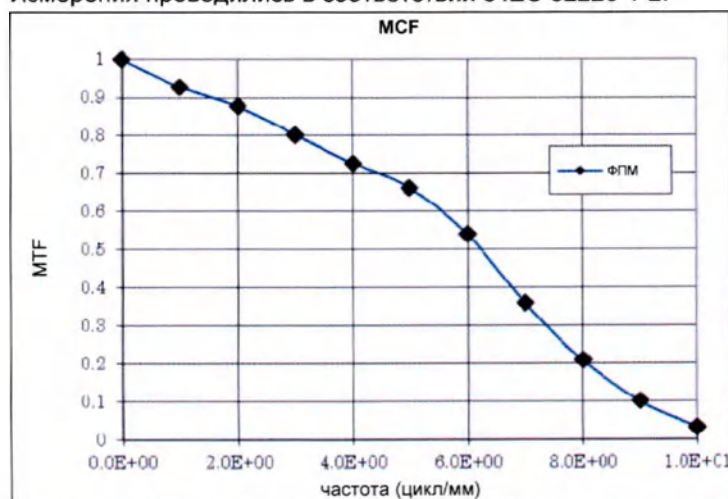


Рисунок 18-2: Пространственное разрешение системы цифровой маммографической AMULET Innovality

В.1.3 Анализ шумов

На рисунке 18-3 приведены количественные показатели шума системы цифровой маммографической AMULET Innovality, как показано на двухмерном спектре мощности шума (NPS), который является функцией пространственной частоты и уровня экспозиции. Измерения проведены на восьми режимах экспозиции, которые перечислены на диаграмме. Эти измерения проводились в соответствии с IEC 62220-1-2, комбинация анод/фильтр W/Rh, 28 кВ (пиковое), с 2,0 мм алюминиевым фильтром.

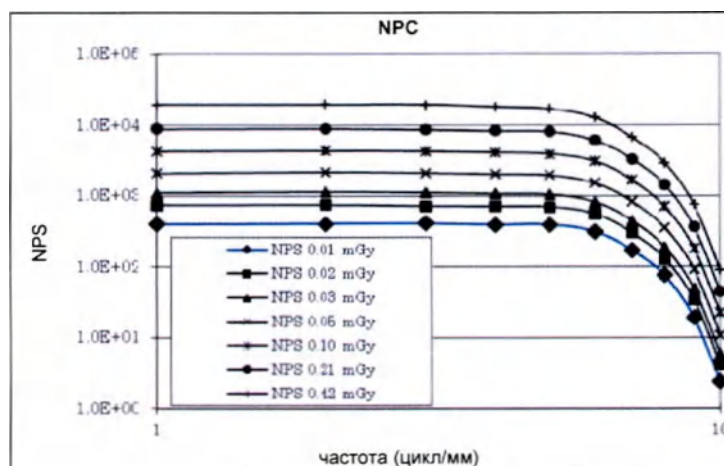


Рисунок 18-3: Анализ шумов цифровой маммографической AMULET Innovality

В.1.4 Сохранение отношения сигнал-шум – квантовая эффективность регистрации (DQE)

На рисунке 18-4 приведены количественные показатели эффективности сохранения отношения сигнал-шум (SNR) системы цифровой маммографической AMULET Innovality, которое оценивается через квантовую эффективность регистрации (DQE) в виде функции пространственной частоты. Все расчеты DQE проводились с использованием результатов анализа NPS, которые были представлены в этом разделе в п. «Анализ шумов», и были выполнены в соответствии с IEC 62220-1-2, комбинация анод/фильтр W/Rh, 28 кВ (пиковое), с 2,0 мм алюминиевым фильтром.

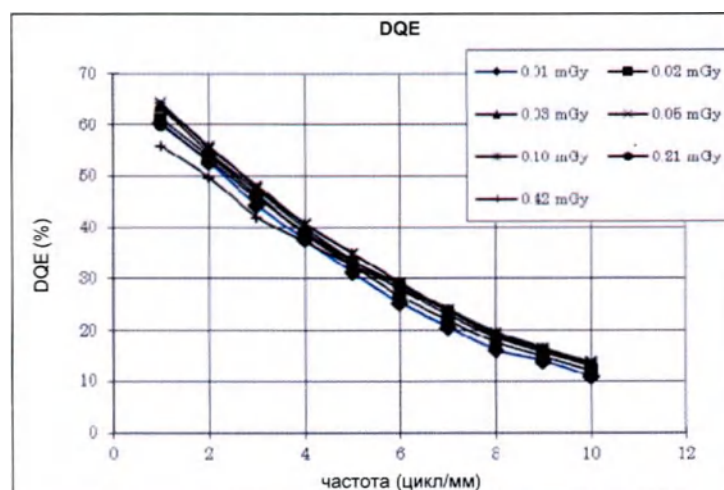


Рисунок 18-4: Сохранение отношения сигнал-шум в системе цифровой маммографической AMULET Innovality

В.1.5 Динамический диапазон

Динамический диапазон системы цифровой маммографической AMULET Innovality показан в виде измерений квантов эквивалентной шумовой схемы (NEQ) и квантовой эффективности регистрации (DQE) на рисунках 18-5 и 18-6 соответственно. Эти измерения представлены на уровнях экспозиции, указанных в данном разделе в п. «Сохранение отношения сигнал-шум – квантовая эффективность регистрации (DQE)», т. е., комбинация анод/фильтр W/Rh, 28 кВ (пиковое), с 2,0 мм алюминиевым фильтром, с очень низкой пространственной частотой (1,0 цикл/мм) и частотой, которая составляет 1/2 частоты Найквиста (5,0 циклов/мм) детектора системы цифровой маммографической AMULET Innovality.

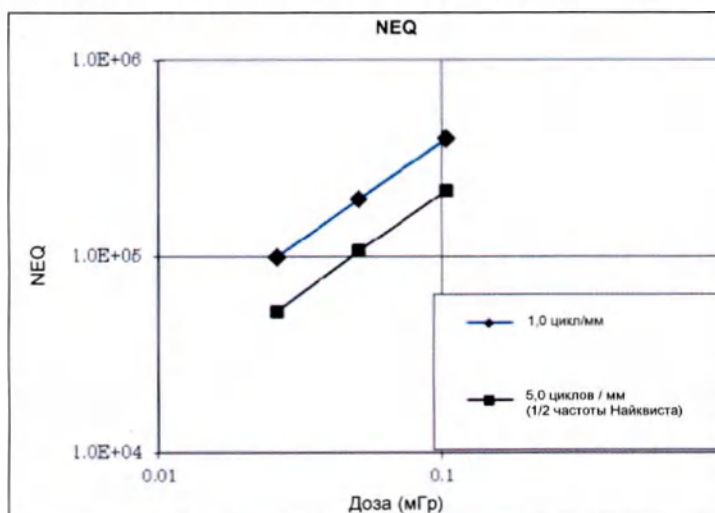


Рисунок 18-5: Динамический диапазон – NEQ

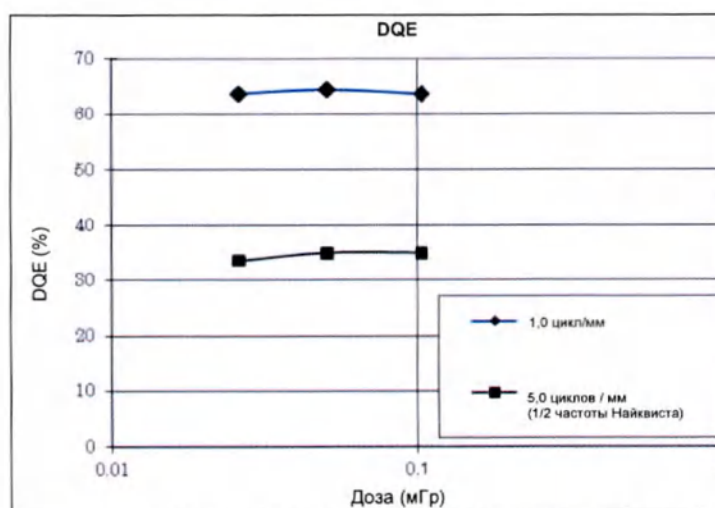


Рисунок 18-6: Динамический диапазон – DQE

В.1.6 Стирание и выцветание изображения

Считывание изображения в системе цифровой маммографической AMULET Innovality выполняется сразу же после экспозиции, поэтому испытание на стирание и выцветание изображения неприменимо.

В.1.7 Испытание на повторную экспозицию

Поскольку система цифровая маммографическая AMULET Innovality использует детектор, стирающий процесс после каждой экспозиции, его коэффициент ложного изображения пренебрежимо мал, а именно, 0,088, что намного ниже предельно допустимого значения 0,3. Испытание на ложное изображение проводилось в соответствии с Дополнением по цифровой маммографии к Европейскому протоколу по контролю качества физических и технических аспектов маммографического скрининга, версия 1.0, ноябрь 2003г.

В.1.8 Функциональные характеристики автоматического управления экспозицией

Результаты отношения контраст-шум (CNR) для каждого из режимов автоматического управления экспозицией, используемых в системе цифровой маммографической AMULET Innovality, представлены на рисунке 18-7. Эти значения были получены путем измерений с использованием однородного материала (ПММА) толщиной от 20 мм до 70 мм.

Соответствующие условия экспонирования, выбираемые системой автоматического контроля экспозиции, перечислены в таблице 18-1.

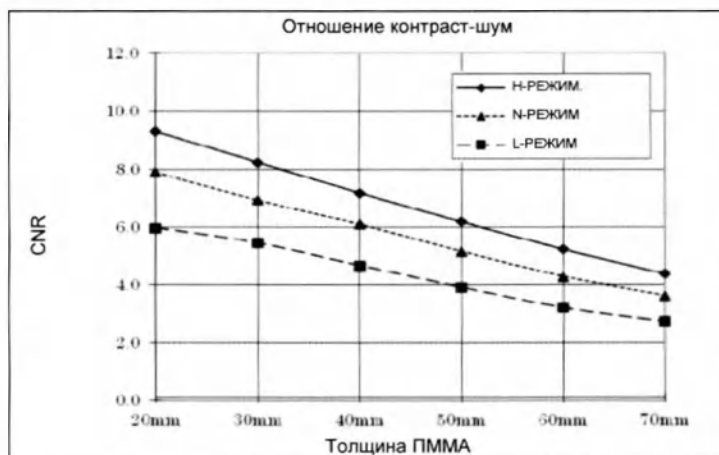


Рисунок 18-7: Функциональные характеристики автоматического управления экспозицией – отношение контраст-шум

Н-РЕЖИМ					
Толщина ПММА	Анод/фильтр	Напряжение рентгеновской трубки [кВ]	мА-с	СПД	CNR
20 мм	WRh	26 кВ (пиковое)	47	0,7 мГр	9,3
30 мм	WRh	27 кВ (пиковое)	69	0,9 мГр	8,2
40 мм	WRh	28 кВ (пиковое)	98	1,2 мГр	7,2
50 мм	WRh	30 кВ (пиковое)	124	1,7 мГр	6,2
60 мм	WRh	31 кВ (пиковое)	160	2,1 мГр	5,2
70 мм	WRh	33 кВ (пиковое)	194	2,7 мГр	4,4

Таблица 18-1: Функциональные характеристики автоматического управления экспозицией – условия экспонирования в Н-режиме

N-РЕЖИМ					
Толщина ПММА	Анод/фильтр	Напряжение рентгеновской трубки [кВ]	мА-с	СПД	CNR
20 мм	WRh	26 кВ (пиковое)	32	0,5 мГр	7,9
30 мм	WRh	27 кВ (пиковое)	47	0,6 мГр	6,9
40 мм	WRh	28 кВ (пиковое)	68	0,9 мГр	6,1
50 мм	WRh	30 кВ (пиковое)	85	1,2 мГр	5,1
60 мм	WRh	31 кВ (пиковое)	108	1,4 мГр	4,3
70 мм	WRh	33 кВ (пиковое)	133	1,9 мГр	3,6

Таблица 18-2: Функциональные характеристики автоматического управления экспозицией – условия экспонирования в N-режиме

L-РЕЖИМ					
Толщина ПММА	Анод/фильтр	Напряжение рентгеновской трубки [кВ]	мА-с	СПД	CNR
20 мм	WRh	26 кВ (пиковое)	18	0,3 мГр	6,0
30 мм	WRh	27 кВ (пиковое)	28	0,4 мГр	5,4
40 мм	WRh	28 кВ (пиковое)	39	0,5 мГр	4,7
50 мм	WRh	30 кВ (пиковое)	49	0,7 мГр	3,9
60 мм	WRh	31 кВ (пиковое)	63	0,8 мГр	3,2
70 мм	WRh	33 кВ (пиковое)	77	1,1 мГр	2,8

Таблица 18-3: Функциональные характеристики автоматического управления экспозицией – условия экспонирования в L-режиме

В.1.9 Испытания с помощью фантома ACR MAP

Результаты оценки электронного изображения фантома ACR MAP толщиной 2 см, 4,2 см и 6 см с соответствующими условиями экспонирования показаны на рисунках с 18-8 по 18-10 соответственно.

Для этих измерений использовался фантом NA18-220 Phantom (MAP) от компании Nuclear Associates.

Оценивание проводили три инженера Центра научно-технического развития компании Fujifilm, имеющие большой опыт в области получения маммографических изображений, а также прошедшие специальное обучение проведению оценки использования фантома ACR MAP.

Оценка электронного изображения проводилась с использованием дисплея EIZO RadiForceG51 с GSDF-калибровкой на рабочей станции с программным обеспечением просмотра ApolloView Lite (версия 1.3.3.6) DICOM.

Изображения, полученные с помощью фантома MAP и использованные для оценивания в этом разделе, записаны на компакт-диске, который вложен в обложку бумажной версии данного документа.

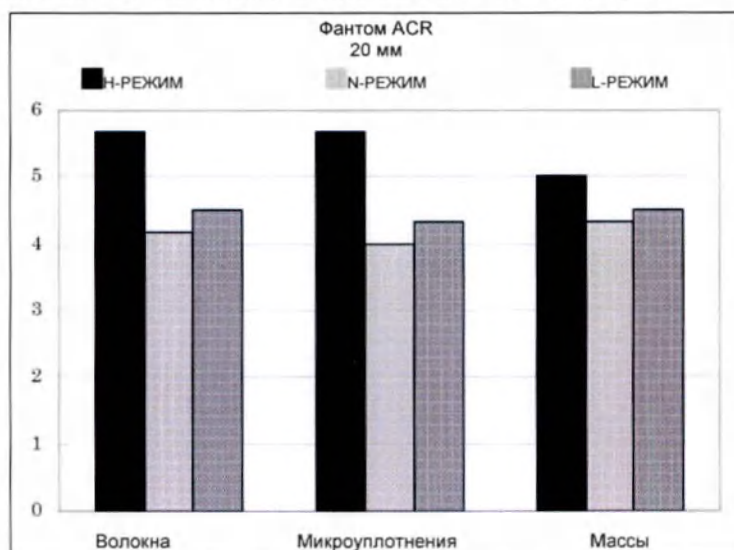


Рисунок 18-8: Оценивание фантома ACR (2 см)

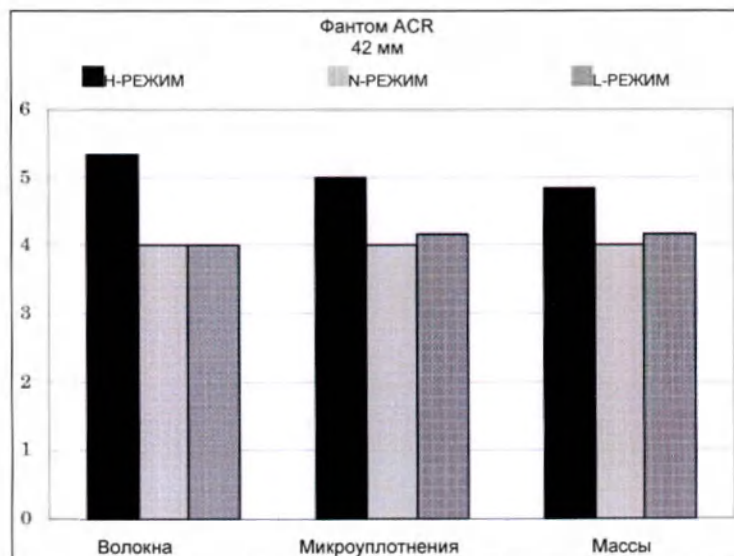


Рисунок 18-9: Оценивание фантома ACR (4,2 см)

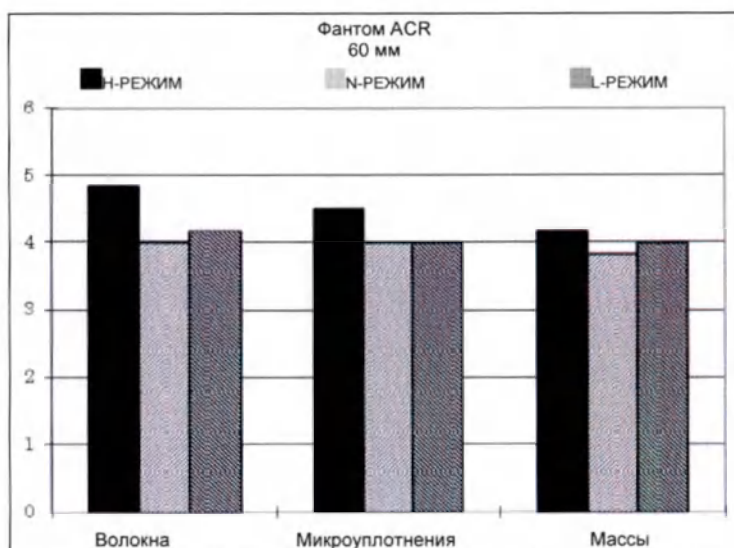


Рисунок 18-10: Оценивание фантома ACR (6 см)

В таблице 18-4 представлена информация о соответствующей экспозиции для каждого изображения ACR MAP, записанного на компакт-диск, который вложен в обложку данного документа.

ПММА 20 мм	Н-режим	N-режим	L-режим
AGD	0,86 мГр	0,59 мГр	0,33 мГр
Мишень/фильтр	W/Rh	W/Rh	W/Rh
Напряжение рентгеновской трубки	26 кВ	26 кВ	26 кВ
Имя файла	25312	25315	25318
	25313	25316	25319
	25314	25317	25320
ПММА 42 мм	Н-режим	N-режим	L-режим
AGD	1,28 мГр	0,87 мГр	0,50 мГр
Мишень/фильтр	W/Rh	W/Rh	W/Rh
Напряжение рентгеновской трубки	28 кВ	28 кВ	28 кВ
Имя файла	25321	25334	25337
	25322	25335	25338
	25323	25336	25339
ПММА 60 мм	Н-режим	N-режим	L-режим
AGD	1,63 мГр	1,14 мГр	0,66 мГр
Мишень/фильтр	W/Rh	W/Rh	W/Rh
Напряжение рентгеновской трубки	30 кВ	30 кВ	30 кВ
Имя файла	25340	25343	25346
	25341	25344	25347
	25342	25345	25348

Таблица 18-4: Изображения, полученные с помощью фантома ACR MAP – условия экспонирования.

В.1.10 Испытания с помощью фантома CD MAM

Результаты оценивания CD MAM показаны на рисунке 18-11. Испытания проводились на различных уровнях экспозиции, которые обычно применяются для маммографии, а при оценивании фантома использовалось программное обеспечение Automated Readout, CDCOM версия 1.5.2., рекомендованное EUREF (Европейское бюро стандартизации процедур выявления и диагностики рака молочной железы). Испытания проводились с качеством пучка 30 кВ пиковое), W/Rh при значениях экспозиции, указанных на диаграмме. При каждой экспозиции формировалось восемь изображений. Каждое изображение сканировалось, и среднее значение наносилось на диаграмму. Величина ошибки составляет 2 SEM (стандартная ошибка среднего).

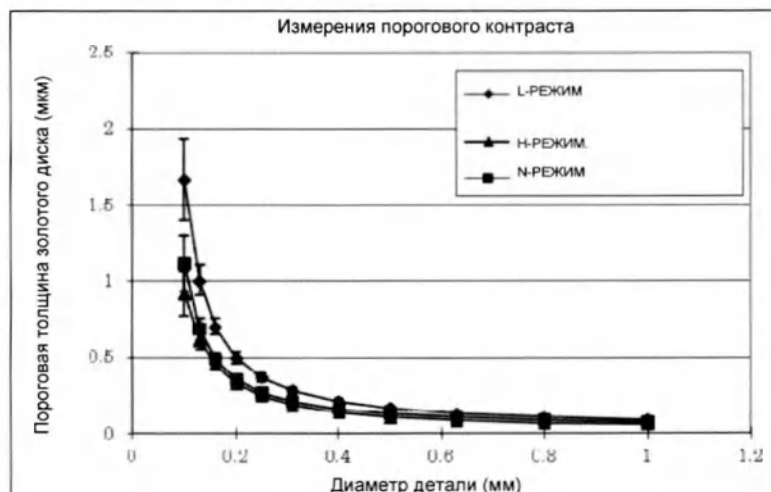


Рисунок 18-11: Оценивание фантома CD MAM

В.1.11 Доза облучения пациента

Количественные оценки дозы облучения пациента для трех режимов автоматического управления экспозицией системы цифровой маммографической AMULET Innovality (H-режим, N-режим, L-режим) при необходимой толщине и имитированном составе ткани молочной железы показаны в таблицах с 18-5 по 18-7 соответственно.

Как можно видеть из полученных данных, а также в соответствии с законом о стандартах качества маммографии MQSA 21 CFR 900.12(e)(5)(vi), средняя поглощенная доза за 1 секунду одной краниокаудальной проекции фантома, имитирующего стандартную молочную железу, не превышает 3,0 мГр за одно облучение.

Н- РЕЖИМ

Процентное соотношение железистой / жировой ткани		Имитированная толщина молочной железы (см)		
		2,0	4,2	6,0
30/70 (BR3070)	кВп	26	28	29
	мА-с	38	70,8	89
	Материал анода/фильтрация рентгеновского излучения	W/Rh	W/Rh	W/Rh
	Уровень облучения на входной поверхности (мГр)	1,21	3,03	4,39
	Средняя поглощенная доза (мГр)	0,58	0,95	1,16
50/50 (BR12)	кВ (пиковое)	26	28	30
	мА-с	41,7	81,3	95
	Материал анода/фильтрация рентгеновского излучения	W/Rh	W/Rh	W/Rh
	Уровень облучения на входной поверхности (мГр)	1,32	3,48	5,09
	Средняя поглощенная доза (мГр)	0,64	1,08	1,36
70/30 (ПММА)	кВ (пиковое)	26	28	30
	мА-с	48,2	103,8	125,7
	Материал анода/фильтрация рентгеновского излучения	W/Rh	W/Rh	W/Rh
	Уровень облучения на входной поверхности (мГр)	1,53	4,43	6,74
	Средняя поглощенная доза (мГр)	0,73	1,37	1,78

Таблица 18-5: Доза облучения пациента – Н-режим

N-РЕЖИМ

Процентное соотношение железистой / жировой ткани		Имитированная толщина молочной железы (см)		
		2,0	4,2	6,0
30/70 (BR3070)	кВ (пиковое)	26	28	29
	мА-с	25,6	48,3	61,6
	Материал анода/фильтрация рентгеновского излучения	W/Rh	W/Rh	W/Rh
	Уровень облучения на входной поверхности (мГр)	0,81	2,06	3,04
	Средняя поглощенная доза (мГр)	0,40	0,66	0,82
50/50 (BR12)	кВ (пиковое)	26	28	30
	мА-с	28,2	55,8	65,6
	Материал анода/фильтрация рентгеновского излучения	W/Rh	W/Rh	W/Rh
	Уровень облучения на входной поверхности (мГр)	0,89	2,38	3,51
	Средняя поглощенная доза (мГр)	0,44	0,75	0,96
70/30 (ПММА)	кВ (пиковое)	26	28	30
	мА-с	32,8	71,9	79,3
	Материал анода/фильтрация рентгеновского излучения	W/Rh	W/Rh	W/Rh
	Уровень облучения на входной поверхности (мГр)	1,04	3,07	4,25
	Средняя поглощенная доза (мГр)	0,50	0,96	1,14

Таблица 18-6: Доза облучения пациента – N-режим

L-РЕЖИМ

Процентное соотношение железистой / жировой ткани		Имитированная толщина молочной железы (см)		
		2,0	4,2	6,0
30/70 (BR3070)	кВ (пиковое)	26	28	29
	мА-с	14,7	27,7	35,6
	Материал анода/фильтрация рентгеновского излучения	W/Rh	W/Rh	W/Rh
	Уровень облучения на входной поверхности (мГр)	0,46	1,18	1,75
	Средняя поглощенная доза (мГр)	0,23	0,37	0,50
50/50 (BR12)	кВ (пиковое)	26	28	30
	мА-с	16	31,9	37,9
	Материал анода/фильтрация рентгеновского излучения	W/Rh	W/Rh	W/Rh
	Уровень облучения на входной поверхности (мГр)	0,50	1,36	2,03
	Средняя поглощенная доза (мГр)	0,25	0,45	0,58
70/30 (ПММА)	кВ (пиковое)	26	28	30
	мА-с	18,6	41,1	50,0
	Материал анода/фильтрация рентгеновского излучения	W/Rh	W/Rh	W/Rh
	Уровень облучения на входной поверхности (мГр)	0,59	1,75	2,68
	Средняя поглощенная доза (мГр)	0,29	0,57	0,74

Таблица 18-7: Доза облучения пациента – L-режим

В.1.12 Система компрессии молочной железы

Максимальная сила компрессии = 200 Н

Минимальная сила компрессии = 0 Н

Основание для выбора этих уровней: IEC60601- 2- 45

Устройство: TANITA, HA- 622

Система компрессии молочной железы обеспечивает минимальное и максимальное приводное усилие компрессии, как показано в таблице 18- 8 для автоматической компрессии и таблице 18-9 для ручной компрессии.

Эти значения были измерены с помощью устройства TANITA, HA- 622. Устройство HA- 622 помещается между пластиной компрессионной и детектором системы цифровой маммографической AMULET Innovality.

Испытание на автоматическую компрессию (см. таблицу 18- 8) проводилось путем автоматической компрессии испытательного устройства до тех пор, пока на дисплее компрессии системы цифровой маммографической AMULET Innovality System в строке Display (дисплей) не появится значение силы. Испытание на ручную настройку компрессии (см. таблицу 18-9) проводилось путем ручного набора значения силы в строке Display (дисплей).

В обоих случаях соответствующее указанное значение, отображенное на испытательном устройстве, считывалось и вводилось в строку измерений в таблицах.

Дисплей (Н)	0	44	77	118	154	193
Значение измерения (Н)	0	44,1	78,4	120,5	157,8	196

Таблица 18-8: Измерение силы компрессии (автоматический режим)

Дисплей (Н)	0	44	79	115	153	194	203
Значение измерения (Н)	0	39,2	74	117,6	156	196	205,8

Таблица 18-9: Измерение силы компрессии (ручной режим)

Примечание: Максимальная сила компрессии в автоматическом режиме составляет 200 Н.

В.2 Клиническая оценка изображения

В.2.1 Клиническая оценка изображения

Цель исследования заключалась в оценке маммографических свойств специалистами в области рентгенологической диагностики молочной железы для каждого случая, чтобы предоставить общую оценку того, имеют ли представленные комплекты изображений приемлемое качество для использования в маммографии, позволяющее проводить обследование с устойчивым соответствием качеству, доступному при обследовании с помощью аппарата сравнения.

В.2.2 План клинического исследования, категория пациентов и переменные величины

Клиническая оценка изображения, выполненная системой цифровой маммографической AMULET Innovality, проводилась в соответствии с разделом 9 руководства по специальному контролю класса II FDA: Цифровая маммографическая система для экспонирования по всему полю, от 27 марта 2013г., чтобы предоставить клинические компоненты для подачи предпродажного уведомления 510(k) в FDA.

Для этого исследования субъекты, чьи изображения были отобраны, оказали содействие в составлении комплекта изображений (всего четыре изображения: прямая краниокаудальная и срединно-боковая косая проекция каждой молочной железы, плюс дополнительные проекции для диагностики), полученные с помощью системы цифровой маммографической AMULET Innovality. Главный исполнитель данного исследования отобрал шесть (6) случаев для каждого из трех режимов экспозиции (высокая, нормальная и низкая), которые были рассмотрены.

Все восемнадцать (18) случаев соответствуют критериям оценки качества изображения, указанным в руководстве по специальному контролю класса II: Цифровая маммографическая система для экспонирования, по всему полю, раздел 9.

Это исследование включает в себя анализ комплектов изображений и сопроводительной информации об объектах рентгенологического исследования и диагностики в соответствии со следующими критериями:

- Плотность молочной железы в соответствии с атласом BI-RADS® Atlas;
 - Для режима нормальной экспозиции использовались три комплекта изображений полной молочной железы и три комплекта изображений плотной молочной железы;
 - Для режима низкой экспозиции использовались три комплекта изображений полной молочной железы и три комплекта изображений плотной молочной железы;
 - Для режима высокой экспозиции использовались три комплекта изображений полной молочной железы и три комплекта изображений плотной молочной железы;
- Комплекты рентгенологических изображений состояли из четырех изображений: краниокаудальная (CC) и срединно-боковая косая (MLO) проекции каждой молочной железы;
- Три комплекта изображений для каждого режима экспозиции касались субъектов диагностики и в дополнение к четырем рентгенологическим изображениям также включали дополнительные изображения, такие как изображения пятна и/или увеличенные изображения.
- Комплекты изображений анализировались таким же образом, что и клинические изображения, предоставленные маммографическим центром для сертификации в соответствии с требованиями закона о стандартах качества маммографии (MQSA);
- Анализ комплектов изображений проводился двумя специалистами в области рентгенологической диагностики молочной железы, при этом третий специалист должен быть урегулировать возникающие разногласия (хотя в этом не было необходимости из-за отсутствия каких-либо разногласий).

Квалификация этих рентгенологов соответствовала квалификации, определенной в руководстве.

Двумя независимыми рецензентами была проведена общая оценка, согласно которой комплекты изображений, полученные с помощью системы цифровой маммографии для экспонирования по всему полю AMULET Innovality в совокупности обладают достаточно приемлемым качеством для использования в маммографии. Никакие вопросы при оценке изображений не поднимались.

В.2.3 Используемые методы сбора клинической информации

Протокол получения изображений, регулирующий сбор случаев применения системы цифровой маммографической AMULET Innovality, был утвержден Наблюдательным советом по научным исследованиям. Согласно этому протоколу:

- Исследование проводилось в соответствии с этическими принципами на основе Хельсинкской декларации.
- Наблюдательный совет по научным исследованиям в соответствии с подразделом D Свода федеральных законов 21CFR812 и руководящими указаниями Международной конференции по гармонизации (ICH) в отношении надлежащей клинической практики (ICH E6 GCP) осуществлял постоянный контроль над данным исследованием.
- Утверждение протокола Наблюдательным советом по научным исследованиям, форма информированного согласия и прочие письменные материалы, предоставляемые пациентам, включая любые рекламные объявления о наборе пациентов, были получены и предоставлены до включения пациентов в исследование.
- Компания Fuji обеспечила каждую площадку, участвующую в получении изображений, шаблоном формы информированного согласия в соответствии с частями 50 и 56 Свода федеральных законов 21CFR. Форма согласия была утверждена Наблюдательным советом по научным исследованиям и содержит все элементы в соответствии с требованиями федеральных, государственных, местных и ведомственных норм и правил.
- Главный исполнитель(и) данного исследования, рентгенолог, и весь персонал, принимающий участие в исследовании, несли ответственность за точное, полное и своевременное ведение отчетности по каждому пациенту. Главный исполнитель также отвечает за ведение любой первичной документации, относящейся к исследованию, включая любые данные об изображении, кардиограммы, документацию компьютерного оборудования, гистопатологические заключения или карты регистрации.
- Конфиденциальность пациентов, участвующих в исследовании, поддерживалась в соответствии с постановлением о конфиденциальности HIPAA (закон о преобладании и подотчетности медицинского страхования) и раскрывалась в соответствии с 24CFR50.
- Наблюдатель за ходом исследований, представляющий компанию Fuji, предоставил индивидуальные регистрационные карты (CRF) после подтверждения правильности записанной информации в отношении точности и полноты. Главный исполнитель должен хранить у себя копии всех индивидуальных регистрационных карт.
- Компания International Health, LLC выступила в качестве компании по управлению данными (DMC). Обязанности DMC включали надзор за сбором данных (кроме данных об изображениях, собранных уполномоченными представителями компании Fuji), содействие при вводе данных в компьютеризированную базу данных, окончательная чистка всех обработанных данных и проведение аудита по контролю качества обработанных данных до блокирования базы данных.
- Индивидуальные регистрационные карты регистрируются и отслеживаются при поступлении в DMC. Индивидуальные регистрационные карты были введены и хранились в клинической базе данных в соответствии с 21CFR11.
- Для поддержания конфиденциальности пациента уполномоченный представитель на каждой установке для получения изображений присвоил каждому давшему свое согласие пациенту четырехзначный идентификационный номер субъекта исследования в последовательном и возрастающем порядке. Идентификационный номер установки и идентификационный номер субъекта служат только в качестве идентификатора пациента во всей документации, относящейся к исследованию.
- Компания Fuji или ее уполномоченный представитель(и) наблюдали за ходом исследований. На протяжении всего исследования наблюдатели периодически посещали объекты, где были расположены установки. Наблюдатели подтвердили, что исследование проводилось в соответствии с протоколом.

Приложение О Использование дополнительных принадлежностей

О.1 Использование платформы для увеличения изображения

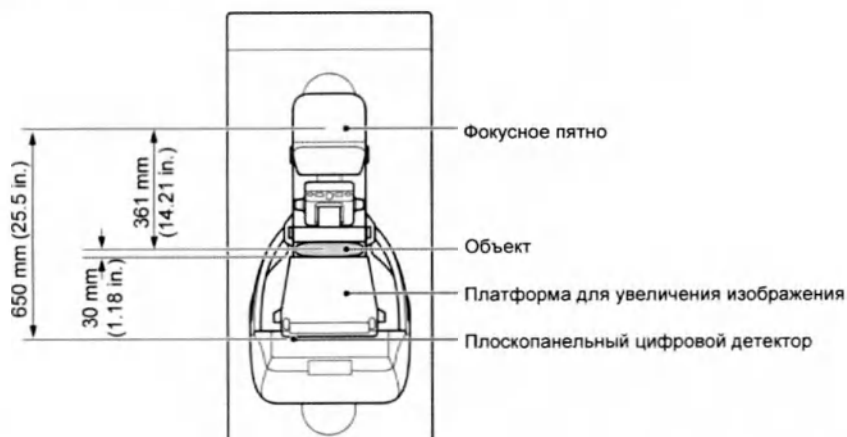
Способ применения платформы для увеличения изображения поясняется ниже.

О.1.1 Назначение и подготовка платформы

Использование платформы для увеличения изображения позволяет получать маммографические изображения, увеличенные в 1,8 раза.



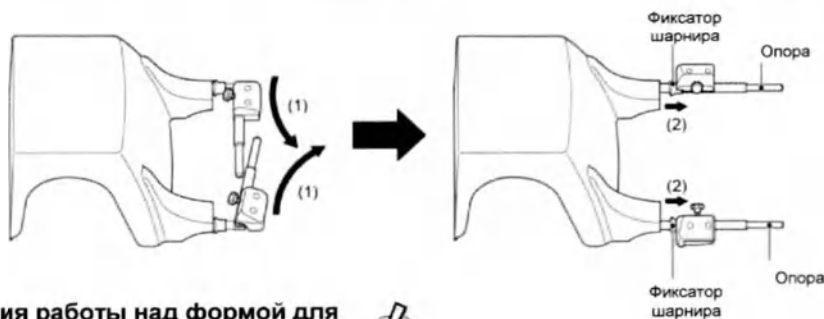
Сечение объекта, расположенное на высоте 30 мм над поверхностью подставки для съемки с увеличением, увеличивается в 1,8 раза.



- 1** Разверните правую и левую боковые опоры (1) и полностью задвиньте внутрь фиксаторы шарниров (2).



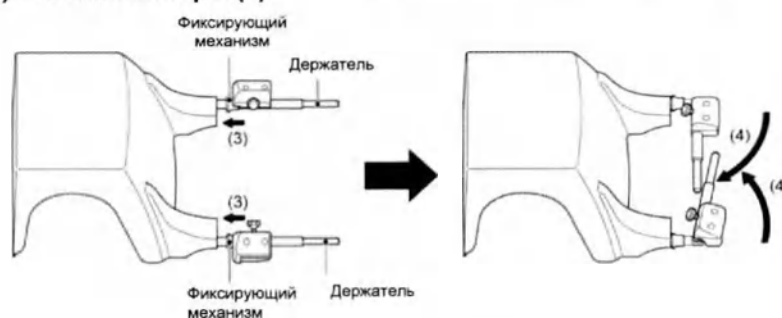
Сначала разложите правую боковую опору.



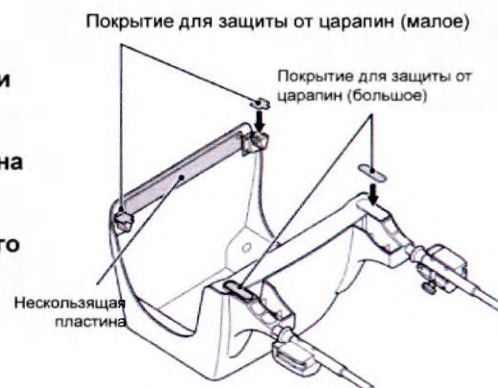
- 2** После завершения работы над формой для увеличения изображения выдвиньте вперед фиксаторы шарниров правой и левой боковых опор (3) и сложите опоры (4).



Сначала разложите левую боковую опору.



- 3** На тыльной стороне платформы для увеличения изображения имеется листовое покрытие, предотвращающее образование царапин на поверхности съемочного стола. По мере загрязнения этого покрытия заменяйте его новым. При работе с подставкой для съемки с увеличением возможно образование царапин на поверхности съемочного стола. Также крепится нескользящая пластина, чтобы платформа для увеличения изображения не соскользнула со съемочного стола. При ослаблении прочности сцепления нескользящей пластины замените ее.

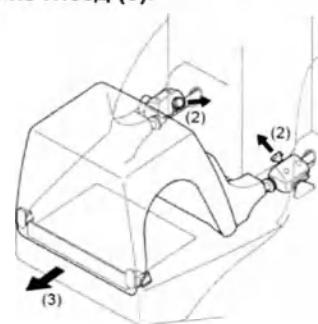
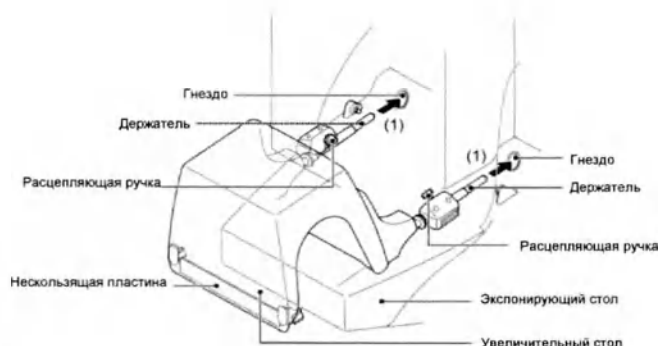


ВНИМАНИЕ

Будьте осторожны! Не прищипывайте руку при работе с фиксаторами шарниров и штырями.

О.1.2 Установка платформы для увеличения изображения

- 1** Вставьте правую и левую боковые опоры платформы в гнезда на съемочном штативе (1).
- 2** Чтобы снять платформу для увеличения изображения, разблокируйте направляющие штифты, потянув за правую и левую боковые кнопки разблокировки (2), а затем поднимите платформу так, чтобы вынуть опоры из гнезд (3).



ВНИМАНИЕ

- При использовании платформы для увеличения изображения экран для защиты лица приходит в соприкосновение с компрессионной пластиной. Снимите экран до начала исследования.
- Устанавливайте платформу для увеличения изображения в горизонтальном положении. В случае наклона опора может выпасть под действием собственного веса и нанести травму пациентке или рентгенолаборанту.
- Убедитесь, что платформа для увеличения изображения надежно закреплена. При недостаточной фиксации она может упасть и нанести травму пациентке или оператору.
- При установке платформы для увеличения изображения будьте осторожны, чтобы не защемить пальцы.
- При снятии платформы для увеличения изображения будьте осторожны, чтобы не защемить пальцы.

О.1.3 Проверка установки платформы для увеличения изображения

Данные о наличии установленной платформы для увеличения изображения можно увидеть на экране в разделе отображения параметров экспозиции.

■ Пример отображения

Указывает, что платформа для увеличения изображения и пластина компрессионная для съемки с увеличением установлены.

Тип съемочного стола	Использование платформы
Нормальный режим	Не используется
MAG	Используется

По умолчанию в качестве отсеивающего растра выбран параметр OUT (Нет).



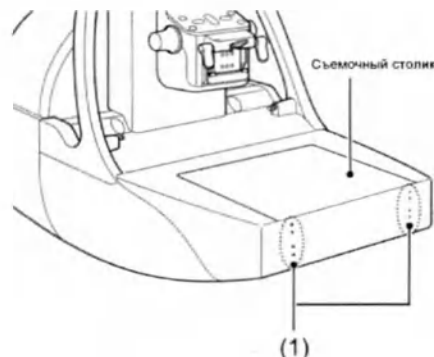
ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что платформа для увеличения изображения надежно закреплена. Если она установлена неправильно, пациентка может быть подвергнута излишнему рентгеновскому облучению.

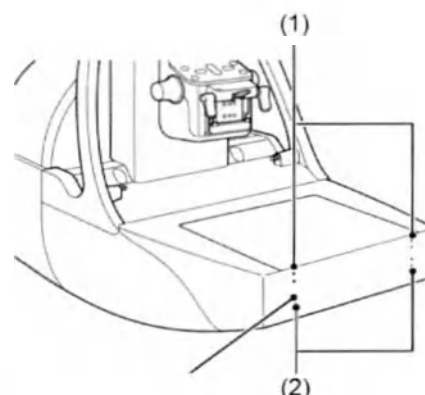
О.2 Закрепление подкладки для грудной стенки

Ниже описан способ закрепления подкладки для грудной стенки.

- 1** Проверьте метки позиционирования (1) на боковом ребре съемочного столика (со стороны грудной клетки).
- 2** Снимите покрытие двусторонней липкой ленты с задней стороны прокладки для грудной стенки.



- 3** Совместите метки на съемочном столике (1) с метками на подкладке для грудной стенки (2), а затем прикрепите подкладку к съемочному столику.



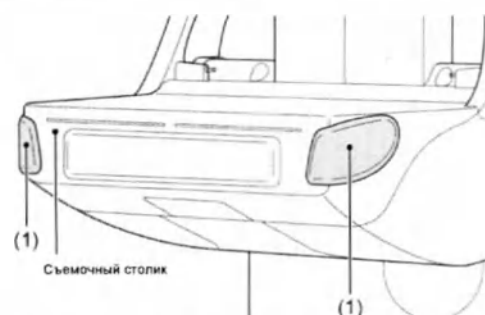
ВНИМАНИЕ

Используйте только прилагаемую двустороннюю липкую ленту.

О.3 Закрепление подкладок подмышечных

Ниже описан способ закрепления подкладок подмышечных.

- 1** Снимите покрытие двусторонней липкой ленты с задней стороны подкладок подмышечных.
- 2** Совместите метки на подкладках подмышечных и съемочном столике, а затем прикрепите подкладки (1) к съемочному столику.



Подмышечные подкладки должны использоваться симметрично. Прикрепляйте их на правую и левую сторону.



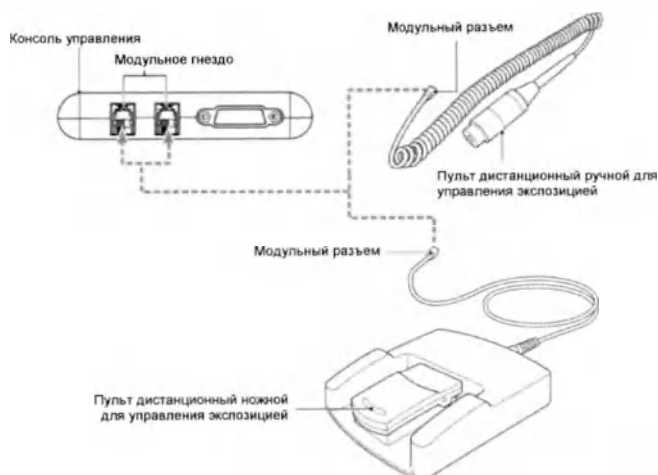
ВНИМАНИЕ

Используйте только прилагаемую двустороннюю липкую ленту.

О.4 Подключение дистанционных пультов для управления экспозицией

Процедура подключения пультов дистанционных для управления экспозицией (ручного или ножного) к консоли управления описана ниже.

- 1 Вставьте модульный разъем пульта дистанционного в модульное гнездо на задней стенке консоли управления.



- 2 Проведите кабели пультов дистанционных для управления экспозицией в направляющих для кабеля на задней стенке консоли управления.
- 3 После использования пульта дистанционного управления экспозицией повесьте его на крючок на рабочем столе.



ВНИМАНИЕ

Перед проведением экспозиции в кабинете с использованием пульта дистанционного управления экспозицией или пульта дистанционного ножного для управления экспозицией ознакомьтесь с разделами «Инструкции по радиационной безопасности» и «Рентгенозащитная зона» в п. 1.3 «Требования к безопасности».

О.5 Как пользоваться экраном для защиты лица для томосинтеза

В данном разделе описывается, как пользоваться экраном для защиты лица для томосинтеза

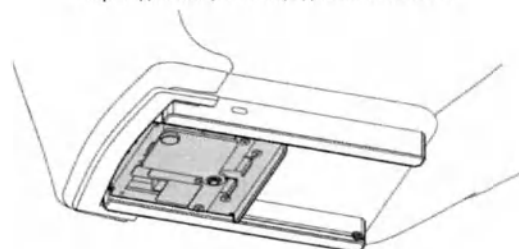
О.5.1 Установка экрана

- 1 Установите экран, вставив его в направляющие.



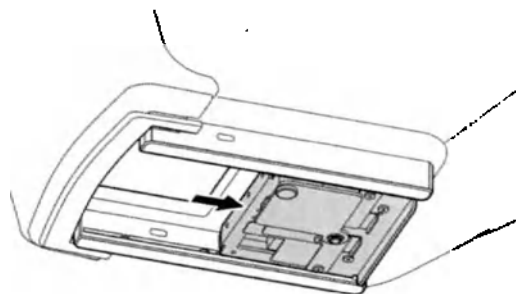
ВНИМАНИЕ

Перед проведением экспозиции, когда необходимо экранирование, убедитесь, что экран для защиты лица для томосинтеза установлен правильно.



О.5.2 Снятие экрана

- 1 Снимите экран, выдвинув его из направляющих.

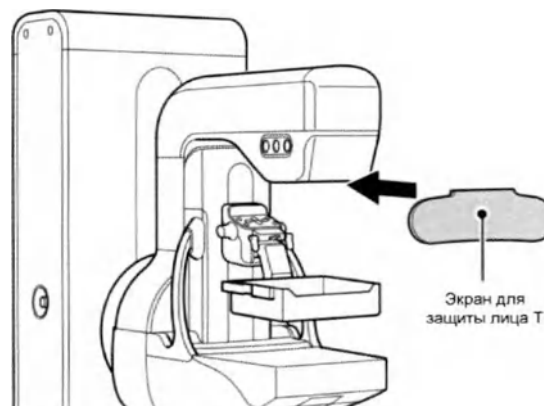


О.6 Как пользоваться экраном для защиты лица (Face Guard T)

В данном разделе описывается, как пользоваться экраном для защиты лица (Face Guard T)

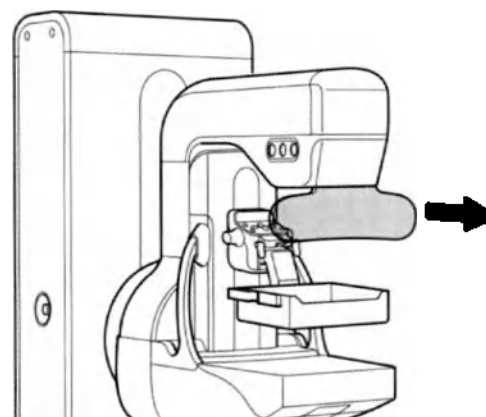
О.6.1 Установка экрана для защиты лица (Face Guard T)

- 1 Установите экран для защиты лица (Face Guard T), вставив его в паз.



О.6.2 Снятие экрана для защиты лица (Face Guard T)

- 1 Снимите экран для защиты лица (Face Guard T), выдвинув его из паза.



О.7 Как пользоваться экраном для защиты лица (Face Guard T Comfort)

В данном разделе описывается, как пользоваться экраном для защиты лица (Face Guard T Comfort).

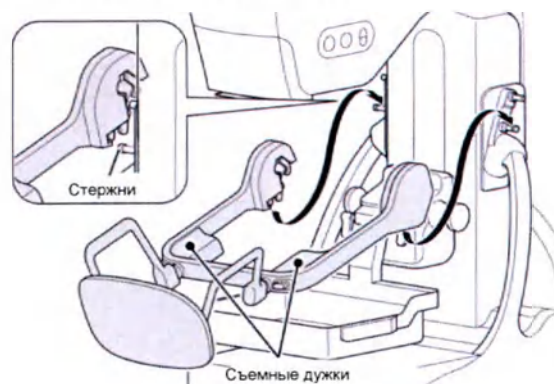


ВНИМАНИЕ

- Экран для защиты лица (Face Guard T Comfort) нельзя использовать в комбинации с устройством позиционирования для биопсии, платформой для увеличения изображений и пластиной компрессионной для съемки с увеличением, пластиной компрессионной квадратной для прицельной съемки с увеличением или пластиной компрессионной круглой для прицельной съемки (приобретаются отдельно). Перед тем, как устанавливать экран для защиты лица (Face Guard T Comfort) убедитесь, что вышеуказанные дополнительные устройства не установлены.
- Экран для защиты лица (Face Guard T Comfort) нельзя использовать одновременно с экраном для защиты лица для томосинтеза со стандартным креплением или экраном для защиты лица (Face Guard T) (приобретаются отдельно).

О.7.1 Установка экрана для защиты лица (Face Guard T Comfort)

- 1** Возьмитесь обеими руками за съемные дужки экрана для защиты лица (Face Guard T Comfort) и прикрепите их на стержни по обеим сторонам блока проведения экспозиции.

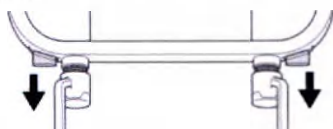


- 2** Прикрепите экран для защиты лица (Face Guard T Comfort), подняв его горизонтально.

Убедитесь, что кнопки заблокированы; это означает, что экран для защиты лица (Face Guard T Comfort) надежно прикреплен.

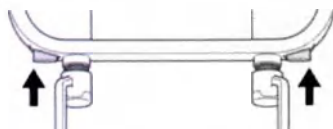
<Надежное закрепление>

Правые и левые кнопки заблокированы: правые и левые кнопки выступают.

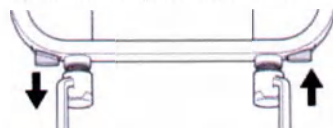


<Ненадежное закрепление>

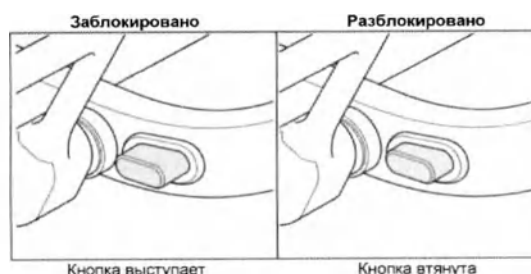
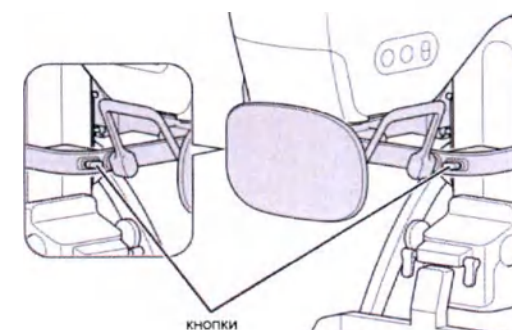
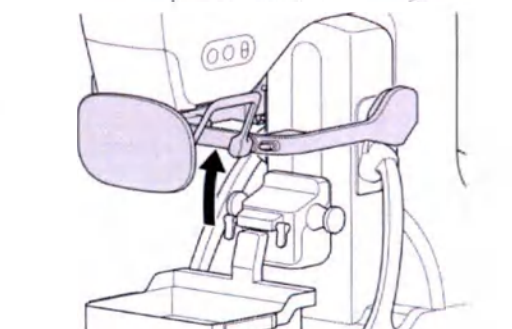
Правые и левые кнопки разблокированы: правые и левые кнопки втянуты.



Частичная блокировка: выступает правая или левая кнопка.



Если правые и левые кнопки разблокированы или заблокированы частично, отсоедините экран для защиты лица (Face Guard T Comfort) в соответствии с инструкциями, указанными в п. «О.7.2 Снятие экрана для защиты лица (Face Guard T Comfort)». Снова прикрепите экран для защиты лица (Face Guard T Comfort).



**ВНИМАНИЕ**

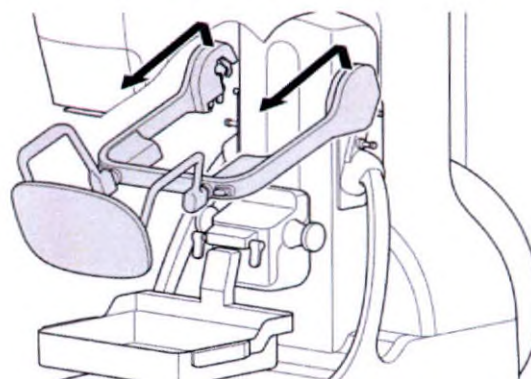
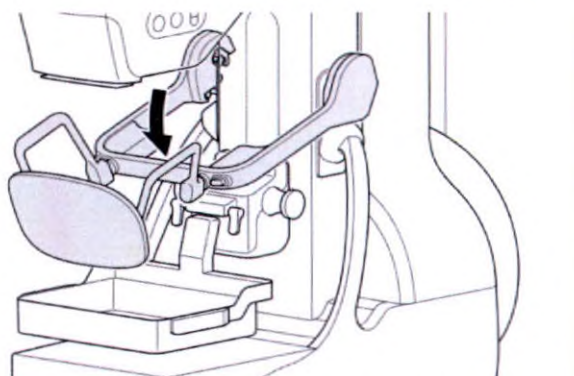
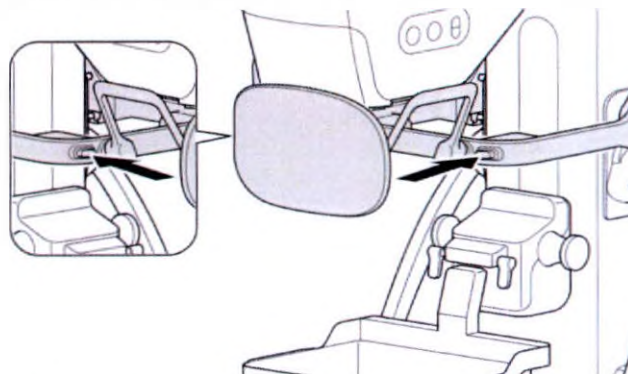
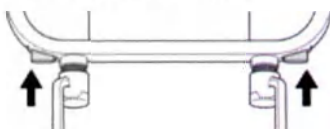
При разблокировании экран для защиты лица (Face Guard T Comfort) может упасть на компрессионную пластину. При установке или снятии экрана для защиты лица (Face Guard T Comfort) держитесь за съемные дужки экрана обеими руками.

О.7.2 Снятие экрана для защиты лица (Face Guard T Comfort)

- 1 Держась обеими руками за съемные дужки экрана для защиты лица (Face Guard T Comfort), снимите блокировку, нажав правую и левую кнопки, и отсоедините экран для защиты лица (Face Guard T Comfort).

<Правильная разблокировка>

Правые и левые кнопки разблокированы: правые и левые кнопки втянуты.

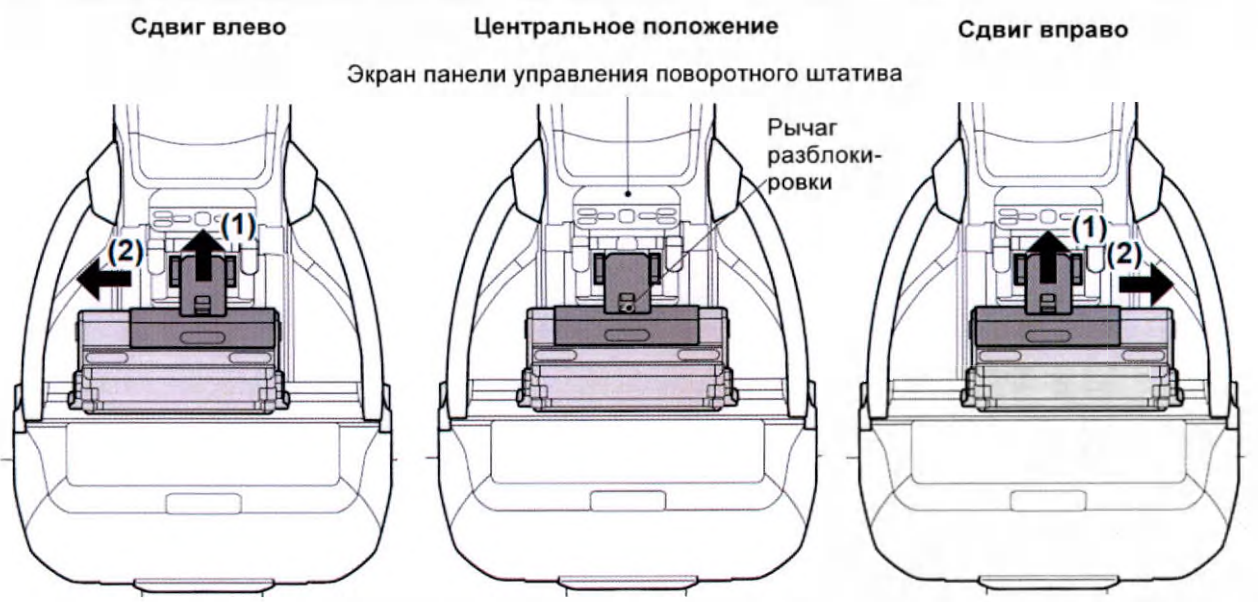
**ВНИМАНИЕ**

При разблокировании экран для защиты лица (Face Guard T Comfort) может упасть на пластину компрессионную. При установке или снятии экрана для защиты лица (Face Guard T Comfort) держитесь за съемные дужки экрана обеими руками.

0.8 Как пользоваться пластинами компрессионными с функцией сдвига

В данном разделе описывается, как пользоваться пластиной компрессионной с функцией сдвига. На следующем изображении процедуры в качестве примера показана пластина компрессионная 18 x 24 (FS выдвижная Р). При этом к другим пластинам компрессионным с функцией сдвига применяется тот же метод. Пластины компрессионные с функцией сдвига позволяют проводить обследование в поле облучения размеров 18 x 24 см в центральном, крайнее правое или крайнем левом положениях съемочного стола. Если компрессионная часть не установлена в одном из этих положений, цифры на экране панели управления поворотного штатива будут мигать, указывая на то, что провести обследование в правильном поле облучения невозможно.

- 1** Потяните вверх рычаг разблокировки (1).
- 2** Сдвиньте компрессионную часть в желаемом направлении, когда рычаг находится в верхнем положении (2).
- 3** Убедитесь, что поле облучения смещается в том же направлении.
- 4** Убедитесь, что рычаг вернулся в исходное положение и что цифры на экране панели управления поворотного штатива не мигают.



ВНИМАНИЕ

Будьте осторожны! Не прищемите пальцы, сдвигая компрессионную часть.

FUJIFILM



Производитель:

FUJIFILM Corporation

28-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, ТОКИО 106-8820, ЯПОНИЯ

Уполномоченный представитель производителя в РФ
АО «Р-Фарм»

Россия, г. Москва, 123154,
ул. Берзарины, д. 19, корп. 1

Телефон: +7 (495) 956-79-37
Факс: +7 (495) 956-79-38



Официальный представитель в Европе:

FUJIFILM Europe GmbH

Balcke-Duest-Allee 6, 40882 Ратинген, Германия

Импортер в ЕС:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 ТК Тилбург, Нидерланды

Рабочая станция лаборанта (FDR-3000AWS) для сбора и анализа медицинских диагностических изображений

Руководство по эксплуатации

15 издание, январь 2022 г.

FUJIFILM Corporation

897N102565P

В данном руководстве по эксплуатации содержится подробная информация по использованию рабочей станции FDR- 3000AWS, а также меры предосторожности, которые требуется соблюдать при работе с данной системой. Внимательно прочтите руководство по эксплуатации, прежде чем приступить к работе с системой FDR-3000AWS. После прочтения руководства храните его поблизости от системы FDR-3000AWS, чтобы оно всегда было легкодоступно для справки. Внимательно прочтите справочное руководство, чтобы подробнее узнать о работе с системой и ее функциях (включая опции).

Лицензионное соглашение с конечным пользователем на использование ПО

FUJIFILM Corporation

Лицензия на программное обеспечение (согласно приведенному ниже определению), предоставляемая по данному соглашению, действует только при условии принятия Лицензиатом всех условий, предусмотренных в настоящем документе, и любое использование программного обеспечения Лицензиатом считается принятием этих условий.

Данный продукт состоит из программного обеспечения («Программное обеспечение») и сопутствующих письменных материалов («Документация»). Термин «Программное обеспечение» включает в себя любые изменения, обновления, модифицированные версии, дополнения и копии программного обеспечения, используемые вами на основании лицензии, предоставленной корпорацией FUJIFILM (FUJI).

1. Лицензия. В соответствии с условиями данного соглашения пользователю предоставляется ограниченная, неисключительная, без права передачи и не предусматривающая выдачу сублицензий лицензия на использование Программного обеспечения и Документации только на одном компьютере до прекращения прав согласно разделу 8 ниже.

2. Право собственности. Достигнута договоренность о том, что корпорация FUJI сохраняет за собой право собственности и права на Программное обеспечение и Документацию, а также на все копии вышеуказанного. Пользователю не передается и не лицензируется ни право собственности, ни какие-либо права на Программное обеспечение или Документацию, за исключением тех, которые прямо изложены в настоящем соглашении.

3. Ограничения по использованию. Пользователь имеет право: (i) сделать и хранить одну дополнительную копию Программного обеспечения только для восстановления после сбоя; и (ii) копировать Документацию только, если это обосновывается необходимостью обращения к ней пользователей и в целях резервного копирования. Каждая копия Программного обеспечения и Документации, сделанная пользователем, должна содержать те же уведомления о праве интеллектуальной собственности, символы и пиктограммы, как и на оригинале, без каких-либо изменений. Пользователь не имеет права: (i) продавать, выдавать сублицензии, передавать, предоставлять в аренду, закладывать или каким-либо иным образом передавать Программное обеспечение и Документацию или права, предоставляемые по данному соглашению; (ii) осуществлять обратное проектирование, декомпилировать, дизассемблировать или создавать другие продукты на основе данного Программного обеспечения; (iii) удалять или изменять какие-либо уведомления о праве интеллектуальной собственности, символы и пиктограммы на Программном обеспечении или содержащиеся в любой его части или Документации; (iv) делать какие-либо копии Программного обеспечения или Документации, за исключением случаев, предусмотренных выше; или (v) устанавливать Программное обеспечение на какой-либо компьютер, не предусмотренный данным соглашением. В качестве условия использования Программного обеспечения Пользователь настоящим заверяет и гарантирует, что не будет использовать Программное обеспечение для какой-либо противозаконной или запрещенной данным соглашением цели. Пользователь обязуется соблюдать все применимые законы и нормы при использовании Программного обеспечения.

4. Экспортный контроль. Пользователь обязуется соблюдать все ограничения и нормы по экспорту и реэкспорту, налагаемые правительством Соединенных Штатов и другими причастными странами или регионами («Экспортные ограничения»). Пользователь не имеет права преднамеренно передавать, прямо или косвенно, какое-либо программное обеспечение или технические данные ограниченного пользования, полученные по данному соглашению, или прямой продукт на основе этих данных в какую-либо страну или регион, на которые распространяется эмбарго, или страну, подпадающую под экспортные ограничения, если не получено предварительное письменное разрешение от корпорации FUJI и каждого соответствующего органа Соединенных Штатов или других государственных органов. Данный раздел остается в силе после истечения срока или расторжения настоящего лицензионного соглашения.

5. Обновление и модернизация. Корпорация FUJI имеет право по своему усмотрению обновлять или модернизировать имеющееся Программное обеспечение; однако, корпорация FUJI не обязана обновлять или модернизировать имеющееся Программное обеспечение.

6. Ограниченная гарантия. Корпорация FUJI настоящим гарантирует функционирование Программного обеспечения в полном соответствии с действующей на тот момент Документацией при условии использования в строгом соответствии с требованиями этой Документации. Данная гарантия действует только в течение одного года с момента получения Пользователем Программного обеспечения (далее именуется «Гарантийный период»). Действие данной гарантии зависит от установки и использования последней версии Программного обеспечения, выпущенного корпорацией FUJI, в строгом соответствии с действующей на тот момент Документацией. В случае отказа Программного обеспечения в течение Гарантийного периода корпорация FUJI обязуется предпринять экономически оправданные усилия, чтобы устранить неполадки в данном Программном обеспечении. **ВЫШЕИЗЛОЖЕННОЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ СРЕДСТВОМ ВОЗМЕЩЕНИЯ, НА КОТОРОЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ИМЕЕТ ПРАВО В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ КОМПАНИЕЙ FUJI. КОРПОРАЦИЯ FUJI НАСТОЯЩИМ НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ В ОТНОШЕНИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ДОКУМЕНТАЦИИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ ВСЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА, ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ И ОТСУТСТВИЯ НАРУШЕНИЙ.**

7. Ограничение ответственности. ВО ВСЕХ УСТАНОВЛЕННЫХ ЗАКОНОМ СЛУЧАЯХ КОМПАНИЯ FUJI НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО НЕПРЯМЫЕ УБЫТКИ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ УБЫТКИ, УБЫТКИ, ОПРЕДЕЛЯЕМЫЕ ОСОБЫМИ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАМИ ДЕЛА, ШТРАФНЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ ЛЮБОГО РОДА (ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ПОТЕРЮ ДАННЫХ ИЛИ ПРИБЫЛИ), НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, УКАЗАНЫ ЛИ ОНИ В ДОГОВОРЕ, ЯВЛЯЮТСЯ ЛИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАМИ ВСЛЕДСТВИЕ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЙ (ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОЕ ОТНОШЕНИЕ), ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ЗА УБЫТОК, ПРИЧИНЕННЫЙ ИЗДЕЛИЕМ, И ПРОЧЕЕ (ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ УБЫТКИ, КАКИМ-ЛИБО ОБРАЗОМ СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ ДОКУМЕНТАЦИИ), ДАЖЕ ЕСЛИ БЫЛА ОГОВОРЕНА ВЕРОЯТНОСТЬ ПОДОБНЫХ УБЫТКОВ.

8. Общие положения. Настоящее соглашение должно регулироваться и толковаться в соответствии с законодательством Японии, за исключением случаев применения норм коллизионного права. Пользователь дает свое согласие на исключительную юрисдикцию японских судов и соглашается с тем, что все споры, вытекающие из данного соглашения или связанные с данным соглашением, должны рассматриваться исключительно в Японии. Использование Программного обеспечения или Документации не разрешается ни в какой юрисдикции, которая не принимает к исполнению все условия данного соглашения, в том числе включая данный раздел 8.

9. Расторжение соглашения. Все права, предоставляемые пользователю по данному соглашению, автоматически прекращают свое действие в случае нарушения пользователем любого положения настоящего соглашения, и пользователь обязуется прекратить использование Программного обеспечения и Документации и уничтожить все копии Программного обеспечения и Документации, имеющиеся в его распоряжении, включая резервную копию, в случае такого расторжения. Любое положение настоящего соглашения, которое по своей природе остается в силе, остается в силе после прекращения действия прав, предоставляемых пользователю по данному соглашению.

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации содержит информацию, необходимую для использования рабочей станции лаборанта (FDR-3000AWS) для сбора и анализа медицинских диагностических изображений (далее - «рабочая станция AWS», «рабочая станция», «рабочая станция FDR-3000AWS», «FDR-3000AWS»), включая инструкции по эксплуатации и описание мер предосторожности.

FDR-3000AWS - это рабочая станция, используемая при работе с Системой цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR-3500) (далее - «система FDR-3500»). Она предназначена для того, чтобы связывать цифровые маммографические изображения со сведениями о пациентах и исследованиях, применять функции обработки изображений для упрощения диагностики, просматривать изображения на экране и выводить итоговые изображения и данные исследований для дальнейшего просмотра, рассылки или архивирования.

Настоящее руководство по эксплуатации применимо к следующему программному обеспечению.

- Прикладное ПО FDR-3000AWS версии 9.3

ВНИМАНИЕ!

- 1 Полное или частичное воспроизведение настоящего руководства каким бы то ни было способом запрещается без предварительного разрешения.
- 2 Информация, содержащаяся в настоящем руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления.
- 3 Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате установки, перемещения, модификации, технического обслуживания и ремонта оборудования, выполненных лицами, не уполномоченными корпорацией FUJIFILM.
- 4 Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения изделий корпорации FUJIFILM, вызванные использованием продукции производителей, которая не поставляется корпорацией FUJIFILM.
- 5 Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате модификации, технического обслуживания и ремонта оборудования с использованием запасных частей, не рекомендованных корпорацией FUJIFILM.
- 6 Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате несоблюдения мер предосторожности и инструкций, приведенных в настоящем руководстве.
- 7 Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате эксплуатации системы в условиях, не соответствующих рекомендациям для этого оборудования в отношении параметров электропитания, места установки и пр., приведенным в этом руководстве.
- 8 Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате стихийных бедствий - пожаров, землетрясений, наводнений, ударов молнии и т. п.

Согласно указаниям директивы ЕС 93/42/ЕЕС данная система классифицируется как медицинское оборудование.

Система разрабатывалась в расчете на то, что пациентки не будут непосредственно взаимодействовать с системой, а также что она будет эксплуатироваться только оператором, прошедшим необходимое обучение.

Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с требованиями местных законов или других применимых нормативных актов.

При утилизации системы FDR-3000AWS, в конструкцию которой входит литиевый аккумулятор, обязательно обратитесь на условиях договора к организации, обладающей лицензией на утилизацию отходов, поскольку данную систему нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Внимание! Предупреждение для США. Федеральный закон разрешает продажу этого прибора только по заказу или назначению врача.

Товарные знаки

Windows - зарегистрированный товарный знак корпорации Microsoft в США и других странах.

Все прочие названия компаний и их продукции, упомянутые в данном руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих владельцев.

Copyright © Корпорация FUJIFILM, 2013-2022 гг. Все права защищены.

Руководство по эксплуатации FDR 3000AWS

Руководство по эксплуатации рабочей станции FDR-3000AWS:

В данном руководстве по эксплуатации представлена информация об основных операциях, выполняемых с помощью рабочей станции FDR-3000AWS.

Справочное руководство по рабочей станции FDR-3000AWS

В данном руководстве по эксплуатации содержится информация по использованию рабочей станции FDR-3000AWS, а также подробная информация о пользовательской утилите (User Utility).

Справочное руководство по использованию дополнительных функций рабочей станции FDR-3000AWS

В данном руководстве по эксплуатации содержится информация по использованию дополнительного программного пакета рабочей станции FDR-3000AWS.

Содержание

Введение	iii
Руководство по эксплуатации FDR-3000 AWS	iv
Просмотр руководства по эксплуатации или справочного руководства на рабочей станции AWS	vii

Глава 1 Меры предосторожности

1.1	Условия безопасной работы	1-2
1.1.1	Предупреждения в настоящем руководстве	1-2
1.2	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	1-4
1.3	Предупреждения при подключении к сети	1-11
1.4	Меры предосторожности при работе с рабочей станцией AWS	1-13
1.5	Маркировка	1-15
1.6	Конфигурация системы	1-17

Глава 2 Порядок работы

2.1	Окна управления	2-2
2.1.1	Основные процедуры	2-2
2.1.2	Окно ввода сведений о пациенте	2-6
2.1.3	Панель управления рентгеновским излучением	2-11
2.1.4	Окно выбора меню экспозиции	2-15
2.1.5	Окно исследования	2-17
2.1.6	Окно редактирования изображений	2-20
2.1.7	Окно списка исследований	2-23

Глава 3 Запуск и завершение работы

3.1	Запуск и завершение работы рабочей станции AWS	3-2
3.1.1	Запуск рабочей станции AWS	3-2
3.1.2	Выполнение калибровки	3-7
3.1.3	Завершение работы рабочей станции AWS	3-9

Глава 4 Выполнение исследований

4.1	Получение исследований	4-2
4.1.1	Ввод сведений о пациенте	4-2
4.1.2	Работа с базой данных пациентов	4-5
4.2	Выбор меню экспозиции	4-9
4.2.1	Изменение меню экспозиции	4-11
4.3	Считывание изображений	4-13
4.4	Редактирование изображений	4-14
4.5	Завершение исследований	4-16

Глава 5 Поиск и устранение неполадок

5.1	Сообщения об ошибках	5-2
5.2	Устранение последствий ошибки	5-4

Глава 6 Ежедневная проверка и обслуживание

6.1	Процедура ежедневной проверки и обслуживания	6-2
-----	--	-----

Приложение А Основные технические характеристики

A.1	Технические характеристики	A-2
A.2	Внешние размеры и вес	A-4

Приложение В Дополнительное программное обеспечение

B.1	Дополнительное программное обеспечение	B-2
-----	--	-----

Техническое обслуживание и контроль

Компоненты оборудования, которые контролируются и обслуживаются представителем поставщика	2
---	---

Просмотр руководства по эксплуатации или справочного руководства на рабочей станции AWS

Щелкните на кнопке  и выберите нужный PDF-файл из появившегося меню документации.

Чтобы закрыть меню документации, снова щелкните на кнопке .

Чтобы переместить кнопку , в другое место, установите на нее указатель и перетащите при нажатой левой кнопке мыши.

Перемещение кнопки невозможно при открытом меню документации.

Перетащив значок , его можно расположить в любом месте области, обозначенной пунктирной линией.



Глава 1

Меры предосторожности

	Страница
1.1 Условия безопасной работы	1-2
1.2 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	1-4
1.3 Предупреждения при подключении к сети.....	1-11
1.4 Меры предосторожности при работе с рабочей станцией AWS	1-13
1.5 Маркировка	1-15
1.6 Конфигурация системы	1-17

1.1 Условия безопасной работы

В данной главе приводится описание мер предосторожности, которые необходимо соблюдать для безопасного использования рабочей станции AWS. Прежде чем приступать к работе, внимательно изучите эту главу.

1.1.1 Предупреждения в настоящем руководстве

Сведения о мерах предосторожности в данном руководстве снабжены пометками «ОСТОРОЖНО!» (⚠ ОСТОРОЖНО!) и «ВНИМАНИЕ!» (⚠ ВНИМАНИЕ!), значение которых описано ниже.

⚠ ОСТОРОЖНО!	Указывает на опасную ситуацию, которая в случае несоблюдения мер предосторожности может привести к серьезным травмам и даже к смерти.
⚠ ВНИМАНИЕ!	Указывает на опасную ситуацию, которая в случае несоблюдения мер предосторожности может привести к травмам небольшой или средней тяжести. В таких предостережениях указываются меры предотвращения физических повреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ	В примечаниях указаны процедуры, требующие особого внимания, инструкции, требующие обязательного выполнения, дополнительные разъяснения и т. д. Содержится добавочная информация о работе с функциями рабочей станции AWS в дополнение к информации, снабженной в руководстве пометками «ОСТОРОЖНО!» (⚠ ОСТОРОЖНО!) и «ВНИМАНИЕ!» (⚠ ВНИМАНИЕ!).

⚠ ОСТОРОЖНО!

Компоненты, расположенные внутри данной системы, могут находиться под высоким напряжением. Во избежание поражения электрическим током строго соблюдайте нижеприведенные инструкции.

- Вскрывать кожух системы разрешается только официальным представителям компании-изготовителя. Во избежание поражения электрическим током не прикасайтесь к частям вышеописанных компонентов, находящимся под высоким напряжением.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Будьте внимательны при выборе параметров экспозиции и следите за тем, чтобы лучевая нагрузка на пациентов не превышала необходимой.
- Перед съемкой проверьте параметры на консоли управления экспозицией.
- Если рабочая станция FDR-3000AWS установлена в процедурной, оператор должен находиться в таком месте, где защитный рентгенозащитный экран (дополнительное устройство для системы FDR MS-3500) укрывает и предохраняет все его тело от воздействия рентгеновского излучения.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Не устанавливайте концентратор в местах пребывания пациентов.
- Не используйте удлинители и переносные розетки.
- Не подключайте данную систему к устройствам, не рекомендованным изготовителем. Не подключайте к данной системе другие кабели взамен уже подключенных.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Не входите в процедурную во время калибровки системы FDR MS-3500.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Напряжение питания компонентов, входящих в состав этой системы, - 115/230 В переменного тока.

Во избежание поражения электрическим током соблюдайте нижеприведенные инструкции.

- Не выполняйте действия на рабочей станции AWS во время контакта с пациентом.
- Систему следует установить в таком месте, где на ее компоненты не сможет попасть вода.
- Проверьте правильность и надежность подключения заземления к каждому из компонентов.
- Проверьте правильность и надежность подключения всех кабелей.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Рабочую станцию следует подключать к сети Ethernet типа 1000BASE-T, 100BASE-TX или 10BASE-T, соответствующей требованиям стандарта IEEE 802.3.

Не подключайте телефонные линии к разъему ЛВС. К этому разъему должны подключаться только прямые кабели ЛВС типа «неэкранированная витая пара» (UTP) категории 5 (CAT 5E) или выше с 4 парами проводников.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Установка и перемещение данного оборудования должны выполняться только сотрудниками корпорации FUJIFILM или ее официальными представителями.

⚠ ВНИМАНИЕ!

В случае продолжительной работы с данным оборудованием каждый час делайте перерывы на 10-15 минут, чтобы дать отдохнуть глазам и рукам.

Устройство вывода изображений на экран предназначено для проверки качества рентгеновских изображений. Выводимое на экран изображение не предназначено для диагностики.

1

⚠ ВНИМАНИЕ!

После подключения данного устройства к сети, к которой подключены и другие системы, убедитесь, что это не повлияло на работу других систем. В случае возникновения проблем в работе других систем примите соответствующие меры, например, подключите данную систему к отдельной сети.

⚠ ВНИМАНИЕ!

При изменении параметров сети, к которой подключено данное устройство, убедитесь, что это изменение не повлияло на работу системы, и в случае необходимости примите соответствующие меры:

- изменение адресата подключения;
- добавление устройств;
- удаление устройств;
- обновление устройств;
- модернизация устройств.

1.2 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Чтобы избежать проблем, связанных с электромагнитным излучением, при работе с данным оборудованием внимательно прочитайте данный раздел и соблюдайте все правила эксплуатации данной рабочей станции и других периферийных устройств.

Стандарты электромагнитной совместимости (ЭМС)

Данное оборудование соответствует следующим стандартам электромагнитной совместимости (ЭМС):

Стандарты ЭМС: IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015

- * Если рабочий стол не оборудован встроенным персональным компьютером, необходим кожух для персонального компьютера рабочей станции AWS. Кожух персонального компьютера рабочей станции AWS предназначен для предотвращения контактов с металлическими деталями на задней стенке персонального компьютера.

Эти нормативы предназначены для обеспечения надлежащей защиты от вредных помех в типовой медицинской аппаратуре, так как оборудование предназначено для использования в профессиональном медицинском учреждении и при оказании медицинской помощи на дому.

Данное оборудование может генерировать, использовать и излучать радиочастотную энергию.

Если рабочая станция устанавливается или используется не в соответствии с инструкциями или если периферийные устройства не соответствуют стандартам ЭМС, в определенных условиях могут возникнуть вредоносные помехи, которые приведут к сбоям в работе данной рабочей станции и других устройств.

Если данная рабочая станция вызывает помехи в работе других устройств или подвергается воздействию помех от других устройств, пользователю рекомендуется попробовать устранить помехи с помощью каких-либо из описанных ниже мер:

- измените ориентацию или местоположение оборудования;
- увеличьте расстояние между приборами;
- используйте для приборов разные сетевые розетки, находящиеся на разных линиях подачи электропитания.

Если вышеприведенные меры не помогли решить проблему, прекратите работу с рабочей станцией и обратитесь за поддержкой к компании-изготовителю или ее официальным представителям.

ОСТОРОЖНО!

- Рядом с данной системой не должно находиться устройств, генерирующих электромагнитное излучение.
- При подключении непредусмотренных настоящим документом устройств установленные характеристики ЭМС не могут быть гарантированы.
- Не используйте оборудование мобильной радиосвязи ближе чем в 30 см (11,8 дюйма) от этой системы.
- Это изделие может подвергаться воздействию помех от другого оборудования, даже если это другое оборудование отвечает требованиям Международного специального комитета по радиопомехам (CISPR).
- Не используйте эту рабочую станцию вблизи устройств, генерирующих мощные электромагнитные волны, таких как устройства для термотерапии или высокочастотные электрохирургические аппараты.
- При использовании этой рабочей станции вблизи серийно производимых электронных устройств, таких как мобильные телефоны, ноутбуки или бытовые электроприборы, которые генерируют электромагнитные волны, в его работе могут возникать сбои из-за электромагнитных помех.

- Эмиссионные характеристики этой рабочей станции позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). Использование этой рабочей станции в жилом районе не может гарантировать надлежащую защиту для систем радиосвязи. Возможно, пользователю придется принять меры по уменьшению воздействия, например, перемещение или переориентирование этой рабочей станции.
- Не используйте эту систему вблизи рентгеновских аппаратов, за исключением специально предназначенных передвижных рентгеновских аппаратов, или вблизи крупных медицинских устройств, таких как МРТ-сканеры или рентгеновские компьютерные томографы.
- Если данная система соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2, то персональный компьютер и концентратор оснащаются помехоподавляющим кожухом. Не снимайте кожух во время работы. При снятом кожухе заявленные характеристики ЭМС не могут быть гарантированы.

В настоящем руководстве по эксплуатации приводятся названия стандартов, используемые в стандарте IEC 60601-1-2.

Соответствующие названия стандартов, используемых в стандарте EN 60601-1-2 приводятся ниже.

IEC 60601-1-2 (описание в данном руководстве по эксплуатации)	Соответствующие стандарты в EN 60601-1-2
CISPR 11 EN 55011	
IEC 61000-3-2	EN 61000-3-2
IEC 61000-3-3	EN 61000-3-3
IEC 61000-4-2	EN 61000-4-2
IEC 61000-4-3	EN 61000-4-3
IEC 61000-4-4	EN 61000-4-4
IEC 61000-4-5	EN 61000-4-5
IEC 61000-4-6	EN 61000-4-6
IEC 61000-4-8	EN 61000-4-8
IEC 61000-4-11	EN 61000-4-11

Дополнительная информация из стандарта IEC 60601-1-2

- (1) Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Оно должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию с учетом информации по ЭМС, содержащейся в таблицах 1-5.
- (2) Переносные или мобильные средства радиосвязи и другие устройства, являющиеся источниками электромагнитных помех, могут влиять на работу электрического медицинского оборудования, что приводит к сбоям при передаче данных изображения или искажениям.
- (3) Ниже представлена информация, касающаяся кабелей, которые влияют на ЭМС.

Название	Максимальная длина	Общие характеристики
Кабель для компьютерной сети	20 м	Кабель стандарта Cat5e или выше, неэкранированная витая пара (тип UTP), кабель прямого подключения

- (4) Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличающихся от указанных, за исключением датчиков и кабелей, продаваемых корпорацией FUJIFILM в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышению РЧ-излучения или снижению помехоустойчивости системы.
- (5) Рабочую станцию не следует устанавливать рядом с другим оборудованием или ставить на другое оборудование. Если подобный вариант установки неизбежен, следует проверить работоспособность системы в намеченной конфигурации.
- (6) Тестируемые компоненты (табл. 1-5).
- (7) Основные функциональные характеристики FDR-3000AWS - это рабочая станция, используемая при работе с маммографической системой. Она предназначена для того, чтобы связывать цифровые маммографические изображения со сведениями о пациентах и исследованиях, применять функции обработки изображений для упрощения диагностики, просматривать изображения на экране и выводить итоговые изображения и данные исследований для дальнейшего просмотра, рассылки или архивирования.

Таблица 1

Рекомендации и заявление изготовителя - электромагнитное излучение		
Рабочая станция FDR-3000AWS рассчитана на эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь рабочей станции FDR-3000AWS должен обеспечить указанные условия эксплуатации.		
Проверка на излучение	Соответствие	Рекомендации по контролю электромагнитной обстановки
Радиоизлучения, CISPR 11	Группа 1	Система FDR-3000AWS использует РЧ-энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, уровень РЧ-излучения системы исключительно мал и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования.
Радиоизлучения, CISPR 11	Класс А	Система FDR-3000AWS подходит для использования во всех помещениях, за исключением жилых и напрямую подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые подают питание в жилые здания.
Гармонические излучения, IEC 61000-3-2	Соответствует	
Колебания напряжения и выбросы, IEC 61000-3-3	Не соответствует	

Таблица 2

Рекомендации и заявление изготовителя - устойчивость к электромагнитному излучению			
Рабочая станция FDR-3000AWS рассчитана на эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь рабочей станции FDR-3000AWS должен обеспечить указанные условия эксплуатации.			
Проверка помехоустойчивости	Тестовый уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по контролю электромагнитной обстановки
Электро статические разряды (ESD), IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые перепады и броски напряжения, IEC 61000-4-4	±2 кВ для силовых линий ±1 кВ для цепей ввода- вывода сигналов	±2 кВ для силовых линий ±1 кВ для цепей ввода- вывода сигналов	Качество питания от сети должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Всплеск напряжения, IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ при синфазном включении	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ при синфазном включении	Качество питания от сети должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Падения напряжения, кратковременные перебои в электроснабжении и колебания напряжения на входных линиях подачи питания, IEC 61000-4-11	0 % U_T в течение 0,5 цикла 0 % U_T в течение 1 цикла 70 % U_T в течение 25 циклов 0 % U_T в течение 250 циклов (5 с)	0 % U_T в течение 0,5 цикла 0 % U_T в течение 1 цикла 70 % U_T в течение 25 циклов 0 % U_T в течение 250 циклов (5 с)	Качество питания от сети должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений. Если рабочая станция FDR-3000AWS должна продолжать работу и при перебоях в сети питания, рекомендуется подключить ее к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле с частотой сети питания 50/60 Гц, IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровень магнитных полей с частотой сети питания должен соответствовать типовым требованиям для больниц и коммерческих организаций.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это напряжение в сети переменного тока перед подачей тестового уровня.			

Таблица 3

Рекомендации и заявление изготовителя – устойчивость к электромагнитному излучению			
Рабочая станция FDR-3000AWS рассчитана на эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь рабочей станции FDR-3000AWS должен обеспечить указанные условия эксплуатации.			
Проверка помехоустойчивости	Тестовый уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по контролю электромагнитной обстановки
Наведенные помехи, IEC 61000-4-6	3 В от 150 кГц до 80 МГц Диапазон частот ISM (для промышленной, медицинской и научной аппаратуры) Диапазон частот радилюбительской связи	3 В от 150 кГц до 80 МГц * См. таблицу 5.	Расстояние между всеми компонентами рабочей станции FDR-3000AWS, включая кабели, и портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи при его эксплуатации должно быть не меньше рекомендованного минимального расстояния, рассчитанного по формуле на основе частоты передатчика.
Излучаемые радиоволны, IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Рекомендованное минимальное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц, $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80–800 МГц, $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц,
Устойчивость к воздействию полей вблизи от радиочастотного оборудования беспроводной связи в соответствии с требованиями IEC 61000-4-3	* См. таблицу 5.	* См. таблицу 5.	где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d – рекомендованное минимальное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников РЧ-излучения, измеренная во время проверки электромагнитных полей в помещении ^a , должна быть меньше допустимого уровня в каждом из частотных диапазонов ^b . Оборудование, помеченное этим символом, может создавать вокруг себя помехи. 
ПРИМЕЧАНИЕ 1:		К частотам 80 и 800 МГц применяются формулы для более высоких частотных диапазонов.	
ПРИМЕЧАНИЕ 2:		Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения этих волн различными структурами, предметами и людьми.	
a	Напряженность поля от фиксированных передатчиков (базовых станций сотовых и беспроводных телефонов, портативных раций, любительских радиостанций, телерадиотрансляционных вышек и т. п.) невозможно точно предсказать теоретическим методом. Чтобы оценить электромагнитную обстановку, создаваемую фиксированными источниками РЧ-излучения, необходимо провести проверку электромагнитных полей в помещении. Если измеренная напряженность поля в том помещении, где используется рабочая станция FDR-3000AWS, превышает допустимый уровень для РЧ-совместимости, необходимо проверить, нормально ли работает система. В случае ухудшения рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение рабочей станции FDR-3000AWS на другое место.		
b	Напряженность поля в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц не должна превышать 3 В/м.		

Таблица 4

Рекомендованное минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и рабочей станцией FDR-3000AWS			
Рабочая станция FDR-3000AWS рассчитана на использование в электромагнитной обстановке с контролем радиочастотных помех. Владелец или пользователи рабочей станции FDR-3000AWS могут снизить вероятность возникновения электромагнитных помех, поддерживая рекомендованное минимальное расстояние между портативными и мобильными радиопередающими устройствами (передатчиками) и рабочей станцией FDR-3000AWS в соответствии с максимальной выходной мощностью радиопередающего оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние согласно частоте радиопередатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, отсутствующей в списке выше, рекомендованное минимальное расстояние d в метрах (м) можно определить на основе формулы, относящейся к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная изготовителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: К частотам 80 и 800 МГц применяются формулы для более высоких частотных диапазонов. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения этих волн различными структурами, предметами и людьми.			

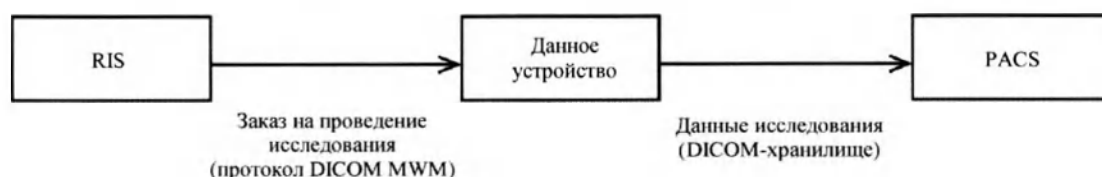
Таблица 5

Тестовый уровень соответствия помехоустойчивости между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и рабочей станцией FDR-3000AWS			
Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости в частотном диапазоне ISM (промышленный, научный и медицинский диапазон)			
Частота МГц	Тестовый уровень В	Частота МГц	Тестовый уровень В
6,765	6	13,553	6
26,957	6	40,66	6
Уровень соответствия диапазону частот радилюбительской связи			
Частота МГц	Тестовый уровень В	Частота МГц	Тестовый уровень В
1,8	6	3,5	6
5,3	6	7	6
10,1	6	14	6
18,07	6	21	6
24,89	6	28	6
50	6		
Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости под действием поля в ближней зоне оборудования беспроводной РЧ связи			
Частота МГц	Тестовый уровень В/м	Частота МГц	Тестовый уровень В/м
385	27	450	28
710	9	745	9
780	9	810	28
870	28	930	28
1462	10	1720	28
1845	28	1970	28
2450	2,8	3540	10
5240	9	5500	9
5785	9		

1.3 Предупреждения при подключении к сети

Это устройство можно подключать к компьютерной сети для выполнения следующих функций:

- 1) Данные исследования (статические изображения), полученные с помощью этого устройства, можно хранить в системе архивации и передачи изображений (PACS), используя протокол DICOM.
- 2) Данное устройство может получать команды на проведение исследования от информационной системы радиологического отделения (RIS) по протоколу DICOM и приступать к их выполнению.



*Подробную информацию см. в заявлении о соответствии этого устройства стандарту DICOM.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Используйте компьютерную сеть, которая изолирована от внешней среды межсетевым экраном, обеспечивающим безопасность.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Иногда подключение к компьютерной сети может быть ненадежным, что негативно сказывается на выполнении функций, описанных в разделе 16.1.

В результате могут возникать следующие опасные ситуации:

Сбой компьютерной сети	Воздействие на оборудование	Опасная ситуация	Средства противодействия, используемые ДАННЫМ УСТРОЙСТВОМ (в качестве справки)
Неустойчивая работа компьютерной сети.	Невозможно передавать данные исследования в PACS. Задержка передачи данных исследования в PACS.	Задержка в установлении диагноза.	Данное устройство имеет внутреннюю память, в которой хранятся данные исследования. После восстановления устойчивой работы сети это устройство начнет автоматически передавать данные исследования.
	Передача неправильных данных в PACS.	Ошибочный диагноз	Данное устройство использует протоколы TCP/IP и DICOM. Они обеспечивают целостность данных.
	Невозможно принимать данные заказа от RIS. Задержка в получении данных заказа от RIS.	Задержка исследования.	Данное устройство способно самостоятельно водить данные заказа.
	Получение неправильных данных от RIS.	Ошибочное исследование.	Данное устройство использует протоколы TCP/IP и DICOM. Они обеспечивают целостность данных.
Выход из строя межсетевого экрана.	Сетевая атака. Заражение компьютерными вирусами.	Манипуляции с данными исследования. Утечка данных исследования.	Данное устройство закрывает ненужные сетевые порты. Данное устройство защищает сетевые порты для поддержания своей работоспособности, используя выделенный сетевой протокол, идентификатор и пароль. Данное устройство не позволяет пользователю загрузить и запустить программное обеспечение.

Дополнительная информация о сетевом соединении

- 1) Спецификация аппаратного обеспечения
Спецификация: 1000Base-T
Разъем: RJ45
Соединительный кабель: прямой кабель ЛВС типа (1000Base-T)
- 2) Спецификация программного обеспечения
 - Подключение к PACS и RIS по протоколу DICOM.
Подробную информацию см. в заявлении о соответствии этого устройства стандарту DICOM.
- 3) О безопасности
 - А) Данное устройство использует следующие порты на прикладном уровне (седьмой уровень модели OSI). Все остальные порты закрыты.
 - Порт для связи по протоколу DICOM.
Номер порта задается пользователем в системных настройках.
 - Б) Данное устройство не позволяет пользователю загрузить и запустить программное обеспечение. Программное обеспечение, такое как веб-браузер, электронная почта и программное обеспечение вне спецификации данного устройства, не устанавливается на данное устройство.
 - В) Антивирусное программное обеспечение не устанавливается на данное устройство.

1.4 Меры предосторожности при работе с рабочей станцией AWS

1

- Имплантаты влияют на выполнение рентгеновской экспозиции, блокируя рентгеновское излучение или смещая ткани молочных желез. При установке интеллектуального режима экспозиции (полностью автоматического (iAuto) или полуавтоматического (iSemi)) область с грудным имплантатом распознается автоматически, и задаются параметры экспозиции. Однако параметров экспозиции может быть недостаточно из-за результата распознавания. В таких случаях используйте ручной режим (Manu).
- Внимательно прочтите руководство по эксплуатации и установите оптимальные параметры экспозиции. Экспозиция с неправильными параметрами может серьезно снизить качество изображений.
- Если не будут заданы подходящие параметры обработки изображений, то плотность и контраст изображения будут далеки от оптимальных. Например, если компрессия динамического диапазона (DR) слишком велика, то может возникнуть инверсия черного и белого, а при слишком сильном повышении частоты возможно появление заметных шумов. Перед настройкой параметров внимательно изучите обработку изображений и параметры.
- Обработка изображений, которая рассчитывает параметры S/L, осуществляется путем выполнения анализа каждого изображения. Поэтому параметры S/L отличаются в изображениях молочных желез одной и той же пациентки настолько, что плотность и контраст могут быть различными в изображениях левой и правой молочной железы или прямой краниокаудальной (CC) и срединно-боковой косой (MLO) проекции.
- Обязательно проверьте изображение перед отправкой.
- При выполнении экспозиции без компрессионной пластины используйте ручной режим (Manu). Использование интеллектуального полностью автоматического (iAuto), интеллектуального полуавтоматического (iSemi), автоматического (Auto) или полуавтоматического (Semi) режима может привести к формированию недостаточно качественного изображения.
- Следите за тем, чтобы на жестком диске рабочей станции AWS было достаточно свободного места. Жесткий диск рабочей станции AWS не предназначен для хранения диагностических изображений. Когда на жестком диске рабочей станции AWS не останется свободного пространства, изображения будут постепенно автоматически удаляться, начиная с самых старых. Можно избежать автоматического удаления изображений, заблокировав нужные исследования и меню экспозиции. Подробную информацию см. в справочном руководстве по рабочей станции FDR-3000AWS.
Рабочая станция опознает изображения и контролирует их на основе даты и времени их просмотра. При запуске рабочей станции AWS проверьте правильность введенной даты и времени.
Если при считывании изображений на рабочей станции будут неправильно установлены дата и время, это может привести к их преждевременному удалению с устройства хранения данных.
Если дата и время установлены неправильно, исправьте их.
- Не устанавливайте на рабочей станции AWS никаких дополнительных компонентов и не удаляйте предустановленные компоненты. В рабочей станции AWS предварительно установлено надлежащее программное или аппаратное обеспечение. Добавление другого программного или аппаратного обеспечения может привести к различным ошибкам в работе.
- Перед началом использования рабочей станции AWS установите нужную яркость (интенсивность свечения) монитора.
Если сделать это не удастся, обратитесь к нашему официальному представителю. Регулярно корректируйте настройки монитора, чтобы поддерживать оптимальное качество изображений на рабочей станции AWS. Корректируйте только обычные настройки, не изменяя других параметров. Если люминесцентная лампа подсветки монитора используется в течение длительного периода, яркость (интенсивность свечения) монитора уменьшается из-за выработки ресурса этой лампы. В этом случае воспользуйтесь средством подстройки монитора или обратитесь за помощью к нашему официальному представителю.
- Информацию о выполнении операций на мониторе (блокирование и разблокирование кнопок, регулировка яркости дисплея и т. д.) см. в руководстве по эксплуатации монитора.
- Не выполняйте никаких действий на рабочей станции AWS во время экспозиции, иначе правильное считывание изображений может оказаться невозможным или изображения будут обработаны на основе неподходящих настроек в меню экспозиции.
- После ввода маркера убедитесь, что он правильно отображается на мониторе. Рамка маркера видна только на мониторе – ее нет на выводимых на пленку изображениях. Помните, что маркер может стать невидимым при некоторых сочетаниях цвета обозначающей его буквы и фонового цвета.
- При выводе из эксплуатации рабочей станции AWS, отслужившей свой срок, полностью удалите с нее всю персональную информацию.
- Не подключайте к данной рабочей станции никаких устройств, кроме рекомендованных корпорацией FUJIFILM.
Не подключайте к данной рабочей станции другие кабели взамен уже подключенных.
- Проверяйте информацию, связанную с накладываемыми изображениями, и учитывайте ее при анализе изображений. Особое внимание следует уделять сведениям о пациентах.
- Если сведения о пациенте будут модифицированы после экспозиции, проверьте эту информацию на отпечатанных пленках или в сохраненных изображениях на сервере.
- Сделав снимки для всех меню экспозиции, завершите исследование.

- Не выполняйте никаких действий, которые не связаны с обработкой снимка или могут привести к сбоям или завершению работы системы, до тех пор, пока на экране не появится снятое изображение. Иначе снятое изображение может быть стерто.
- Задавайте подходящие параметры экспозиции. Обязательно проверяйте эти параметры перед съемкой.
- Следите за тем, чтобы не перепутать правую и левую стороны снятого изображения. Поместите свинцовые символы в поле зрения детектора во время съемки или введите маркер с помощью соответствующей функции на рабочей станции AWS и убедитесь, что расположение изображения соответствует местоположению маркера. Кроме того, убедитесь в правильности отображения свинцовых букв или маркера на мониторе.
- При использовании ОС Windows 10 жесткий диск может быть зашифрован, включая области для ОС и файлы, для предотвращения утечки информации в случае кражи или утери персонального компьютера. Шифрованию подлежат диски C и I на накопителе HDD или SSD, установленном на персональном компьютере. Для выполнения шифрования обратитесь к нашему официальному представителю. При шифровании HDD или SSD выдается ключ восстановления. Пользователь несет ответственность за сохранность ключа восстановления. При запуске персонального компьютера может потребоваться ввести ключ восстановления в следующих случаях:
 - замена любой части персонального компьютера в случае выхода из строя;
 - любой сбой в работе аппаратного обеспечения и любое событие в системе безопасности, произошедшее в операционной системе из-за непредвиденных изменений конфигурации.
 В случае утери ключа восстановления персональный компьютер включить невозможно.

■ Если требуется ввести ключ восстановления при запуске персонального компьютера

Если при запуске персонального компьютера появляется следующий экран, в котором требуется ввести ключ восстановления, введите 48-значный цифровой пароль, который написан на ключе, и нажмите клавишу ввода [Enter], чтобы разблокировать компьютер.

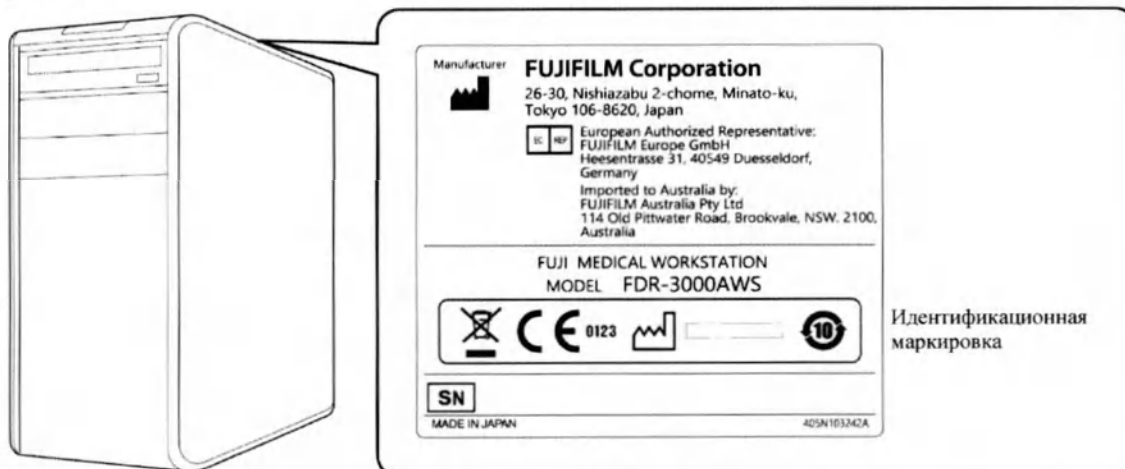


Если после выполнения вышеуказанных действий при запуске по-прежнему требуется ввести ключ восстановления, обратитесь к нашему официальному представителю.

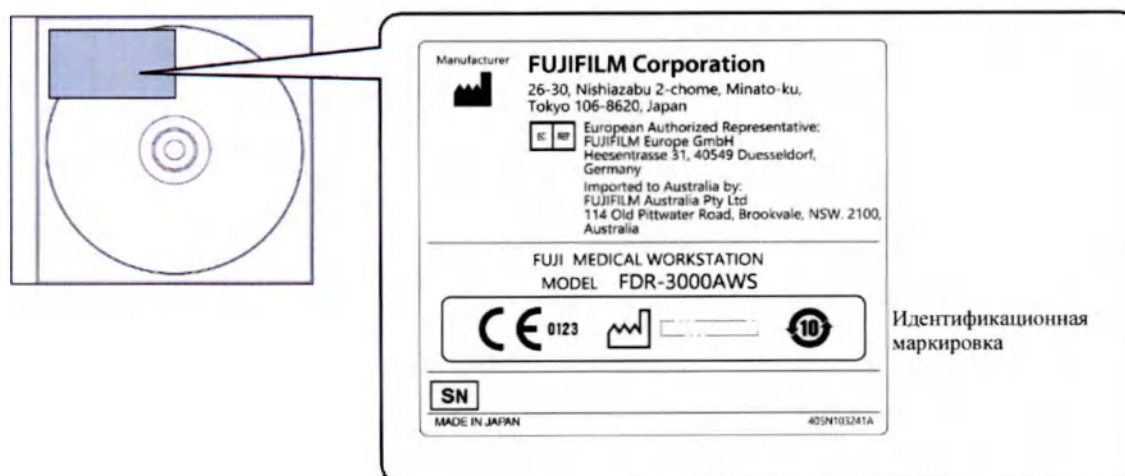
1.5 Маркировка

В данном разделе описаны, которые имеются на компонентах рабочей станции AWS.

FDR-3000AWS



Программное обеспечение для FDR-3000AWS



ПРИМЕЧАНИЕ

- На маркировке указаны месяц и год фактического изготовления.
- Аккуратно храните коробку с компакт-диском.

Ниже показаны используемые на данном оборудовании символы. Значение этих символов описано далее.

	Маркировка CE
	Этот символ указывает на то, что данное изделие запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами согласно требованиям директивы WEEE (2002/96/EC) и национального законодательства. Данный продукт должен быть передан на специализированный пункт сбора отходов. Ненадлежащее обращение с отходами данного типа может угрожать окружающей среде и здоровью людей из-за выделения потенциально опасных веществ, содержащихся в электронных компонентах. Забота о правильной утилизации этого оборудования является вкладом в эффективное использование природных ресурсов. Дополнительную информацию об утилизации можно получить у представителей корпорации FUJIFILM.

В состав рабочей станции AWS входят следующие компоненты:

- устройство сбора и анализа изображений;
- монитор;
- концентратор.

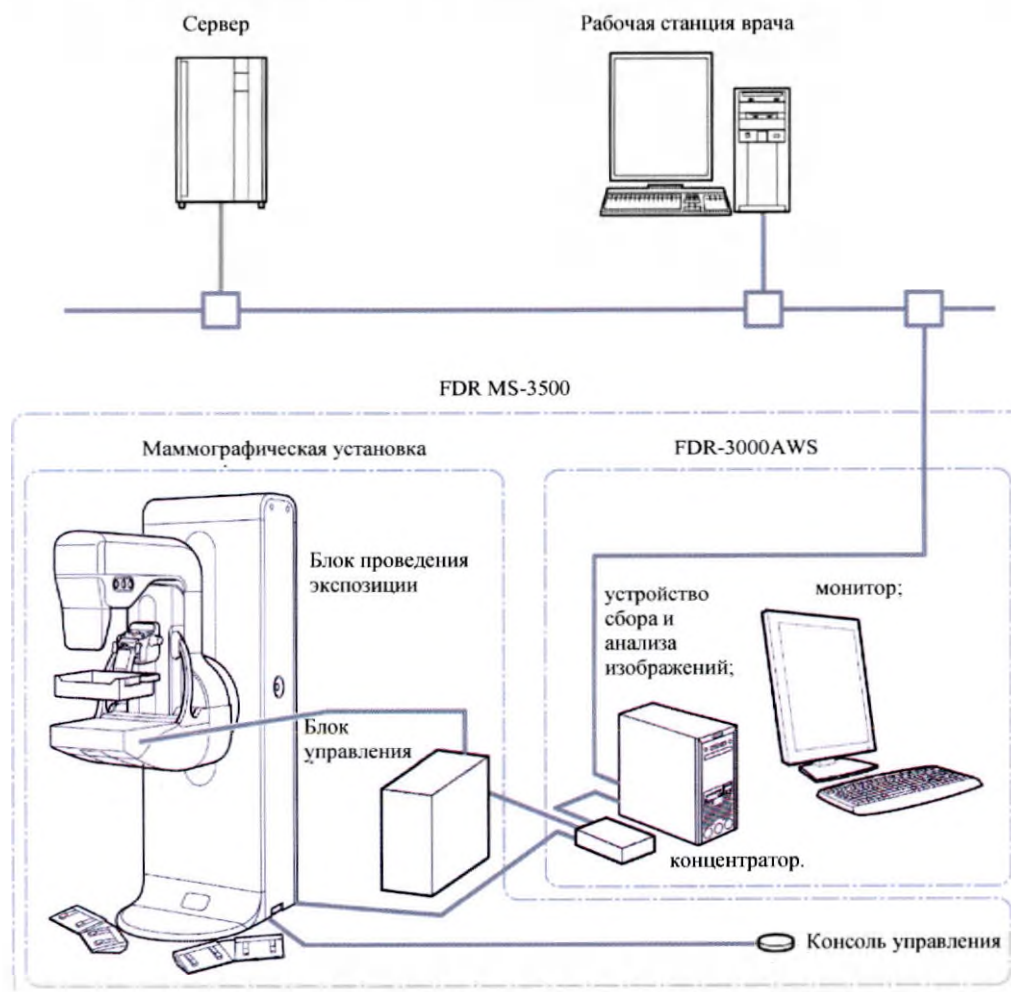
Также на каждый компонент крепится маркировка, на которой указаны номинальные характеристики.

1.6 Конфигурация системы

В данном разделе рассказано о конфигурации рабочей станции AWS.

1

Рабочая станция AWS подключается к маммографической установке через концентратор. В рабочей станции имеются функции для получения цифровых изображений, а также для обработки, записи и вывода полученных изображений. Периферийные устройства (сервер, рабочая станция врача и пр.) не входят в комплект поставки рабочей станции AWS.



Общие сведения о компонентах рабочей станции AWS

- Устройство сбора и анализа изображений: выполняет различные задачи, в частности, обработку и запись изображений.
- Монитор: служит для вывода окон пользовательского интерфейса (окно исследования, окно редактирования изображений и пр.).
- Концентратор: передает сигналы между устройством сбора и анализа изображений и блоком управления, а также между устройством сбора и анализа изображений и блоком проведения экспозиции.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Руководства по эксплуатации всех компонентов системы FDR MS-3500 следует хранить вместе с настоящим руководством.
- Помимо мыши и клавиатуры, к рабочей станции AWS можно подключить сканер штрих-кодов и магнитную карту.
- Рабочая станция AWS размещается на стойке оператора системы FDR MS-3500.

Глава 2

Порядок работы

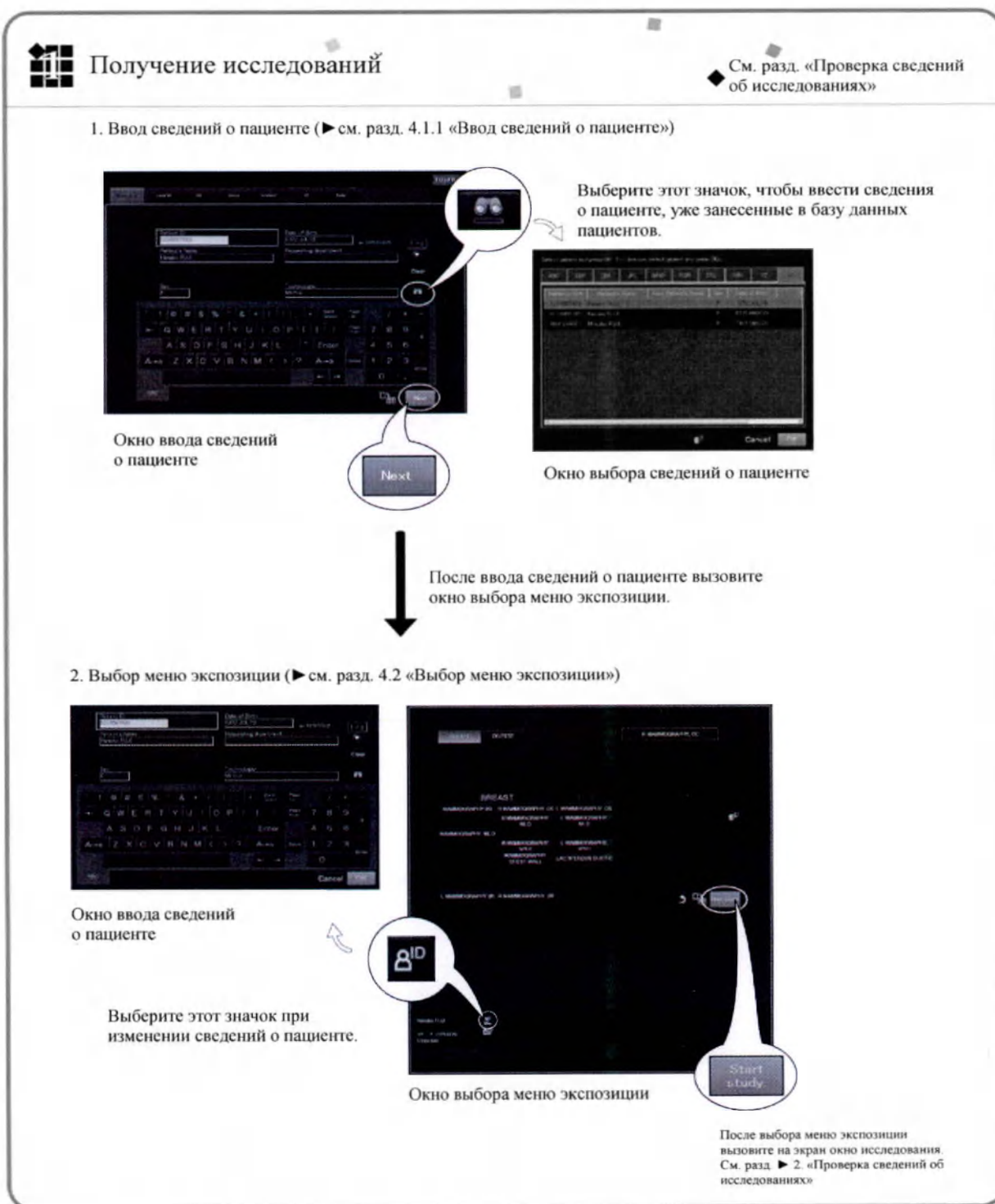
	Страница
2.1 Окна управления	2-2

2.1 Окна управления

В данном разделе рассказано об окнах, предназначенных для выполнения основных операций на этапах от приема до завершения исследования.

2.1.1 Основные процедуры

2





Проверка сведений об исследованиях

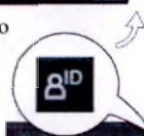
См. разд. «Выполнение исследований»

2



Окно ввода сведений о пациенте

Выберите этот значок при изменении сведений о пациенте.



Окно исследования

Выберите этот значок в случае изменения меню экспозиции.



Выберите этот значок в случае добавления меню экспозиции.



Окно изменения меню экспозиции



Окно добавления меню экспозиции



Выполнение исследований

См. разд. «Редактирование изображений (контроль качества)»

1. Запуск исследования (► см. справочное руководство по рабочей станции FDR-3000AWS)

В случае выполнения зарезервированного исследования выберите такое исследование из списка.



Выберите этот пункт при подтверждении или изменении параметров экспозиции.



Окно исследования (перед считыванием изображения)



Выполните необходимые действия с помощью этих значков при изменении настроек для блока проведения экспозиции. (См. ► справочное руководство по рабочей станции FDR-3000AWS)



Окно выбора параметров экспозиции

2. Считывание изображений (► см. разд. 4.3 «Считывание изображений»)

Изображение, отправленное с маммографической установки, появится в окне исследования.



Выберите этот значок в случае завершения исследования.

Окно исследования (после считывания изображения)



Выберите этот значок в случае редактирования изображений (контроль качества). (См. разд. ► «4. Редактирование изображений (контроль качества)»)



Редактирование изображений (контроль качества)

2



Окно контроля качества
(при работе на уровне изображения)

В случае редактирования изображения, считанного с помощью окна исследования, выберите кнопку QA (Контроль качества) в этом окне.



Окно исследования

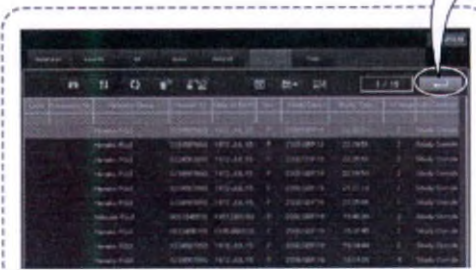
OK

Выберите этот значок в случае завершения редактирования изображений (контроля качества).



Окно контроля качества
(при работе на уровне исследования)

Если редактирование изображений (контроль качества) будет проводиться снова уже после завершения исследования, выберите нужное исследование из соответствующего списка (например, из списка всех исследований).



Список всех исследований

OK

Выберите этот значок в случае завершения редактирования изображений (контроля качества).

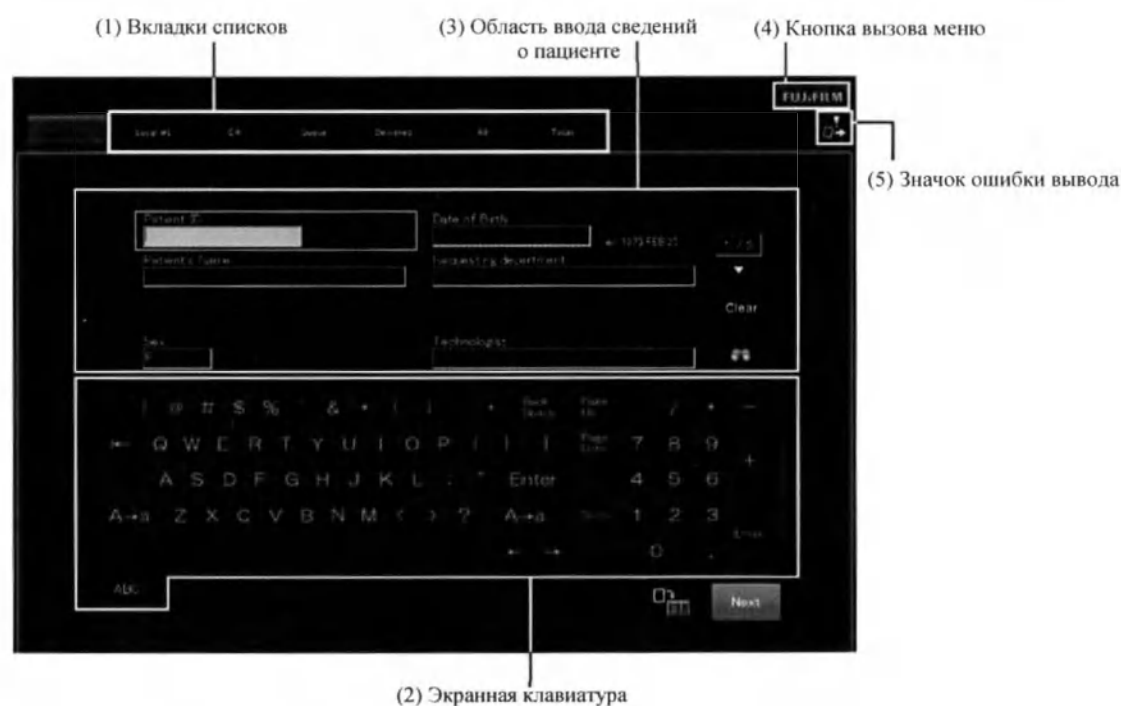
2.1.2 Окно ввода сведений о пациенте

В этом окне вводятся сведения о пациенте для получения исследований. Выбирая обозначения списков вверху окна, можно выводить на экран различные списки. (Подробные сведения о списках см. в справочном руководстве по рабочей станции FDR-3000AWS.)

Параметры отображения для окна ввода сведений о пациенте можно установить в пользовательской утилите.

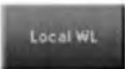
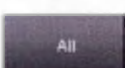
Подробную информацию см. в справочном руководстве по рабочей станции FDR-3000AWS.

Ниже приводятся инструкции по работе с вкладками списков, экранной клавиатурой и различными полями ввода в окне ввода сведений о пациенте.



(1) Вкладки списков

Вкладки списков в верхней части окна позволяют вызывать на экран списки различных видов.

- | | |
|---|---|
|  | : Вызов локального рабочего списка. К этому списку добавляются уже полученные исследования, которые включают в себя ожидающие считывания изображения. |
|  | : Вызов списка контроля качества. К этому списку добавляются исследования с изображениями, которые уже были считаны (экспонированы), однако еще должны пройти редактирование (контроль качества). |
|  | : Вызов списка очереди. К этому списку добавляются исследования с изображениями, которые уже были считаны (экспонированы), однако еще должны быть выведены (распечатаны или отправлены через сеть). |
|  | : Вызов списка отправленных исследований. К этому списку добавляются исследования с изображениями, которые уже были считаны и выведены (распечатаны или отправлены через сеть). |
|  | : Вызов списка всех исследований. В этом списке выводятся все исследования, сохраненные на рабочей станции AWS. |
|  | : Вызов списка сегодняшних исследований. В этом списке выводятся все исследования, зарегистрированные сегодня. |

(2) Экранная клавиатура

Эта клавиатура служит для ввода информации в полях сведений о пациенте.



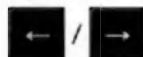
Удаление одного символа слева от курсора (|).



Удаление одного символа справа от курсора (|).

Пробел

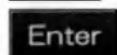
Ввод одного пробела.



Перемещение курсора (|) на один символ влево или вправо.



Переключение между прописными и строчными буквами.



Подтверждение введенных данных и перемещение курсора (|) в следующее поле.

(3) Поля ввода сведений о пациенте и кнопки в правой части окна

Сведения о пациенте вводятся в этой области с помощью кнопок, описанных ниже.

Accession (Номер обращения)	No. :	Введите номер исследования. Максимальное количество цифр зависит от настроек, выбранных во время установки системы.
Reception # (Номер приемной)	(Номер :	Введите номер приемной для пациента. Максимальное количество цифр зависит от настроек, выбранных во время установки системы.
Patient ID (Идентификатор пациента)	:	Введите идентификационный номер (ИН) пациента. Максимальное количество цифр зависит от настроек, выбранных во время установки системы.
Patient's Name (ФИО пациента)	:	Введите фамилию, имя и отчество пациента (не более 64 символов).
Sex (Пол)	:	Введите пол пациента (М (0): мужской, F (1): женский, О (2): иное). В пользовательской утилите можно задать тот пол, который будет выбираться по умолчанию.
Date of Birth (Дата рождения)	:	Введите дату рождения пациента. Формат ввода даты показан в примере под этим полем ввода.
Requesting Department Code (Код запрашивающего отделения)	:	Введите код запрашивающего отделения (2 символа)*.
Requesting department (Запрашивающее отделение)	:	Введите название запрашивающего отделения (не более 64 символов)*.
Technologist (Оператор)	:	Введите фамилию оператора.
Patient comment (Примечания)	:	Введите примечания по поводу пациента (не более 1024 символов).
Patient State (Состояние пациента)	:	Введите сведения о физических нарушениях (не более 64 символов)*.
Medical Alerts (Противопоказания)	:	Введите сведения об эпидемических заболеваниях (не более 64 символов).
Contrast Allergies (Аллергия на контрастное вещество)	:	Введите сведения о противопоказаниях (не более 64 символов).
Pregnancy Status (Беременность)	:	Введите сведения о беременности пациентки (0: не беременна; 1: возможно, беременна; 2: беременна; 3: неизвестно).
Height (cm) (Рост, см)	:	Введите рост в см.
Weight (kg) (Масса, кг)	:	Введите массу тела в кг.
Telephone no. (Телефон)	:	Введите номер телефона (не более 16 символов).
Outpatient/inpatient (Амбулаторно/ Стационарно)	:	Введите тип обслуживания пациента (0: амбулаторно, 1: стационарно).
Blood type (ABO) (Группа крови, ABO)	:	Введите группу крови по схеме ABO (0: A, 1: B, 2: AB, 3: O, 4: неизвестно).
Blood type (Rh) (Резус- фактор, Rh)	:	Введите резус-фактор, Rh (0: Rh+, 1: Rh-, 2: неизвестно).

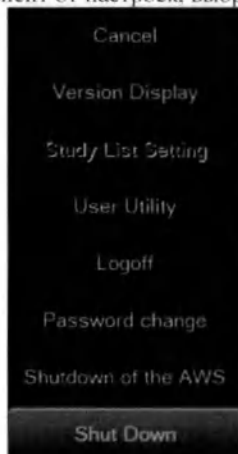
Implant (Имплантаты)	:	Укажите, есть ли у пациентки имплантаты (0: нет или неизвестно; 1: в левой молочной железе; 2: в правой молочной железе; 3: в обеих молочных железах). В зависимости от настроек, выбранных во время установки системы, информация, выбранная для меню экспозиции, имеет приоритет.
Study (Комментарий к исследованию)	comment к	Введите комментарий к исследованию (не более 1024 символов).
	:	Здесь выводится номер страницы для области ввода сведений о пациенте.  Кнопка используется для перехода к предыдущей странице, а кнопка  – для перехода к следующей странице.
	:	Удаление всех введенных данных (кроме фамилии оператора) из окна ввода сведений о пациенте и возврат к начальной странице ввода сведений.
	:	Поиск необходимых сведений о пациенте в базе данных на основной системе AWS и их отображение в окне ввода сведений о пациенте (относится к функциям для работы с базой данных пациентов).
	:	Резервирование исследования на основе информации, указанной в окне ввода сведений о пациенте. Резервированное исследование добавляется в локальный рабочий список.
	:	Завершение ввода сведений о пациенте и переход к окну выбора меню экспозиции.

ПРИМЕЧАНИЕ (*)

Взаимосвязь между данными в полях Requesting Department Code (Код запрашивающего отделения) и Requesting department (Запрашивающее отделение) может быть включена или отключена во время установки системы.

(4) Кнопка вызова меню (FUJIFILM)

Выберите кнопку **FUJIFILM**, чтобы вызвать меню с функциями рабочей станции AWS. Содержание этого меню зависит от настроек, выбранных во время установки.



Отображаемое меню

Ниже поясняются основные элементы отображаемых меню.

- Cancel (Отмена) : Закрывает меню.
- Version Display : Вывод на экран окна подтверждения информации о версии системы.
(Вывод на экран информации о версии системы) : Подробную информацию см. в справочном руководстве по рабочей станции FDR-3000AWS.
- Study List Setting : Может выбираться при отображении каждого из списков. Этот пункт меню вызывает окно настройки списка исследований. В окне настройки списка исследований можно указать, какие информационные поля должны отображаться в каждом конкретном списке, и задать порядок этих полей.
(Настройка списка исследований) : Подробные сведения о настройках списка исследований см. в справочном руководстве по рабочей станции FDR-3000AWS.



: Окно настройки списка исследований

- User Utility : Вызывает пользовательскую утилиту после завершения работы рабочей станции AWS. После выхода из пользовательской утилиты рабочая станция AWS будет запущена автоматически.
(Пользовательская утилита)
- Logoff (Выход из системы) : Завершает сеанс работы текущего пользователя с рабочей станцией AWS. Подробнее о завершении сеанса рассказано в разд. 3.1.1. (2) «Завершение сеанса».
- Password change : Вызов окна смены пароля.
(Смена пароля) : Подробнее о смене пароля см. в разд. 3.1.1. (3) «Смена пароля».

Shutdown of the AWS : Завершение работы и отключение питания рабочей станции AWS.
(Выключение рабочей станции AWS) Подробнее о завершении работы системы см. в разд. 3.1.3
«Выключение рабочей станции AWS».

Shut Down : Завершение работы с системой и отключение питания рабочей станции AWS и маммографической установки.
(Завершение работы) Подробнее о завершении работы с системой см. в разд. 3.1.3
«Выключение рабочей станции AWS».

2

(5) Значок ошибки вывода (🚫)

Этот значок появляется при возникновении ошибки на устройстве, на которое рабочая станция AWS должна передавать изображения, или при сбое связи с другими устройствами, подключенными к рабочей станции AWS.

Если выбрать этот значок, на экране появится окно отображения ошибки.



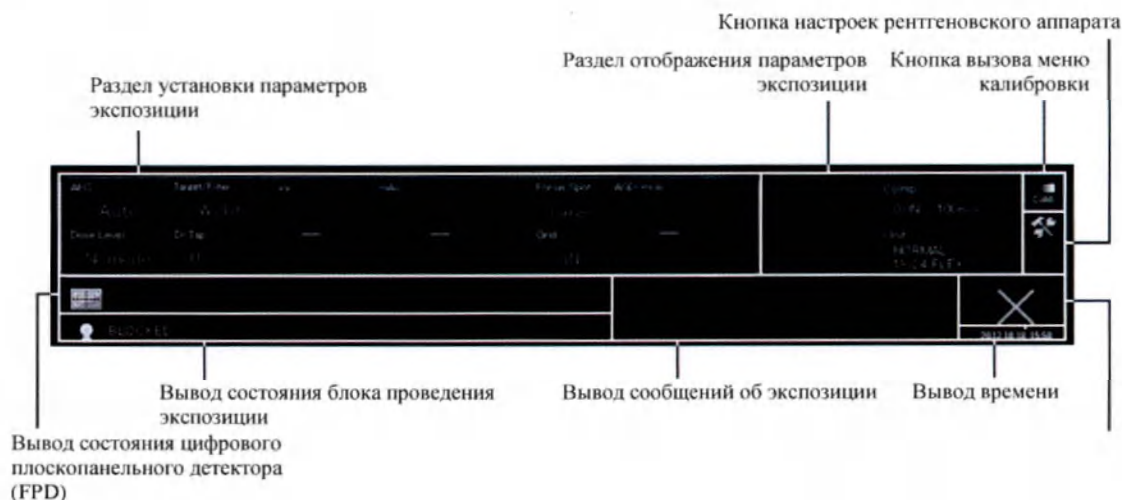
Окно отображения ошибки

Проверьте состояние устройства, выберите кнопку , и примите необходимые меры.

2.1.3 Панель управления рентгеновским излучением

На этой панели отображаются сведения о параметрах экспозиции, калибровке и работе блока проведения экспозиции и цифрового плоскопанельного детектора (FPD), подключенных к рабочей станции AWS. Ниже описаны девять элементов этой панели. При выполнении исследования параметры экспозиции отображаются в реальном времени на панели управления рентгеновским излучением в окне исследования. В отличие от функции наложения результатов, о которой рассказано ниже, эта функция позволяет проверить результаты сразу же после экспозиции, поскольку отображает результаты в реальном времени.

2



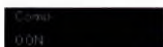
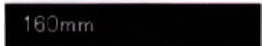
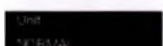
(1) Раздел установки параметров экспозиции

Здесь отображаются параметры экспозиции, установленные в данный момент. Информацию по изменению настроек см. в Справочном руководстве по рабочей станции FDR-3000AWS.

	: Текущий режим экспозиции. После выбора параметра I-AEC можно включать и выключать интеллектуальные режимы экспозиции (iAuto, iSemi).
	: Уровень дозы.
	: Сочетание мишени и фильтра.
	: Уровень точной регулировки дозы. Доступные для выбора элементы меняются в зависимости от настроек, заданных во время установки.
	: Текущее напряжение трубки.
	: Текущее значение мАс.
	: Размер фокусного пятна.
	: Настройки раstra.
	: Средняя доза на молочную железу (AGD). Если выбран ручной режим экспозиции, для отображения дозы необходимо щелкнуть на данной значке левой кнопкой мыши. Не следует выводить значение AGD, пока не завершены позиционирование пациентки и компрессия молочной железы, так как отображаемое значение в этом случае будет зависеть от величины компрессии. Значение AGD приводится только в справочных целях, поэтому обязательно проверьте остальные параметры экспозиции. Если при установке системы была подключена функция взаимной блокировки по значениям AGD и мАс, то значение мАс будет автоматически оптимизироваться при каждом изменении AGD.

(2) Раздел вывода параметров экспозиции

Здесь выводятся настройки маммографической установки. Во время экспозиции время ожидания, которое должно пройти до того, как можно будет выполнить следующую экспозицию, отображается в виде горизонтальной полосы.

	: Текущая сила компрессии (Н).
	: Толщина молочной железы (мм) в соответствии с положением пластины компрессионной.
	: Текущий тип съемочного столика.
	: Текущий тип пластины компрессионной.

ПРИМЕЧАНИЕ

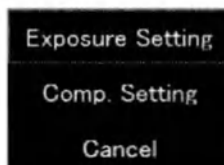
Значения толщины молочной железы и силы компрессии, отображаемые на дисплее блока проведения экспозиции, консоли управления поворотным кронштейном и мониторе рабочей станции AWS могут различаться. Правильность этих значений необходимо проверять по показаниям на дисплеях маммографической установки.

(3) Кнопка меню калибровки

Выберите эту кнопку, чтобы вызвать меню с функциями калибровки. Подробнее см. в разд. 3.1.2 «Выполнение калибровки».

(4) Кнопка настроек рентгеновского аппарата

При выборе кнопки  открывается меню настроек рентгеновского аппарата.



Меню настроек рентгеновского аппарата

Выберите Exposure Setting (Настройки экспозиции), чтобы вызвать окно настроек экспозиции по умолчанию.



Окно настроек экспозиции по умолчанию

Ниже приводятся настраиваемые параметры:

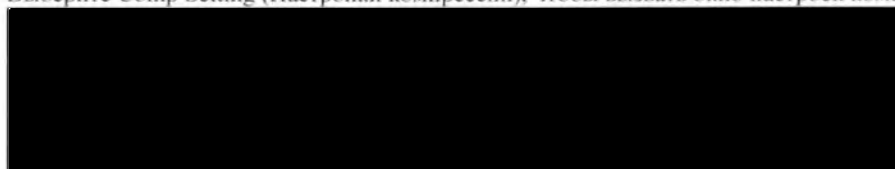
- Default AEC (Режим AEC по умолчанию) : Установите стандартный режим AEC: Auto (Автоматический), Semi (Полуавтоматический), Manu (Ручной) или «-» (Выкл). Этот параметр автоматически задается при запуске рабочей станции AWS, завершении калибровки и начале исследования. Если выбран режим «-» (Выкл), в первом исследовании после запуска рабочей станции AWS автоматически устанавливается режим Auto. В последующих исследованиях автоматически устанавливается режим AEC, который использовался в предыдущем исследовании.
- Default Intelligent AEC (Интеллектуальный режим AEC по умолчанию) : Включение или отключение интеллектуального режима (iAuto, iSemi).

- Default Dose Level : Выбор нужного уровня дозы по умолчанию: H-mode (H-режим), N-mode (N-режим) или L-mode (L-режим). Подробные сведения об уровне дозы см. в документе «Система цифровая маммографическая Amulet Innovality (FDR MS-3500). Руководство по эксплуатации». Этот параметр автоматически задается при запуске системы AWS, завершении калибровки, изменении режима автоматического управления экспозицией (AEC), восстановлении после ошибки и в начале исследования
- Default D-Tap (Значение D-Tap по умолчанию) : Выберите один из уровней для точной настройки дозы: -3, -2, -1, 0, 1, 2 или 3.
 Более подробные сведения см. в документе «Система цифровая маммографическая Amulet Innovality (FDR MS-3500). Руководство по эксплуатации». Значение D-Tap по умолчанию автоматически устанавливается при запуске рабочей станции AWS, проведении калибровки, смене режима AEC, восстановлении системы после ошибки и начале исследования.
 Это значение выводится на экран, если при установке системы была сделана соответствующая настройка.

ПРИМЕЧАНИЕ

Параметры «Default Dose Level», «Default AEC» и «Default D-Tap» во время исследования изменять нельзя.

Выберите Comp Setting (Настройки компрессии), чтобы вызвать окно настроек компрессии.



Окно настроек компрессии

Ниже приводятся настраиваемые параметры:

- Auto Decompression : Включение (ON) или отключение (OFF) функции автоматической декомпрессии.
 (Автоматическая декомпрессия)
- Max Compression Force : Выбор максимальной силы компрессии.
 (Максимальная сила компрессии)
- Adjusted Compression Force (Отрегулированное усилие компрессии) : Выбор отрегулированного усилия компрессии. Отрегулированное усилие компрессии – это сила, которая прикладывается к молочной железе при остановке пластины компрессионной до момента достижения максимального компрессионного усилия.
- Lighting Upper (Верхняя подсветка) : Регулировка подсветки маммографической установки. Выберите один из режимов подсветки: OFF (Выкл), Mode1 (Режим 1), Mode2 (Режим 2) или Mode3 (Режим 3).
 Подробную информацию см. в документе «Система цифровая маммографическая Amulet Innovality (FDR MS-3500). Руководство по эксплуатации».
- Lighting Lower (Нижняя подсветка) : Регулировка подсветки маммографической установки. Выберите один из режимов подсветки: OFF (Выкл), Mode1 (Режим 1), Mode2 (Режим 2) или Mode3 (Режим 3).
 Подробную информацию см. в документе «Система цифровая маммографическая Amulet Innovality (FDR MS-3500). Руководство по эксплуатации».

(5) Вывод состояния цифрового плоскпанельного детектора (FPD)

Здесь выводится сообщение, указывающее состояние плоскпанельного детектора. Подробную информацию см. в документе «Система цифровая маммографическая Amulet Innovality (FDR MS-3500). Руководство по эксплуатации».

(6) Вывод состояния блока проведения экспозиции

Здесь выводится сообщение, указывающее состояние блока проведения экспозиции. Подробную информацию см. в документе «Система цифровая маммографическая Amulet Innovality (FDR MS-3500). Руководство по эксплуатации».

(7) Вывод сообщений об экспозиции

Здесь выводится сообщение, указывающее состояние всей системы. Подробную информацию см. в документе «Система цифровая маммографическая Amulet Innovality (FDR MS-3500). Руководство по эксплуатации».

(8) Индикатор состояния экспозиции

Здесь отображается текущее состояние блока проведения экспозиции.



: Система готова к экспозиции.



: Выполняется экспозиция.



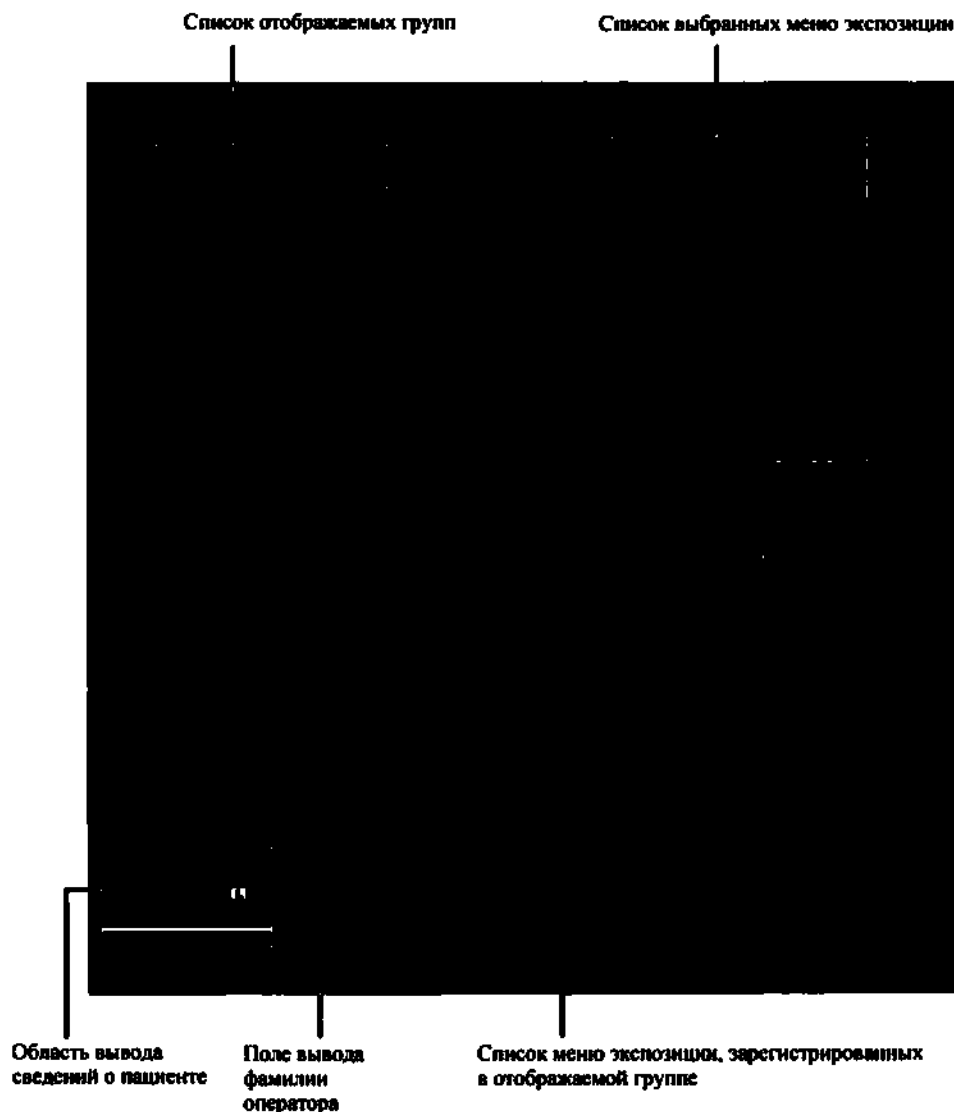
: Система не готова к экспозиции.

(9) Вывод времени

Здесь отображаются текущие дата и время.

2.1.4 Окно выбора меню экспозиции

Это окно предназначено для назначения исследований. В этом окне выбираются меню экспозиции.



Область вывода сведений о пациенте : Здесь выводятся сведения о пациенте.

Также выводится показанный ниже значок (в зависимости от сведений о пациенте или от исследования).



Здесь выводятся сведения об имплантатах молочных желез пациентки. Здесь могут выводиться разные значки в зависимости от сведений об имплантате, введенных в окно ввода сведений о пациенте.

Нет значка – 0: имплантата нет или неизвестно.



1: в левой молочной железе.



2: в правой молочной железе.



3: в обеих молочных железах.

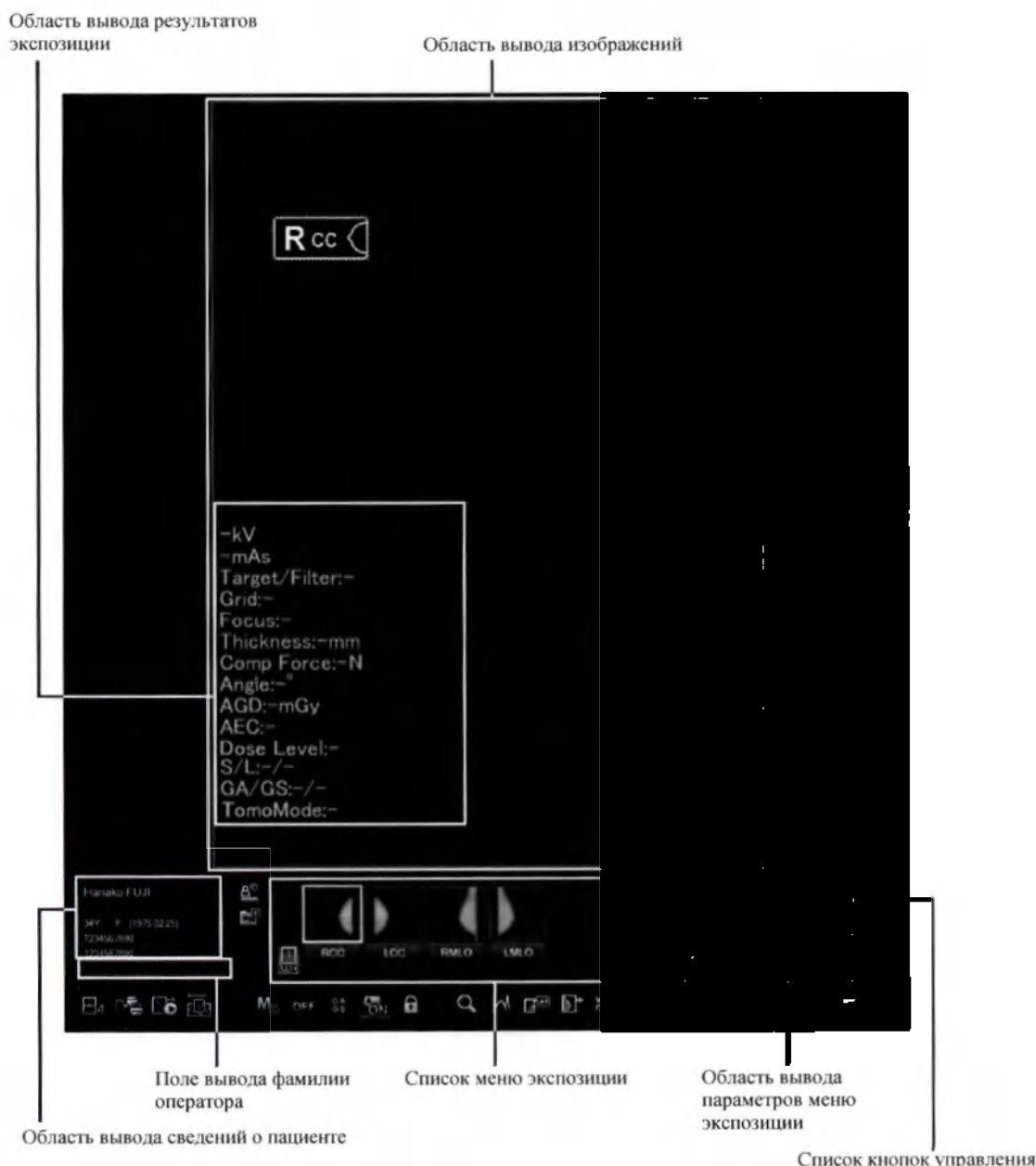


: Выводится для исследования, которое пересылается с терминала системы RIS для повторной съемки.

- Поле вывода фамилии оператора : Здесь выводится фамилия оператора, который проводит текущий сеанс работы с системой. Вывод фамилии оператора (пользователя) в соответствующем поле может быть включен или отключен во время установки системы.
- Список отображаемых групп : Выберите отображаемую группу. Меню экспозиции и меню исследований, зарегистрированные в выбранной отображаемой группе, будут показаны в соответствующем списке. Меню экспозиции, зарегистрированные в списке отображаемых групп, при необходимости можно редактировать с помощью пользовательской утилиты.
- Список меню экспозиции, зарегистрированных в отображаемой группе : Здесь выводятся меню экспозиции и меню исследований, зарегистрированные в списке отображаемых групп. Меню экспозиции и меню исследований, выбранные в этом списке, выводятся в списке выбранных меню экспозиции.
- Список выбранных меню экспозиции : Здесь выводятся меню экспозиции и меню исследований, выбранные в списке меню экспозиции, зарегистрированных для отображаемой группы. Чтобы изменить порядок выбранных меню экспозиции, следует выбрать нужные пункты и перемещать список выбранных меню экспозиции вверх или вниз.
-  : Здесь выводится номер страницы для списка пунктов меню экспозиции, зарегистрированных для отображаемой группы. Кнопка  используется для перехода к предыдущей странице, а кнопка  – для перехода к следующей странице.
-  : Вызов окна ввода сведений о пациенте или меню, для которого изменяются сведения о пациенте.
-  : Прокрутка списка выбранных меню экспозиции.
-  : Удаление меню экспозиции, выбранного в списке пунктов меню экспозиции, зарегистрированных для отображаемой группы.
-  : Удаление всех меню экспозиции в списке пунктов меню экспозиции, зарегистрированных для отображаемой группы.
-  : Отказ от данных, введенных в окне ввода сведений о пациенте и в окне выбора меню экспозиции, и прекращение текущего исследования. Возврат к окну ввода сведений о пациенте.
-  : Резервирование исследования. Окно ввода сведений о пациенте переходит к приему сведений о следующем исследовании. Чтобы запустить зарезервированное исследование, выберите его из локального рабочего списка.
-  : Запуск выполнения исследования. При запуске исследования на экране появляется окно исследования. Перед запуском исследования проверьте правильность выбора меню экспозиции.

2.1.5 Окно исследования

Это окно для выполнения исследования. В этом окне можно управлять различными параметрами и считыванием изображений.



Область вывода сведений о пациенте : Здесь выводятся сведения о пациенте.

Поле вывода фамилии оператора : Здесь выводится фамилия оператора, который проводит текущий сеанс работы с системой. Вывод фамилии оператора (пользователя) в соответствующем поле может быть включен или отключен во время установки системы.

Область вывода изображений : Здесь выводятся считанные изображения. Окно исследования может работать в режиме вывода одного, двух или четырех изображений. В режиме четырех изображений на экран могут одновременно выводиться четыре изображения. Режим, который будет использоваться для просмотра изображений при запуске исследования, можно задать во время установки системы, а также с помощью пользовательской утилиты. Сведения о результатах экспозиции могут выводиться в области просмотра изображений в режиме наложения.

Список экспозиции	меню	: Здесь выводятся меню экспозиции, выбранные в окне выбора меню экспозиции. Чтобы изменить порядок выбранных меню экспозиции, следует выбрать нужные пункты и перемещать список выбранных меню экспозиции вправо или влево.
Область параметров экспозиции	вывода меню	: Здесь выводятся подробные сведения о меню экспозиции, выбранном в списке пунктов меню экспозиции.
Список управления	кнопок	: Здесь выводятся различные кнопки управления для выбранного меню экспозиции.
Область результатов экспозиции	вывода	: Результаты экспозиции выводятся в режиме наложения в области просмотра изображений. Отображаемые элементы можно задать с помощью пользовательской утилиты.
		: Вызывает окно ввода сведений о пациенте или меню для исправления сведений о пациенте.
		: Позволяет просмотреть сведения об исследовании. На экране появляется окно сведений об исследовании.
		: Просмотр и обработка изображения, сохраненного в системе SYNAPSE (если она подключена), на рабочей станции AWS. Для получения более подробных сведений см. «Справочное руководство по опциям рабочей станции FDR-3000AWS».
		: Позволяет проверить, включено ли использование настроек порядка экспозиции. Этот значок выводится только в том случае, если соответствующая функция включена в пользовательской утилите.
		: Добавление меню экспозиции. На экране появится окно добавления меню экспозиции.
		: Изменение меню экспозиции. На экране появится окно изменения меню экспозиции.
		: Пометка считанного изображения как неудачного снимка.
		: Добавление того же меню экспозиции, что и выбранное.
		: Проверка или изменение параметров экспозиции, используемых для меню экспозиции, согласно необходимости. На экране появляется окно выбора параметров экспозиции.
		: Смена формата пленки. Формат можно изменить как до, так и после считывания изображения.
		: Удаление выбранного меню экспозиции.
		: Переход на следующую страницу в списке кнопок управления.
		: Изменение порядка отображения меню экспозиции или изображений в списке меню экспозиции.
 /  / 		: Изменение количества изображений на экране.
 /  / 		: Изменение адресата отправки изображений в ручном режиме в момент проведения исследования.
 / 		: Включение-отключение функции автоматической отправки, используемой при считывании изображений. Эта возможность доступна, если для параметра Auto-distribution (Автоматическая отправка) в пользовательской утилите установлено значение Distribute automatically with each image received (Автоматическая отправка при каждом полученном изображении).



: Включение или отключение режима монитора. Для режима монитора в пользовательской утилите можно выбрать либо «режим приоритета операций», либо «режим приоритета просмотра изображений».



: Выбор режима автоматического позиционирования маммографических изображений – автоматически, вручную или выключено.



: Изменение значения GA/GS для изображения.



: Включение или отключение вывода результатов экспозиции в режиме наложения.



: Защита текущего показанного исследования во избежание удаления входящих в него изображений. Выберите этот значок еще раз, чтобы снять защиту.



: Редактирование информации о считанном изображении.



: Проведение контроля качества для маммографии. Для использования этой функции при установке системы должны быть заданы соответствующие настройки.



: Завершение или приостановка исследования.

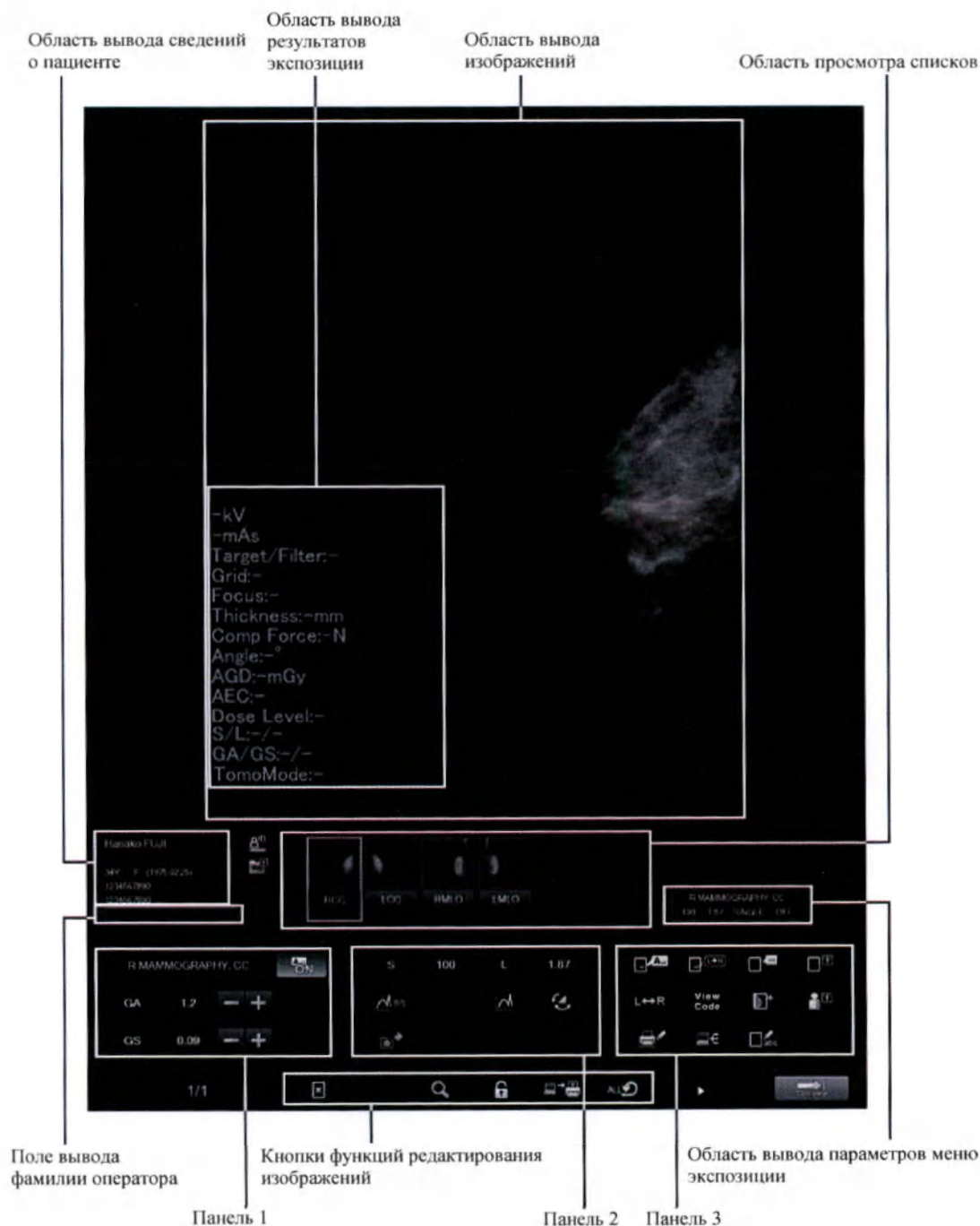
2.1.6 Окно редактирования изображений

Это окно предназначено для редактирования информации в изображениях на уровне отдельного изображения или на уровне исследования.

При редактировании информации в изображениях на уровне отдельного изображения такие операции, как изменение информации в изображениях и вывод на пленку, выполняются для считанных изображений в окне исследования.

При редактировании информации в изображениях на уровне исследования такие операции, как изменение информации в изображениях и вывод изображений, выполняются для изображений из исследования, для которого уже проведена экспозиция.

2



Область вывода : Здесь выводятся сведения о пациенте.

Поле вывода : Здесь выводится фамилия оператора, который проводит текущий сеанс работы с системой.
Вывод фамилии оператора (пользователя) в соответствующем поле может быть включен или отключен во время установки системы.

Область вывода : Здесь выводится редактируемое изображение. Кроме того, здесь могут в режиме наложения выводиться результаты экспозиции.

Панели 1–3 : Редактирование информации в изображении.
На панели отображаются нижеперечисленные кнопки.

R MAMMOGRAPHY, CC

: Позволяет изменять меню экспозиции.

На кнопке указывается название выбранного меню.



: Вызов окна редактирования информации в изображении.



: Вызов окна редактирования сведений об операторе.



: Вызов окна настройки маркировки пленки.



: Вызов окна ввода комментариев к изображению/ исследованию.



: Позволяет изменять значения параметров GA (контрастность) и GS (плотность).

: Чтобы изменить какой-либо параметр, воспользуйтесь кнопками  и .



: Вызов окна настройки отражения и поворота.



: Вызов окна настройки кадрирования.



: Вызов окна настройки маркеров.



: Вызов окна настройки аннотаций.



: Вызов окна настройки параметров S/L.



: Вызов окна настройки латеральности изображения.



: Вызов окна настройки ориентации пациента.



: Вызов окна изменения параметров детальной обработки изображений.



: Вызов окна позиционирования маммографических изображений.



: Вызов окна изменения последовательности кодов просмотра.



: Вызов окна изменения последовательности кодов модификаторов просмотра.



: Вызов окна настройки параметров заполнения пикселей.



: Вызов окна затемнения частей изображения.



: Запуск программы для измерений в области интереса.



: Запуск программы для измерения расстояния между двумя точками.



: Включение или отключение вывода результатов экспозиции в режиме наложения.



: Вызов окна настройки печати.



: Вызов окна настройки устройства сохранения файлов.

Кнопки функций : Предназначены для работы с различными вспомогательными функциями (увеличение изображения на экране, повторная печать изображения на экране, пометка изображения как экспонированного неправильно, блокировка исследования).

На панели отображаются нижеперечисленные кнопки функций редактирования изображений.

-  : Изображение, показанное на экране, можно увеличивать.
-  : Изображение, показанное на экране, можно повторно вывести на печать.
-  : Изображение, показанное на экране, можно пометить как неудачно экспонированное. Щелкните на этой кнопке еще раз, чтобы снять пометку о неудачном экспонировании.
-  : Для текущего показанного на экране изображения из исследования можно включить защиту от удаления.
-  : Для текущего выбранного изображения можно включить защиту от удаления.
-  : Изображение, показанное на экране в данный момент, можно преобразовать в формат JPEG и сохранить на USB-носителе.
-  : Изображение, показанное на экране в данный момент, можно преобразовать в потоковый формат DICOM и сохранить на USB-носителе.
-  : Все изображения из показанного в данный момент исследования можно вывести на принтер или на устройство сохранения файлов.
-  : Запуск программы печати в произвольном формате.
-  : Параметры обработки изображений, измененные в окне редактирования изображений, можно вернуть к значениям, заданным в меню экспозиции.
-  : Изображение можно вернуть к тому состоянию, в котором оно впервые отображалось в окне редактирования изображений.

Область просмотра списков : Вызывает список выбранных меню экспозиции при редактировании изображений на уровне исследования.

Область вывода параметров меню экспозиции : Здесь выводятся подробные сведения о меню экспозиции, выбранном в области отображения списка.

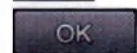
Область вывода результатов экспозиции : Результаты экспозиции выводятся в режиме наложения в области просмотра изображений. Отображаемые элементы можно задать с помощью пользовательской утилиты.



: Подтверждение права на использование функций для изменения параметров обработки изображений. Вывод кнопок для изменения параметров обработки изображений поочередно включается и выключается. Присутствие этой кнопки на экране зависит от настроек, выбранных при установке системы.



: Сохранение отредактированной информации в изображении.



: Завершение редактирования информации в изображении и возврат к предыдущему окну. Вид кнопки зависит от того, каким образом было вызвано окно редактирования изображений.

или



Если это окно было вызвано с помощью кнопки  в окне исследования, эта кнопка имеет вид . В противном случае кнопка имеет вид .

* Отображаемая кнопка и ее действие зависят от настроек, выбранных во время установки системы. Подробную информацию см. в справочном руководстве по рабочей станции FDR-3000AWS.

ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от настроек, выбранных во время установки системы, на экран выводится либо только кнопка  (или ) , либо обе кнопки –  и  (или ) .

Если на экран выводятся кнопки  и  (или ) , выберите кнопку  , а затем кнопку  (или ) , чтобы сохранить выбранные настройки. Настройки отображения кнопок редактирования изображений на панели и кнопок в области управления редактированием изображений можно выбрать в пользовательской утилите.

Подробную информацию см. в справочном руководстве по рабочей станции FDR-3000AWS.

2.1.7 Окно списка исследований

В этом разделе рассказано о конфигурации различных списков в начальном окне.

Чтобы перейти к нужному списку, выберите его вкладку в верхней части окна.

Каждый список включает в себя уровни исследований, серий и изображений (в иерархическом порядке).

Чтобы увидеть информацию на уровне серий и изображений, нужно развернуть более высокие уровни. Обратите внимание на то, что в списке очереди выводится только уровень изображений.

Для каждого списка можно задать количество отображаемых исследований и информационных элементов, включить или отключить отображение уровня серий, а также выбрать другие настройки.

Подобную информацию см. в Справочном руководстве по рабочей станции FDR-3000AWS.

Каталог на уровне исследования

Содержит перечень информации для каждого исследования.

Полоса

прокрутки

Полоса прокрутки отображается только в том случае, когда вся информация не умещается на экране. В остальных случаях она не выводится.

FUJIFILM

Registration	Local ID	QA	Queue	Delivered	Job	Total			
25 / 32									
Lock	Accession No.	Patient's Name	Patient ID	Date of Birth	Sex	Study Date	Study Time	# of Image	Study Condition
		Haruko FUJI	1234567890	1972 JUL 15	F	2008 SEP 19	21:21:10	1	Study Complete
		Haruko FUJI	1234567890	1972 JUL 15	F	2008 SEP 19	21:05:00	1	Study Complete
		Haruko FUJI	1234567890	1972 JUL 15	F	2008 SEP 12	20:09:02	1	Study Complete
		Haruko FUJI	1234567890	1972 JUL 15	F	2008 SEP 18	18:14:39	4	Study Complete
		Haruko FUJI	1234567890	1972 JUL 15	F	2008 OCT 01	18:08:20	2	Study Complete
		Haruko FUJI	1234567890	1972 JUL 15	F	2008 SEP 18	17:36:03	1	Study Complete
		Haruko FUJI	1234567890	1972 JUL 15	F	2008 SEP 18	17:30:07	2	Study Complete
		Haruko FUJI	1234567890	1972 JUL 15	F	2008 SEP 17	17:14:20	2	Study Complete
		Mitsuko FUJI	0012345678	1961 DEC 03	F	2008 SEP 19	15:40:33	2	Study Complete
		Kazuko FUJI	0123456789	1975 MAR 15	F	2008 SEP 19	15:38:45	2	Study Complete
		Haruko FUJI	1234567890	1972 JUL 15	F	2008 SEP 19	15:34:44	2	Study Complete
		Haruko FUJI	1234567890	1972 JUL 15	F	2008 SEP 11	15:29:44	1	Study Complete
		Haruko FUJI	1234567890	1972 JUL 15	F	2008 SEP 18	15:06:26	4	Study Complete
		Mitsuko FUJI	0012345678	1961 DEC 03	F	2008 SEP 18	14:56:20	1	Study Complete
		Haruko FUJI	1234567890	1972 JUL 15	F	2008 SEP 18	14:54:32	2	Study Complete
		Kazuko FUJI	0123456789	1975 MAR 15	F	2008 SEP 18	14:43:07	1	Study Complete
		Haruko FUJI	1234567890	1972 JUL 15	F	2008 SEP 24	14:25:51	1	Study Complete
		Haruko FUJI	1234567890	1972 JUL 15	F	2008 OCT 01	11:13:42	1	Study Complete
		Kazuko FUJI	0123456789	1975 MAR 15	F			0	Waiting for St
		Mitsuko FUJI	0001234567	1961 DEC 03	F			0	Waiting for St

Study Menu Name

MAMMOGRAPHY 2R

MAMMOGRAPHY 2R

MAMMOGRAPHY 2R

MAMMOGRAPHY 2R

Menu Name

R MAMMOGRAPHY 2R

Image Size

18cmx24cm

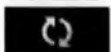
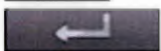
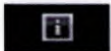
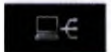
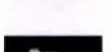
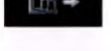
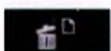
Каталог на уровне серии

Содержит перечень серий в исследовании, выбранном в каталоге на уровне исследования.

Отображение каталога на уровне серии
можно включить или отключить

Каталог на уровне изображения

Содержит перечень изображений в серии, выбранной в каталоге на уровне серии. Содержит перечень изображений в исследовании, выбранном в каталоге на уровне исследования, если вывод каталога на уровне серий отключен.

	: Отмена всех параметров фильтрации.
	: Поиск информации в исследованиях.
	: Установка порядка сортировки в списке.
	: Обновление списка.
	: Завершение исследования.
	: Вызов следующей функции обработки (исследования).
	: Отображение подробной информации об исследовании.
	: Назначение адресата отправки данных. *Этот значок отображается в списке контроля качества, списке отправленных исследований, списке всех исследований и списке сегодняшних исследований.
	: Отправка выбранного исследования. *Этот значок отображается в списке контроля качества, списке отправленных исследований, списке всех исследований и списке сегодняшних исследований.
	: Удаление данных исследования. Из списка очереди удаляются данные изображений.
	: Переключение режима вывода информации на экран.
	: Выбор всей информации исследований.
	: Перемещение изображений в другое исследование или серию. *Все изображения выводятся на экран только в форме списка.

Глава 3

Запуск и завершение работы

Страница

3.1 Запуск и завершение работы рабочей станции AWS 3-2

3.1 Запуск и завершение работы рабочей станции AWS

В данном разделе приводятся инструкции по запуску и завершению работы, а также калибровке рабочей станции AWS. Рабочую станцию AWS следует запускать после запуска рентгеновской установки.

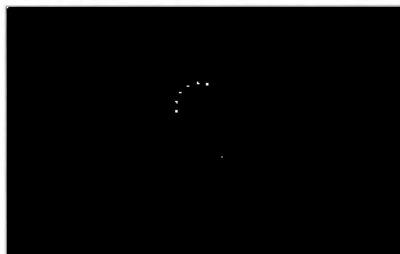
3.1.1 Запуск рабочей станции AWS

3

Включите рентгеновскую установку, а затем монитор рабочей станции AWS. Также убедитесь, что персональный компьютер включен.

ПРИМЕЧАНИЕ

После запуска персональный компьютер обновляет приложение в фоновом режиме, при этом на экран выводится сообщение Please wait (Подождите, пожалуйста). Рабочая станция AWS запускается после завершения обновления.



Рабочая станция AWS будет запущена автоматически, а на экране появится окно ввода сведений о пациенте.

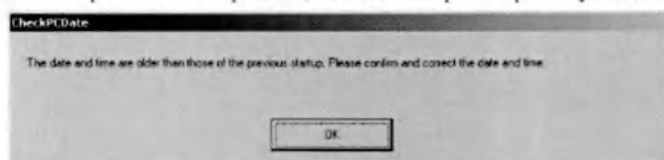
ПРИМЕЧАНИЕ

- Не запускайте рабочую станцию AWS, не включив рентгеновскую установку.
- В противном случае на рабочей станции AWS может появиться сообщение об ошибке связи.
- Для входа в систему в начале работы может потребоваться ввести имя пользователя и пароль (это зависит от настроек, сделанных во время установки системы).
- Если в пользовательской утилите заданы соответствующие настройки, на экране появится окно выдачи заказа на исследование.

- Если на экране появится сообщение, предлагающее ввести правильную дату и время:

Если время на встроенных часах персонального компьютера окажется меньше времени, записанного при предыдущем включении, на экране появится показанное ниже сообщение. В этом случае следует обратиться к нашему официальному представителю.

«The date and time are older than those of the previous startup. Please confirm and correct the date and time» (Текущие дата и время – более ранние, чем дата и время предыдущего запуска. Проверьте и исправьте дату и время).



После щелчка на кнопке ОК появится окно даты и времени.



Установите текущую дату и время и щелкните на кнопке ОК. На системных часах персонального компьютера будет установлено правильное время.

ПРИМЕЧАНИЕ

Снятые изображения сохраняются в соответствии с датой начала выполнения исследования. Чтобы найти снятые изображения в случае приостановки исследования, выберите информацию, сохраненную до этого дня. Дата исследования и дата экспозиции определяются следующим образом:

Данные исследования	:	Дата, когда было начато исследование.
Время	:	Время, когда было начато исследование.
Дата серии	:	Дата, когда было начато выполнение исследования на медицинской визуализационной системе.
Время	:	Время, когда было начато выполнение исследования на медицинской визуализационной системе.
Дата получения	:	Дата, когда был сделан снимок.
Время	:	Время, когда был сделан снимок.
Дата получения изображения	:	Дата, когда было записано изображение.
Время	:	Время, когда было записано изображение.

(1) Вход в систему

Окно входа в систему выводится на экран при запуске рабочей станции AWS, а также после того, как предыдущий пользователь выходит из системы.

Имя пользователя, которое в данный момент отображается в окне входа в систему, – это имя предыдущего пользователя, работавшего с системой.

Введите имя пользователя и пароль, а затем щелкните на кнопке .



Окно входа в систему

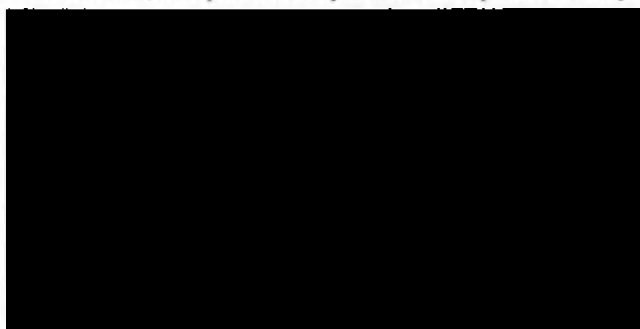
После входа в систему на экране появляется окно ввода сведений о пациенте: имя пользователя, введенное в окне входа в систему, отображается в поле Technologist (Оператор).

(Имя оператора может и не выводиться на экран: это зависит от настроек, выбранных во время установки системы.)

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если вы забыли пароль, обратитесь к системному администратору.
- Если во время авторизации пользователя в Windows с помощью Active Directory появляется следующее сообщение,

можно щелкнуть на кнопке  и войти в систему рабочей станции AWS под именем пользователя «\EMGUser», которое используется для экстренного доступа.



Это имя позволяет пользоваться всеми полномочиями, предусмотренными для обычного пользователя.

Пароль по умолчанию – «\$Standard#User». Обязательно установите другой пароль.

Подробную информацию по смене пароля см. в разделе (3) «Смена пароля».

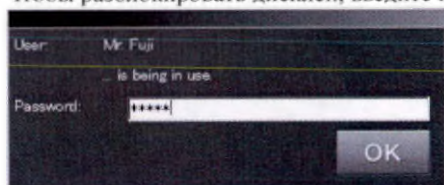
- Появление окна входа в систему спустя определенное время, в течение которого не выполнялось никаких операций

За исключением проверки, если после входа пользователя в систему не выполняются никакие операции в течение определенного времени, сеанс работы с системой автоматически завершается. В этом случае появляется окно входа в систему.

Чтобы возобновить работу, войдите в систему как указано выше.

Кроме того, если при редактировании изображений в окне редактирования изображений в течение определенного времени не выполняются никакие операции, дисплей автоматически блокируется и появляется диалоговое окно ввода пароля. Работа невозможна, пока не будет разблокирован дисплей (при этом фоновая обработка данных, например, вывод изображений, продолжает выполняться).

Чтобы разблокировать дисплей, введите пароль и щелкните на кнопке **OK**. Можно возобновить работу.

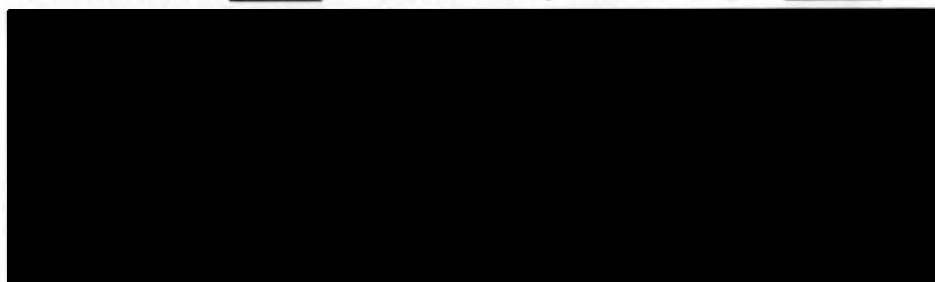


Окно ввода пароля

(2) Завершение сеанса работы с системой

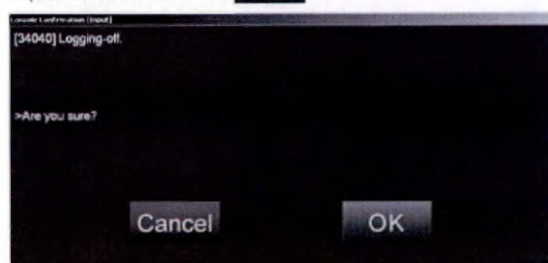
Обязательно завершайте сеанс работы с системой в случае прекращения или приостановки работы; это не обязательно делать только при завершении работы рабочей станции AWS и выключении персонального компьютера.

Щелкните на значке **FUJIFILM**, чтобы вызвать на экран меню, и выберите **Logout**.



На экране появится окно подтверждения.

Щелкните на кнопке **OK**.



Окно подтверждения

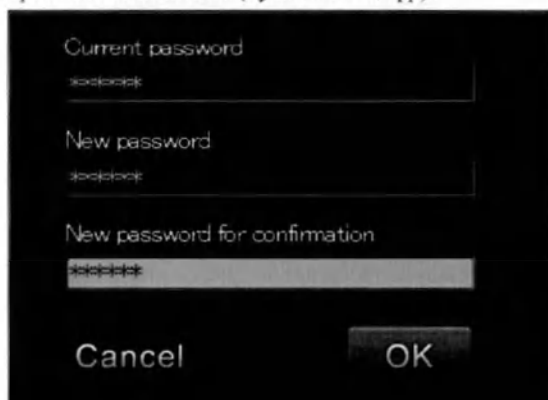
Текущий сеанс будет завершен, а на экране появится окно входа в систему.

Щелкните на кнопке **Cancel**, чтобы отменить завершение сеанса.

(3) Смена пароля

Щелкните на значке **FUJIFILM**, чтобы вызвать на экран меню, и выберите **Password change**.

На экране появится окно смены пароля. Введите в соответствующих полях текущий пароль, новый пароль и еще раз новый пароль для подтверждения, а затем щелкните на кнопке **OK**. Длина пароля не должна превышать 20 знаков (букв и/или цифр).



ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте в пароле личные данные, такие как имя, дату рождения и т. д., по которым можно идентифицировать пользователя.
- Если срок действия текущего пароля истек, то после щелчка на кнопке **OK** появится предупреждающее сообщение.

При истечении срока действия пароля на момент входа в систему, смены пользователя или входа в пользовательскую утилиту, на экране появится предупреждение о необходимости смены пароля. Щелкните на кнопке **OK**, чтобы открыть окно смены пароля и смените пароль. На экране появится сообщение о следующей дате истечения срока действия пароля (если такая функция была задана в настройках при установке системы).

3.1.2 Выполнение калибровки

(1) Тип калибровки

Чтобы сохранить качество экспозиции, цифровой плоскопанельный детектор (FPD) необходимо калибровать.

Предусмотрены следующие типы калибровки:

Тип калибровки	Характеристики
Калибровка при запуске (ежедневная калибровка)	Этот тип калибровки автоматически выбирается на блоке проведения экспозиции во время запуска системы. Для ежедневной калибровки не требуется подача излучения; такая калибровка выполняется каждый день для определения поправок.
Калибровка в случае возникновения проблемы (проверка и калибровка поля)	Эта калибровка включает в себе две процедуры, которые выполняются на рабочей станции AWS под управлением пользователя. Проверка (без включения излучения) выполняется в случае возникновения дефекта в виде точки или линии. Калибровка поля (с излучением или без него) выполняется в случае неравномерной плотности или при возникновении иной проблемы невыясненного происхождения.

(2) Выполнение калибровки

■ Калибровка при запуске

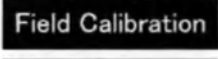
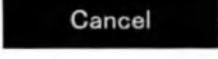
Калибровка при запуске выполняется автоматически во время запуска блока проведения экспозиции.

При этом на экране рабочей станции AWS выводится сообщение о том, что в данный момент происходит ежедневная калибровка (Daily Calib).

■ Калибровка в случае проблемы

Выберите значок , чтобы вызвать меню с функциями калибровки.



	: (Прервать); прерывание калибровки.
	: (Переключить); прерывание калибровки поля и переключение на проверку панели.
	: (Проверка панели); выполнение проверки панели.
	: (Калибровка поля); выполнение калибровки поля. Если необходимо рентгеновское излучение, следуйте инструкциям из появившегося сообщения.
	: (Отмена); закрывает данное меню.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если калибровка будет прервана, ее нужно будет выполнить снова.
- Исследования нельзя будет выполнять до тех пор, пока калибровка не будет завершена.

Не пытайтесь выполнять исследования во время калибровки. При этом пациент или оператор может получить ненужную лучевую нагрузку. Кроме того, при этом возможна утрата изображений.

3

■ Использование излучения при калибровке

Если при калибровке необходимо включить рентгеновское излучение, на экране появится сообщение с соответствующими инструкциями. Выполните инструкции из сообщения, появившегося на экране. Выполнение каких-либо других операций вместо указанных в сообщении может привести к сбою в работе системы.

Подробную информацию о работе с рентгеновским излучением см. в документе «Цифровая маммографическая система FUJIFILM FDR MS-3500.

Руководство по эксплуатации».

ПРИМЕЧАНИЕ

Не изменяйте параметры экспозиции во время выполнения калибровки с использованием излучения, поскольку это может помешать правильному получению результатов калибровки.

3.1.3 Завершение работы рабочей станции AWS

Выберите пункт из меню **Shut Down**, которое появляется при щелчке на кнопке **FUJIFILM** в окне ввода сведений о пациенте, чтобы выключить рабочую станцию AWS и рентгеновскую установку. Если из-за возникновения проблем или по другим причинам требуется отключить только рабочую станцию AWS, выберите **Shut Down of the AWS**.



На экране появится окно подтверждения.

Прочтите появившееся сообщение и щелкните на кнопке **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Рабочая станция AWS не рассчитана на круглосуточную работу. Для поддержки системы в хорошем рабочем состоянии выключайте ее или рабочую станцию AWS хотя бы раз в день.
Не следует выключать компьютер с помощью кнопки включения питания на передней панели рабочей станции AWS.
- Если подготовка к обновлению приложений завершена, на экране появится диалоговое окно подтверждения (см. ниже). Время для обновления приложений можно установить по своему усмотрению. Варианты периодичности обновлений показаны ниже:

- Обновление при каждом запуске.
- Повторное появление сообщения о наличии обновлений появится через день.
- Повторное появление сообщения о наличии обновлений появится через два дня.
- Повторное появление сообщения о наличии обновлений появится через три дня.
- Повторное появление сообщения о наличии обновлений появится через четыре дня.
- Повторное появление сообщения о наличии обновлений появится через пять дней.

Если поставить галочку в окне Update the application automatically without displaying this message from the next time (Автоматическое обновление приложений без вывода этого сообщения, начиная со следующего раза), то в следующий раз приложения будут обновляться автоматически. Если после установки автоматического обновления понадобится, чтобы диалоговое окно подтверждения отображалось снова, воспользуйтесь пользовательской утилитой для настройки.



После обновления приложений выполните резервное копирование еще раз в пользовательской утилите. Подробную информацию см. в п. 10.1 «Резервное копирование» Справочного руководства по рабочей станции FDR-3000AWS.

Глава 4

Выполнение исследований

	Страница
4.1 Получение исследований	4-2
4.2 Выбор меню экспозиции	4-9
4.3 Считывание изображений	4-13
4.4 Редактирование изображений	4-14
4.5 Завершение исследований	4-16

4.1 Получение исследований

Сведения о пациентах можно вводить как с обычной, так и с экранной клавиатуры. Кроме того, сведения об уже зарегистрированных пациентах можно выбирать из базы данных. Также информацию об исследованиях можно получать с помощью считывателя магнитных карт (не входит в комплект поставки), а также путем приема сведений о пациентах (дополнительно) с устройств, с которыми рабочая станция AWS может связываться с помощью протокола DICOM MWM. В этой главе приводятся инструкции по вводу сведений о пациентах с помощью обычной и экранной клавиатуры, а также по выбору сведений о зарегистрированных пациентах из базы данных.

4.1.1 Ввод сведений о пациенте

Сведения о пациенте можно вводить в окне ввода сведений о пациенте.

Заполнять все поля сведений о пациенте необязательно. Достаточно ввести идентификатор пациента (Patient ID) или ФИО пациента (Patient name), чтобы перейти к следующей операции.

Введенные сведения о пациенте (которые обязательно должны включать в себя идентификатор или ФИО пациента) автоматически регистрируются в базе данных. Сведения о ранее зарегистрированном пациенте в случае необходимости можно загрузить из базы данных в окне ввода сведений о пациенте.

(1) Ввод сведений о пациенте в окно ввода сведений о пациенте

Введите необходимые сведения о пациенте в полях окна ввода сведений о пациенте.

После ввода символов выберите значок  на экране или нажмите клавишу Enter (или клавишу Tab) на клавиатуре.

Текстовый курсор (|) переместится в следующее поле ввода.

Сведения о пациенте также можно будет ввести или изменить в дальнейшем в окне выбора меню экспозиции или в окне исследования.

■ Исправление ошибок при вводе

Ниже рассказано о том, как исправить ошибочно введенные символы в полях ввода в окне ввода сведений о пациенте.

При использовании обычной клавиатуры:

Для исправления введенных данных с помощью клавиатуры, подключенной к системному блоку рабочей станции AWS (персональному компьютеру), воспользуйтесь приведенными ниже инструкциями.

Воспользуйтесь клавишей Back Space (Пробел) для удаления символов перед курсором или клавишей Delete для удаления символов после курсора (|), а затем введите правильные символы.

Курсор (|) можно перемещать с помощью клавиш со стрелками (←, →).

При использовании экранной клавиатуры:

Для исправления введенных данных с помощью экранной клавиатуры воспользуйтесь приведенными ниже инструкциями.

Воспользуйтесь кнопкой  для удаления символов перед курсором (|), а затем введите правильные символы.

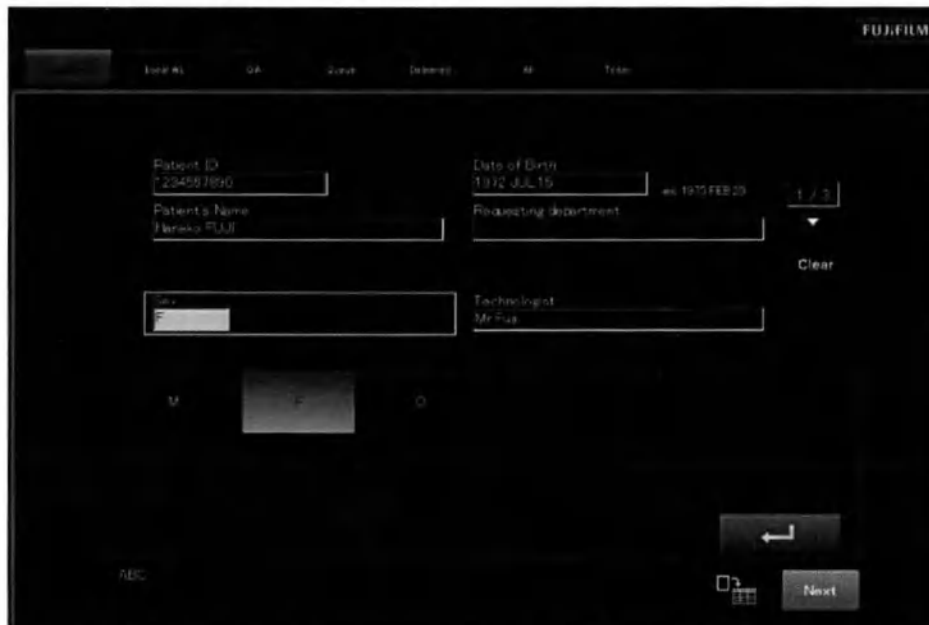
Курсор (|) можно перемещать с помощью кнопок со стрелками ( · ) на экранной клавиатуре.

■ Работа с полями, в которых присутствуют кнопки выбора

Когда текстовый курсор (|), показывающий место ввода символов, перемещается в поле ввода Sex (Пол), Requesting department (Запрашивающее отделение), Technologist (Оператор), Pregnancy Status (Беременность), Outpatient/inpatient (Амбулаторно/Стационарно), Blood type (ABO) (Группа крови, ABO), Blood type (Rh) (Резус-фактор) или Implant (Имплантаты), в левой нижней части экранной клавиатуры появляется вкладка с соответствующими настройками.

Например, когда курсор (|) находится в поле Sex (Пол), на экране появляется вкладка с параметрами пола. Выберите один из вариантов на вкладке и щелкните на кнопке .

Вкладка с параметрами пола будет закрыта для завершения ввода.



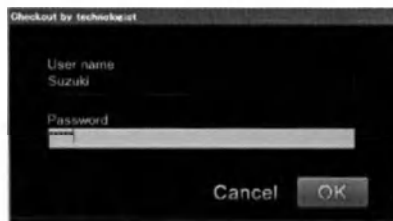
В других полях, за исключением поля Technologist (Оператор), т. е. в полях Sex (Пол), Requesting department (Запрашивающее отделение), Pregnancy Status (Беременность), Outpatient/inpatient (Амбулаторно/Стационарно), Blood type (ABO) (Группа крови, ABO), Blood type (Rh) (Резусфактор) и Implant (Имплантаты), можно вводить определенные символы.

К примеру, при вводе сведений о поле пациента выберите вкладку ABC, чтобы ввести «F» с экранной клавиатуры, или введите обозначение пола (1 или F для женского) путем нажатия соответствующей клавиши на обычной клавиатуре. Подробные сведения о вводимых значениях см. в разд. 2.1.2 «Окно ввода сведений о пациенте».

■ Появление окна подтверждения оператора при выборе другого оператора в поле Technologist (Оператор)

Если во время установки системы включен параметр аутентификации пользователя, то в поле Technologist (Оператор) выводится имя пользователя, вошедшего в систему. При выборе другого оператора (пользователя) на вкладке Technologist (Оператор) появляется окно подтверждения оператора. Введите имя и пароль нового пользователя, а затем выберите кнопку .

Имя вошедшего в систему оператора (пользователя) будет изменено.



Окно подтверждения оператора

Выберите кнопку , чтобы отменить эту операцию.

(2) Завершение ввода сведений о пациенте и переход к окну выбора меню экспозиции

Введите сведения о пациенте и выберите кнопку .

На этом ввод сведений о пациенте будет завершен; на экране появится окно выбора меню экспозиции.



Выбрав кнопку , полученное исследование можно зарезервировать в качестве невыполненного. Зарезервированное исследование можно будет вызвать из локального рабочего списка.

ПРИМЕЧАНИЕ

Взаимосвязь между данными в полях Requesting Department Code (Код запрашивающего отделения) и Requesting department (Запрашивающее отделение) может быть включена или отключена во время установки системы.

4.1.2. Работа с базой данных пациентов

В базе данных может храниться примерно 30 000 записей со сведениями о пациентах. Сведения о пациентах, зарегистрированных в базе данных, можно искать по ключевым словам.

Кроме того, при работе со списком сведений о пациентах, зарегистрированных в базе данных, можно загружать сведения о пациентах (загрузка из списка) или удалять записи из списка.

4

(1) Ввод с поиском по ключевому слову

Сведения о пациентах можно загружать из базы данных путем поиска по ключевому слову, введенному в одном из полей в окне ввода сведений о пациенте. Загруженные сведения о пациенте появляются в окне ввода сведений о пациенте.

В качестве ключевых слов для загрузки сведений о пациенте из базы данных можно использовать следующие данные:

- Patient ID (Идентификатор пациента)
- Patient's Name (ФИО пациента)
- Date of Birth (Дата рождения)
- Telephone no. (Телефон)

Введите ключевое слово в одном из вышеперечисленных полей.

Оставьте курсор (|) в том поле, в котором введено ключевое слово.

При заполнении нескольких полей в качестве ключевого слова используется только то поле, в котором находится курсор (|).

Выберите значок 

Система начнет поиск сведений о пациенте на основе введенного значения; найденные сведения о пациенте появятся в окне ввода сведений о пациенте.

Если значение для поиска введено в поле идентификатора пациента, для загрузки из базы данных можно нажать клавишу Enter на клавиатуре.

■ Загрузка сведений о пациенте при частичном вводе ключевого слова

Система позволяет загрузить сведения о пациенте даже тогда, когда введенная строка в определенном поле не полностью совпадает с соответствующей строкой в базе данных. (Это называется поиском с частичным совпадением.)

Поиск с частичным совпадением не может применяться для даты рождения. При поиске с частичным совпадением для идентификатора пациента можно использовать символы шаблонов: «*» для строки символов любой длины или «%» для отдельного символа. Ниже приводятся несколько примеров поиска по идентификатору пациента с частичным совпадением.

Пример 1:	Поиск всех записей пациентов, для которых вторая и третья цифра в идентификаторе равны 2 и 3, а первая цифра находится в диапазоне от 0 до 9. Введите «?12*» в поле Patient ID (Идентификатор пациента).
Пример 2:	Поиск всех пациентов с именем «HANA KO». Введите «HANA KO» в поле Patient's Name (ФИО пациента).

Пример поиска с частичным совпадением при вводе «HANA KO» в поле ФИО пациента

Если при поиске обнаруживается только одна совпадающая запись пациента, она появляется в окне ввода сведений о пациенте автоматически после завершения поиска. При поиске с частичным совпадением система может найти несколько записей пациентов. В данном случае после завершения поиска на экране появится окно выбора сведений о пациенте.

Выберите нужную запись пациента и щелкните на кнопке **OK**. Сведения о пациенте будут внесены в окно ввода сведений о пациенте.

Patient's ID #	Patient's Name	Kanji Patient's Name	Sex	Date of Birth	Pat
1234567890	HANA KO FUJI		F	1972 JUL 15	
0012345678	HANA KO SUZUKI		F	1978 NOV 11	

Если все найденные записи пациентов не помещаются на одной странице, воспользуйтесь кнопками **▽** или **△** для прокрутки окна.

Выберите кнопку **Cancel**, чтобы отменить выбор сведений о пациенте.

(2) Ввод с выбором из списка

Можно вызвать на экран окно выбора сведений о пациенте со списком записей пациентов, зарегистрированных в базе данных, а затем выбрать нужную запись пациента из этого списка.

Сведения из выбранной записи пациента будут показаны в окне ввода сведений о пациенте.

Не вводя никаких данных в окне ввода сведений о пациенте, выберите значок . При выборе значка  текстовый курсор (|) должен находиться в одном из следующих полей: Patient ID (Идентификатор пациента), Patient's Name (ФИО пациента), Date of Birth (Дата рождения) или Telephone no. (Номер телефона).



На экране появится окно выбора сведений о пациенте.

Выберите вкладку с групповой папкой в окне выбора сведений о пациенте.

Сведения о нужном пациенте появятся на экране.

Выберите нужную запись пациента и щелкните на кнопке .

Сведения о выбранном пациенте будут внесены в окно ввода сведений о пациенте.



Patient's ID #	Patient's Name	Kanji Patient's Name	Sex	Date of Birth	
1234567890	Haruko FUJI		F	1972 JUL 15	
0012345678	Haruko SUZUKI		F	1978 NOV 11	
0123456789	Kazuko FUJI		F	1975 MAR 15	
0001234567	Mitsuko FUJI		F	1961 DEC 03	

Если все найденные записи пациентов не помещаются на одной странице, воспользуйтесь кнопками  или  для прокрутки окна.

Выберите кнопку , чтобы отменить выбор сведений о пациенте.

(3) Удаление

Ненужные записи пациентов можно удалять из базы данных.

Можно вызвать на экран окно выбора сведений о пациенте со списком записей пациентов, зарегистрированных в базе данных, а затем удалить ненужную запись пациента из этого списка.

Выберите значок , не указывая никаких данных в полях окна ввода сведений о пациенте, или введите ключевые слова для поиска с частичным совпадением.

На экране появится окно выбора сведений о пациенте.

Выберите в окне выбора сведений о пациенте ту запись пациента, которую необходимо удалить, и щелкните на значке .

Выбранная запись пациента будет удалена.

Select patient and press OK. For deletion, select patient and press DEL.

ABC	DEF	GHI	JKL	MNO	PQR	STU	VWX	YZ	All
Patient's ID #	Patient's Name	Kanji Patient's Name	Sex	Date of Birth					
1234567890	Hanako FUJI		F	1972 JUL 15					
0012345678	Hanako SUZUKI		F	1978 NOV 11					
0123456789	Kazuko FUJI		F	1975 MAR 15					
0001234567	Mitsuko FUJI		F	1961 DEC 03					

 Cancel OK

4.2 Выбор меню экспозиции

Выберите меню экспозиции.

Когда ввод сведений о пациенте будет завершен, на экране появится окно выбора меню экспозиции.

Выберите отображаемую группу, чтобы вызвать на экран нужные меню экспозиции, а затем выберите одно из этих меню. Можно выбрать несколько меню одновременно.

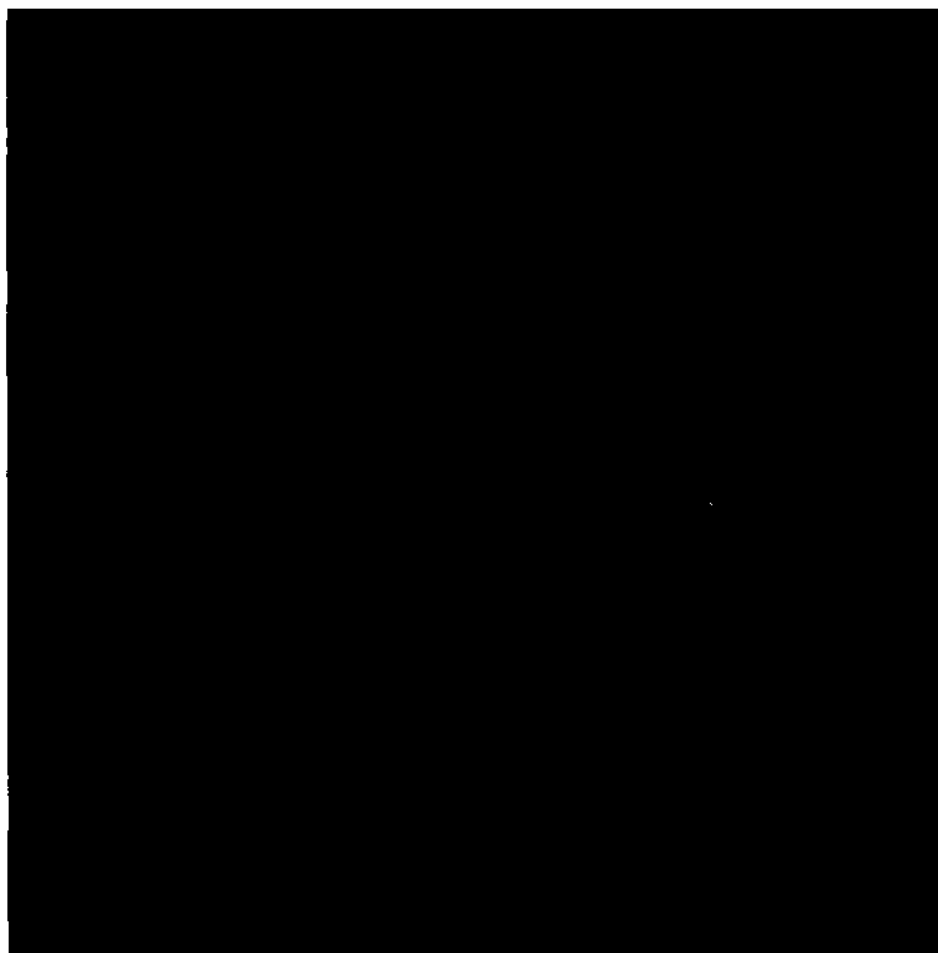
Выбранные меню экспозиции появятся в соответствующем списке в правой части окна.

Если в списке выбранных меню экспозиции несколько страниц, воспользуйтесь кнопками  для перехода к предыдущей или следующей странице.

Чтобы изменить порядок выбранных пунктов меню экспозиции, переместите нужный пункт вверх или вниз в списке выбранных меню экспозиции. Воспользуйтесь кнопками для прокрутки списка выбранных меню экспозиции.

Убедитесь в правильности выбора меню экспозиции и щелкните на кнопке .

Завершите выбор меню экспозиции, чтобы вызвать на экран окно исследования.



Окно выбора меню экспозиции

Чтобы отменить настройки, заданные в окне ввода сведений о пациенте и в окне выбора меню экспозиции, щелкните на кнопке . Затем вернитесь к окну ввода сведений о пациенте.

Чтобы зарезервировать полученное исследование в качестве невыполненного, щелкните на кнопке



На экране появится окно ввода сведений о пациенте для получения следующего исследования.

Зарезервированное исследование можно будет вызвать из локального рабочего списка.

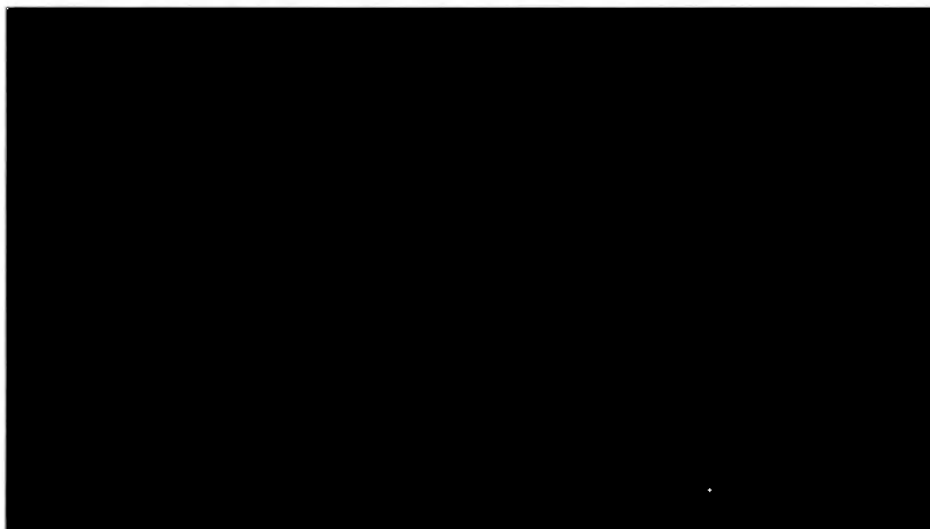
Инструкции по вызову зарезервированного исследования из локального рабочего списка см. в справочном руководстве по рабочей станции FDR-3000AWS.

4.2.1 Изменение меню экспозиции

Ниже приводятся инструкции по добавлению, изменению и удалению меню экспозиции.

(1) Добавление меню экспозиции

Чтобы добавить меню экспозиции в окне выбора меню экспозиции, воспользуйтесь этой функцией, не выбирая никаких меню в списке выбранных меню экспозиции. Инструкции по выбору меню экспозиции см. в разд. 4.2 «Выбор меню экспозиции».



ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что в списке выбранных меню экспозиции не выбрано ни одно меню экспозиции, и лишь затем переходите к добавлению меню экспозиции. Если попытаться добавить меню экспозиции при наличии выбранных меню в списке выбранных меню экспозиции, уже выбранные меню экспозиции будут добавлены к тем меню, которые добавляются к списку.

(2) Изменение меню экспозиции

Чтобы изменить меню экспозиции в окне выбора меню экспозиции, выберите то меню, которое необходимо изменить, в списке выбранных меню экспозиции, а затем выполните соответствующие действия для изменения этого меню.

Инструкции по выбору меню экспозиции см. в разд. 4.2 «Выбор меню экспозиции».



4



4.3 Считывание изображений

4

В данном разделе приводятся инструкции по считыванию и просмотру отснятых изображений.

При необходимости можно выполнить повторную или дополнительную съемку.

Подробную информацию о повторной или дополнительной съемке см. в Справочном руководстве по рабочей станции FDR-3000AWS.

Выберите меню экспозиции для того изображения, которое предполагается считать.

После выполнения рентгеновской съемки полученное изображение откроется в окне исследования.

Проверьте изображение.

Повторите описанную выше процедуру (выполнение рентгеновской съемки с последующей проверкой открывшегося полученного изображения) для всех меню экспозиции.

Чтобы переключиться в другое меню экспозиции, выберите соответствующую пиктограмму в списке меню экспозиции в нижней части экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед проведением рентгеновской съемки выполните калибровку.
- Во время проведения съемки не выполняйте других операций на рабочей станции AWS.
- Прежде чем выполнять съемку, убедитесь, что меню экспозиции с уже считанными изображениями не выбраны. При необходимости добавьте требуемые меню экспозиции, а затем выполните съемку с помощью этих меню. Информацию по добавлению меню экспозиции см. в Справочном руководстве по рабочей станции FDR-3000AWS.
- Если в пользовательской утилите для параметра Exposure order setting (Настройка порядка экспозиций) выбрано значение ON (Вкл), а на экране присутствует значок , при выборе показанного на экране изображения возможность настройки порядка экспозиций будет отключена. Перед выполнением съемки проверьте правильность выбора текущего меню экспозиции.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если изображения, считанные в окне исследования на рабочей станции AWS, выглядят описанным ниже образом, немедленно прекратите съемку и обратитесь к нашему официальному представителю:

- отснятое изображение представляет собой сплошное поле белого цвета;
- отснятое изображение представляет собой сплошное поле другого оттенка (не белого цвета).

ПРИМЕЧАНИЕ

Сверхмелкий сетчатый рисунок по всей области снимка может сделать изображение непригодным для обработки.

4.4 Редактирование изображений

В данном разделе приводятся инструкции по редактированию информации в изображении, показанном на экране.

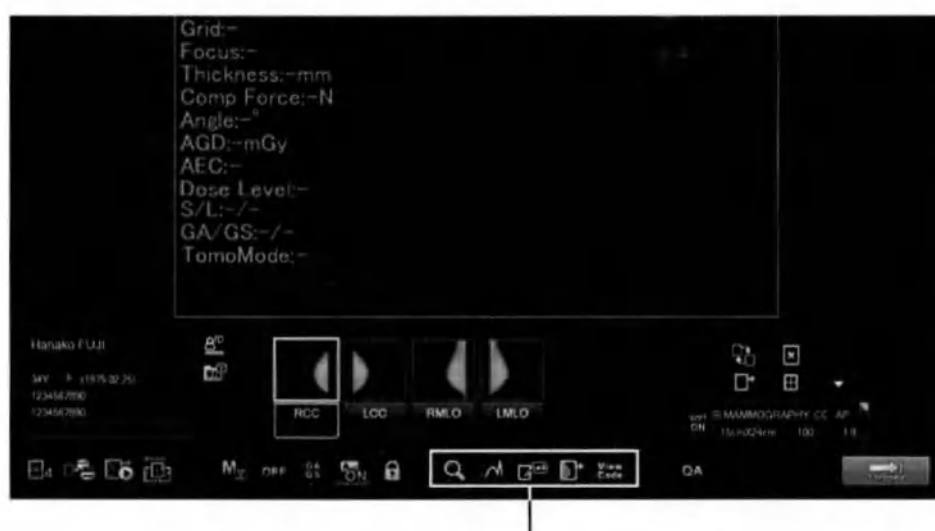
4

Вызвав на экран нужное изображение, выберите любую из кнопок функций редактирования и контроля качества или щелкните на кнопке **QA**.

Функция обработки, включающая в себя поворот изображения, относится к функциям редактирования и контроля качества.

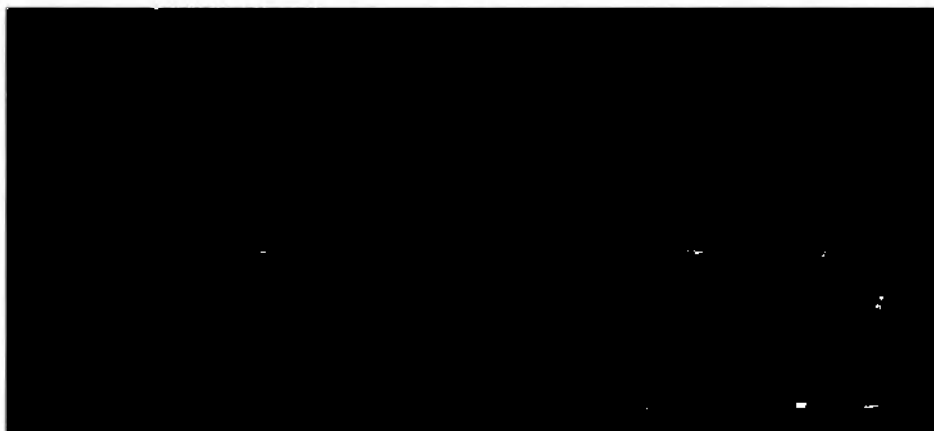
Кнопки вызова отдельных функций редактирования и контроля качества выводятся в окне исследования.

Параметры отображения для кнопок (значков) функций контроля качества и редактирования можно установить в пользовательской утилите. Подробную информацию см. в справочном руководстве по рабочей станции FDR-3000AWS.



Кнопки функций контроля качества

При выборе кнопки **QA** на экране появляется окно редактирования изображений (на уровне изображения). Инструкции по редактированию информации в изображении см. в Справочном руководстве по рабочей станции FDR-3000AWS.



Чтобы сохранить настройки, щелкните на кнопке .

Чтобы завершить редактирование изображения и вернуться к окну исследования, щелкните на кнопке  (или ).

ПРИМЕЧАНИЕ

Присутствие кнопки  (или ) или  / (или ) на экране зависит от настроек, выбранных при установке системы.

Если на экран выводятся кнопки  /  (или ) , выберите кнопку  , а затем кнопку  (или ) , чтобы применить выбранные настройки.

4.5 Завершение исследований

В данном разделе приводятся инструкции по завершению текущего исследования. Выполните инструкции, соответствующие состоянию обработки исследования.

При завершении исследования система автоматически отправляет изображения.

4

(1) Если изображения считаны для всех меню экспозиции в исследовании

Щелкните на кнопке



Система выполнит действия, указанные в параметре «The method at the time pushed “Study Finish” button (There is no unregistration menu)» (Действия при нажатии кнопки завершения исследования - нет меню с несчитанными изображениями) в свойствах пользовательской утилиты.



Ниже описаны варианты, которые могут быть выбраны для этого параметра, а также действия, которые выполняются при завершении исследования.

Finish exposure and QA (Завершить экспозицию и выполнить контроль качества):

При выборе этого варианта система прекращает операции съемки и редактирования изображений (контроля качества) и помещает исследование в список очереди.

Если в исследовании есть меню экспозиции, для которых не были считаны изображения, это исследование либо помещается в локальный рабочий список, либо удаляется из него. Добавление исследования в рабочий список или удаление зависят от настроек в пользовательской утилите.

Если изображения считаны для всех меню экспозиции в исследовании, это исследование помещается в список очереди.

Чтобы прекратить исследование не с теми настройками, которые выбраны в пользовательской утилите, установите указатель на кнопку , нажмите и некоторое время удерживайте кнопку мыши, а затем выберите пункт  из появившегося меню.



Suspend Exposure (Приостановить съемку)

Незавершенный процесс съемки будет прерван, а текущее исследование будет приостановлено. Подробную информацию см. в справочном руководстве по рабочей станции FDR-3000AWS.

Exposure/QA Completed (Завершение экспозиции и редактирования):

Операции съемки (считывания изображений) и редактирования изображений (контроля качества) прекращаются. Исследование добавляется в список очереди.

Если в исследовании есть меню экспозиции, для которых не были считаны изображения, это исследование либо помещается в локальный рабочий список, либо удаляется из него. Добавление исследования в рабочий список или удаление зависят от настроек в пользовательской утилите.

Если изображения считаны для всех меню экспозиции в исследовании, это исследование помещается в список очереди.

Если во время установки рабочей станции AWS к ней была подключена система контроля лучевой нагрузки, по завершении съемки и редактирования изображений в эту систему будет отправляться информация о результатах экспозиции.

(2) Если в исследовании остались меню экспозиции с несчитанными изображениями

Щелкните на кнопке 

Система выполнит действия, указанные в параметре «The method at the time pushed “Study Finish” button (The unregistration menu exists)» (Действия при нажатии кнопки завершения исследования - есть меню с несчитанными изображениями) в свойствах пользовательской утилиты.

Съемку можно завершить не с теми условиями, которые заданы в пользовательской утилите. См. пункт (1)

«Если изображения считаны для всех меню экспозиции в исследовании».



Ниже описаны варианты, которые могут быть выбраны для этого параметра, а также действия, которые выполняются при завершении исследования.

The unregistered menu is deleted, and study is finished (Удалить меню с несчитанными изображениями и завершить исследование):

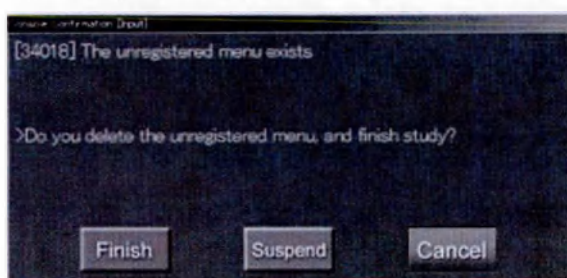
При выборе этого варианта система завершает исследование, автоматически удаляя те меню экспозиции, для которых не были считаны изображения. В данном случае выполняются действия для варианта Finish exposure and QA (Завершить съемку и редактирование).

The unregistered menu is not deleted, and study is suspended (Не удалять меню с несчитанными изображениями и приостановить исследование):

При выборе этого варианта система приостанавливает исследование, не удаляя те меню экспозиции, для которых не были считаны изображения. Таким образом, завершить исследование нельзя. При завершении исследования выполните те действия, которые описаны в пункте (1) «Если изображения считаны для всех меню экспозиции в исследовании», чтобы завершить съемку не с теми условиями, которые заданы в пользовательской утилите.

User confirmation (По выбору пользователя):

При выборе этого варианта на экране появляется показанное ниже окно подтверждения.



Окно подтверждения

Чтобы завершить исследование, выберите кнопку **Finish**.

Работа с меню экспозиции будет прекращена, а те меню, для которых не были считаны изображения, будут автоматически удалены. В данном случае выполняются действия для варианта Finish exposure and QA (Завершить съемку и редактирование).

Чтобы приостановить исследование без удаления тех меню экспозиции, для которых не были считаны изображения, щелкните на кнопке **Suspend**.

Чтобы отменить эту операцию и закрыть окно запроса подтверждения, щелкните на кнопке **Cancel**.

Глава 5

Поиск и устранение неполадок

	Страница
5.1 Сообщения об ошибках	5-2
5.2 Устранение последствий ошибки	5-4

5.1 Сообщения об ошибках

В данном разделе рассказано о различных окнах предупреждений и сообщениях об ошибках.

Если на экране появится сообщение об ошибке, которую невозможно устранить самостоятельно, или одни и те же сообщения об ошибках начнут появляться часто, обратитесь к нашему официальному представителю.

5

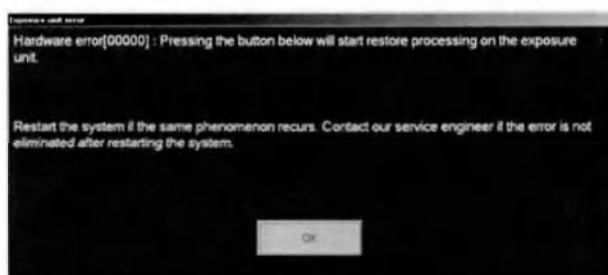
(1) Появление окна предупреждения на экране

Окно предупреждения появляется на экране в случае сбоя связи или непредвиденной ошибки. Внимательно прочтите появившееся сообщение, закройте это окно и примите необходимые меры в соответствии с указаниями из сообщения. Не продолжайте работу с рабочей станцией AWS до тех пор, пока не будут приняты необходимые меры.

Если в момент появления окна с предупреждением оператор будет выполнять какие-либо действия с системой, это окно может оказаться скрыто другим окном. В этом случае можно нажать клавишу Enter на клавиатуре, чтобы закрыть это скрытое диалоговое окно.

(2) Ошибка в блоке проведения экспозиции

Если в работе блока проведения экспозиции возникнет ошибка, на экране появится окно сообщения об ошибке.



Щелкните на кнопке ОК в этом окне. Окно будет закрыто, а состояние блока проведения экспозиции будет сброшено. Если то же сообщение об ошибке не появится снова, работу можно будет продолжить.

Если сообщение об ошибке появится опять, запишите выданный в нем код ошибки и обратитесь к нашему официальному представителю.

(3) Ошибка в работе данной системы (системного блока рабочей станции AWS)

Если в работе рабочей станции AWS возникнет ошибка, на экране появится окно сообщения об ошибке. Просмотрите сведения об ошибке, щелкните на кнопке ОК в появившемся окне и примите необходимые меры.

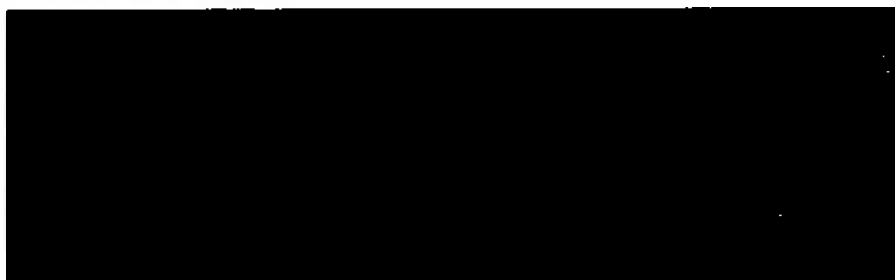
(4) Ошибка в работе цифрового плоскопанельного детектора (FPD)

Если в работе цифрового плоскопанельного детектора (FPD) возникнет ошибка, сообщение об ошибке появится на его индикаторе состояния. В данном случае просмотрите сведения об ошибке, а затем перезапустите системный блок рабочей станции AWS, не продолжая работу.

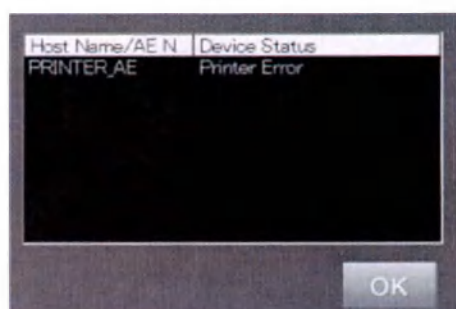
(5) Ошибка на устройстве-адресате

Если ошибка произойдет на устройстве, выбранном в качестве места назначения, сведения об этой ошибке появятся в верхнем правом углу окна. В этом случае выполните описанные ниже действия.

* Щелкните на кнопке 



На экране появится окно отображения ошибки. Проверьте состояние подключения, выберите кнопку  и примите необходимые меры.



Окно отображения ошибки

(6) Сообщение об ошибке на мониторе рабочей станции AWS

Ниже показаны сообщения об ошибках, отображаемые на мониторе рабочей станции AWS, причины их возникновения и решения по устранению ошибок.

Коды ошибок	Сообщения об ошибке	Причины	Решения
24256, 34149, 44788	Не заданы положение пациента, латеральность изображения и код просмотра. >Задайте положение пациента, латеральность изображения и код просмотра, после чего повторите вывод данных.	Не задана информация, необходимая для вывода изображений, например, положение пациента, латеральность изображения и код просмотра.	Попробуйте следующий метод. Выведите на экран окно редактирования изображений и задайте положение пациента, латеральность изображения и код просмотра. Подробную информацию см. в справочном руководстве по рабочей станции FDR-3000AWS.
24257, 34150	Не заданы положение пациента, латеральность изображения и код просмотра. Возможен сбой при выводе данных на сервер или рабочую станцию врача. >Выведите на экран окно редактирования и контроля качества и задайте положение пациента, латеральность изображения и код просмотра. Удалите исследования, которые не были выведены из списка (ожидают вывода) и повторите вывод.		Если необходимо настроить нужные меню экспозиции на постоянной основе, примените следующий метод. Воспользуйтесь пользовательской утилитой, чтобы задать положение пациента, латеральность изображения и код просмотра для нужных меню экспозиции. Подробную информацию см. в справочном руководстве по рабочей станции FDR-3000AWS.

5.2 Устранение последствий ошибки

5

(1) «Зависание» рабочей станции AWS

Если во время работы рабочей станции будут выполнены какие-либо неправильные действия, экран может прекратить реагировать на действия оператора, а система может

«зависнуть» (перестать работать). В этом случае принудительно завершите работу системы, выполнив приведенные ниже инструкции, а затем перезапустите рабочую станцию.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если экран перестанет реагировать на действия оператора, а рабочая станция «зависнет», попробуйте отключить и снова подключить клавиатуру и мышь. Если это не решит проблему, перезапустите рабочую станцию AWS.

1. Одновременно нажмите клавиши Ctrl, Alt и Del на клавиатуре.

2. На экране появится окно Безопасность

Выберите пункт Start Task Manager (Запустить диспетчер задач).

3. На экране появится окно диспетчера задач.

Выберите пункт IIPMAIN.exe в списке на вкладке Processes (Процессы) (вкладка Details (Сведения) в Windows 10), щелкните правой кнопкой мыши и выберите в открывшемся меню пункт End Process (Завершить процесс).

4. На экране появится окно сообщения.

Выберите пункт End Process (Завершить процесс), чтобы прекратить работу рабочей станции AWS.

При определенном состоянии оборудования это окно сообщения может и не появиться.

5. На экране появится рабочий стол Windows.

После закрытия окна диспетчера задач щелкните на кнопке Start (Пуск) в левом нижнем углу экрана и выберите в открывшемся меню пункт Restart (Перезагрузка) (Power - Restart (Выключение - Перезагрузка) в Windows 10).



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если рабочая станция AWS «зависнет», обязательно выполните описанную выше процедуру завершения работы.
- Выключение персонального компьютера без надлежащего завершения работы может привести к сбоям.
- Не следует принудительно завершать работу рабочей станции AWS в нормальной ситуации. Эта процедура предназначена только для чрезвычайных обстоятельств.

(2) Аварийное завершение работы рабочей станции AWS

В случае аварийного завершения работы рабочей станции AWS и появления на экране рабочего стола Windows перезапустите рабочую станцию AWS, выполнив инструкции из разд. (1) «Зависание» рабочей станции AWS».

(3) Блокировка рабочей станции AWS

Если рабочая станция окажется заблокированной (т. е. окажется в таком состоянии, когда процессы не могут продолжить работу до тех пор, пока не освободится достаточное количество ресурсов), перезапустите рабочую станцию AWS, выполнив инструкции из разд. (1) «Зависание рабочей станции AWS».

(4) Выключение рабочей станции AWS из-за перебоев с электропитанием и т. п.

Если рабочая станция AWS окажется выключена из-за перебоев с электропитанием и т. п., после восстановления питания выполните описанные ниже действия.

- При восстановлении питания вскоре после отключения

Подождите, пока рабочая станция AWS перезапустится.

Когда рабочая станция AWS перейдет в рабочее состояние, завершите ее работу обычным порядком. Подробнее о завершении работы с системой см. в разд. 3.1.3 «Выключение рабочей станции AWS».

Для перезапуска рабочей станции AWS выполните процедуру запуска системы.

Если электропитание было отключено во время генерации рентгеновского излучения, выполняемое исследование может оказаться невозможно продолжить даже после перезапуска рабочей станции AWS. В этом случае после перезапуска системы следует удалить это исследование из списка исследований и провести съемку заново. Обратите внимание на то, что изображения из удаляемого исследования будут удалены вместе с этим исследованием.

ПРИМЕЧАНИЕ

Восстановить удаленные изображения невозможно.

(5) Если диалоговое окно закрыто другими окнами и невозможно выполнять операции на рабочей станции AWS, нажмите несколько раз клавиши [Alt] + [Tab] или [Alt] + [Esc] на клавиатуре.

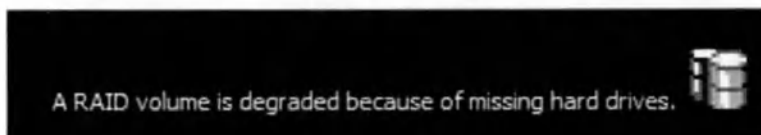
Диалоговое окно появится вновь и можно будет продолжить работу.

(6) Повреждение жесткого диска (для компьютера с дисковым массивом)

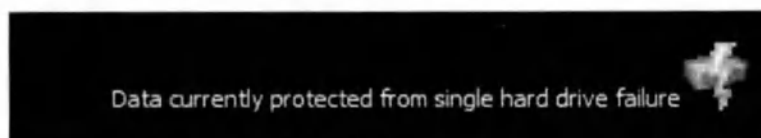
Если один из жестких дисков окажется поврежденным, на экране во время запуска станции AWS появится соответствующее сообщение. В этом случае нажмите клавишу F1 и свяжитесь с нашим официальным представителем.

Если в системе установлена описанная ниже функция, на экране может отображаться состояние жестких дисков. В случае повреждения одного из дисков на экране появится показанное ниже сообщение. Обратитесь к нашему официальному представителю.

Можно также открыть подробную информацию, щелкнув на соответствующем значке.



После восстановления жесткого диска и перед началом работы со станцией AWS проверьте наличие на экране следующего сообщения.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Не выбирайте команду Exit (Выход) в меню, раскрываемом щелчком правой кнопкой мыши.
В случае выбора этого пункта меню работа данной функции будет прервана.
- Если какие-либо сообщения и пр. закрывают собой другие элементы на экране, перетащите этот значок, чтобы изменить его положение на экране.

Глава 6

Ежедневная проверка и обслуживание

Страница

6.1	Процедура ежедневной проверки и обслуживания	6-2
-----	--	-----

6.1 Процедура ежедневной проверки и обслуживания

Ежедневно проводите проверку и обслуживание рабочей станции AWS, чтобы поддерживать ее в оптимальном рабочем состоянии.

(1) Устройство сбора и анализа изображений

- Проверка нормального запуска и завершения работы рабочей станции AWS, а также надежной связи с подключенными устройствами.
- Проверка работы вентиляторов.
Проверка на предмет необычных шумов или запахов.
- Проверка и регулировка встроенных часов.
Рабочая станция AWS идентифицирует изображения и работает с ними на основе информации о времени. Следите за тем, чтобы время всегда было установлено точно.
- Чистка цветного ЖК-монитора.
- Чистка клавиатуры и мыши.

(2) Концентратор

- Проверка включения лампочки питания.
- Проверка состояния индикатора соединения/работы (горит или мигает).

Приложение А

Основные технические характеристики

	Страница
A.1 Технические характеристики	A-2
A.2 Внешние размеры и вес.....	A-4

A.1 Технические характеристики

Ниже приводятся технические характеристики рабочей станции AWS.

ПРИМЕЧАНИЕ

Электропитание и условия эксплуатации и хранения могут отличаться в зависимости от технических характеристик изделия. Подробные сведения см. в руководствах по эксплуатации соответствующих используемых изделий.

■ Устройство сбора и анализа изображений

Основной блок	Требования к электропитанию Входное напряжение: 90-269 В переменного тока Частота: 47-66 Гц
	Условия эксплуатации и хранения (1) Условия эксплуатации Температура: 5-35 °С Относительная влажность: 10-85 % (без конденсации паров) Высота над уровнем моря: Не более 10 000 футов (3048 м) (2) Хранение и транспортировка Температура: от -40 до 60 °С Относительная влажность: 10-90 % (без конденсации паров) Высота над уровнем моря: Не более 30 000 футов (9144 м)
Клавиатура	USB-клавиатура
Компьютерная мышь	USB-мышь
Цветной ЖК-монитор 2М (разрешение 1600 x 1200 пикселей)	Требования к электропитанию Входное напряжение: 100-120 В/200-240 В переменного тока Потребляемый ток: 1,1-0,9 А/0,6-0,5 А Частота: 50 Гц/60 Гц
	Условия эксплуатации и хранения (1) Условия эксплуатации Температура: 0-35 °С Относительная влажность: 20-80 % (без конденсации паров) Атмосферное давление: 540-1060 гПа (2) Хранение и транспортировка Температура: от -20 до 60 °С Относительная влажность: 10-90 % (без конденсации паров) Атмосферное давление: 200-1060 гПа
Цветной ЖК-монитор 3М (разрешение 2048 x 1536 пикселей)	Требования к электропитанию Входное напряжение: 100-120 В/200-240 В переменного тока Потребляемый ток: 1,3-1,0 А/0,6-0,5 А Частота: 50 Гц/60 Гц
	Условия эксплуатации и хранения (1) Условия эксплуатации Температура: 0-35 °С Относительная влажность: 20-80 % (без конденсации паров) Атмосферное давление: 540-1060 гПа (2) Хранение и транспортировка Температура: от -20 до 60 °С Относительная влажность: 10-90 % (без конденсации паров) Атмосферное давление: 200-1060 гПа

Монохромный ЖК монитор 3М (разрешение 2048 x 1536 пикселей)	Требования к электропитанию Входное напряжение: 100-120 В/200-240 В переменного тока Потребляемый ток: 0,9-0,75 А/0,5-0,45 А Частота: 50 Гц/60 Гц
	Условия эксплуатации и хранения (1) Условия эксплуатации Температура: 0-35 °С Относительная влажность: 20-80 % (без конденсации паров) Атмосферное давление: 700-1060 гПа (2) Хранение и транспортировка Температура: от -20 до 60 °С Относительная влажность: 10-90 % (без конденсации паров) Атмосферное давление: 200-1060 гПа
Монохромный ЖК монитор 3М (разрешение 2048 × 2560 пикселей)	Требования к электропитанию Входное напряжение: 100-120 В/200-240 В переменного тока Потребляемый ток: 1,1-0,9 А/0,6-0,5 А Частота: 50 Гц/60 Гц
	Условия эксплуатации и хранения (1) Условия эксплуатации Температура: 0-35 °С Относительная влажность: 20-80 % (без конденсации паров) Атмосферное давление: 540-1060 гПа (2) Хранение и транспортировка Температура: от -20 до 60 °С Относительная влажность: 10-90 % (без конденсации паров) Атмосферное давление: 200-1060 гПа

■ **Концентратор.**

Требования к электропитанию Входное напряжение: 100-240 В переменного тока Потребляемый ток: 0,1 А Частота: 50 Гц/60 Гц
Условия эксплуатации и хранения (1) Условия эксплуатации Температура: 0-50 °С Относительная влажность: Не более 80 % (без образования конденсата) (2) Хранение и транспортировка Температура: от -20 до 60 °С Относительная влажность: Не более 95 % (без образования конденсата)

A.2 Внешние размеры и вес

Ниже приводятся сведения о размерах и массе компонентов рабочей станции AWS.

	Ширина (мм (дюймов))	Длина (мм (дюймов))	Высота (мм (дюймов))	Масса (кг (фунтов))
Устройство сбора и анализа изображений (Примечание)	314 (12.4)	563 (22.2)	568 (22.4)	11.3 (24.9)
Цветной ЖК-монитор 2М (Примечание) (разрешение 1600 x 1200 пикселей)	361.5 (14.2)	195.5 (7.7)	517 (20.4) - 612 (24.1)	9.3 (20.5)
Цветной ЖК-монитор 3М (Примечание) (разрешение 2048 x 1536 пикселей)	361.5 (14.2)	195.5 (7.7)	517 (20.4) - 612 (24.1)	10.4 (22.9)
Монохромный ЖК-монитор 3М (Примечание) (разрешение 2048 x 1536 пикселей)	361.5 (14.2)	195.5 (7.7)	517 (20.4) - 612 (24.1)	9.8 (21.6)
Монохромный ЖК-монитор 5М (Примечание) (разрешение 2048 x 2560 пикселей)	361.5 (14.2)	195.5 (7.7)	517 (20.4) - 612 (24.1)	9.5 (20.9)
Концентратор (Примечание)	160 (6.3)	105 (4.1)	35 (1.4)	0.5 (1.1)

ПРИМЕЧАНИЕ

Размеры и масса могут отличаться в зависимости от технических характеристик, и пр. Подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации соответствующих используемых изделий.

Приложение В

Дополнительное программное обеспечение

Страница

В.1	Дополнительное программное обеспечение	В-2
-----	--	-----

В.1 Дополнительное программное обеспечение

Ниже приводятся общие сведения и предупреждения для каждого набора дополнительных функций для консоли.

Функция для пересылки данных по DICOM-протоколу на внешние источники

Функция служит для поиска и извлечения информации по исследованиям с помощью консоли, которая связана (через DICOM-совместимый интерфейс) с сетевыми узлами (например, с DICOM-сервером, терминалами RIS и пр.).

ПРИМЕЧАНИЕ

Загружать сведения об исследованиях, не соответствующие спецификациям консоли, нельзя.

Функция для получения данных о пациенте с внешних источников по DICOM-протоколу

Функция для работы с рабочими списками стандарта DICOM служит для поиска и получения сведений о пациентах на консоли, которая связана (через DICOM-совместимый интерфейс) с сетевыми узлами (например, с DICOM-сервером, терминалами RIS и пр.).

Функция для получения данных о пациенте с описанием требований с систем HIS и RIS по DICOM-протоколу

Программа для описания этапов выполнения процедур (PPS) предлагает функции, позволяющие изменять количество экземпляров пленок и их размер, а также название и количество применяемого контрастного вещества перед отправкой этих данных в информационную систему радиологического отделения (RIS).

Функция для записи изображений на медиа-носители в DICOM-протоколе

Функция сохранения данных на сменных носителях позволяет сохранять изображения в формате DICOM на сменных носителях (дисках DVD-RW, DVD+RW, USB-накопителях или внешних жестких дисках с USB-интерфейсом) и извлекать/ передавать сохраненные изображения на рабочую станцию AWS.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После выбора значка Handling end (Заккрыть доступ) не следует сразу извлекать диск DVD. Для извлечения диска DVD не нажимайте кнопку на дисковом, а дождитесь автоматического выдвижения лотка с диском после записи или появления сообщения о завершении процесса, указывающего, что можно извлечь диск DVD.
Проверить, завершена ли запись на сменный носитель данных, можно в списке Queue (Очередь).
- Приобретая USB-накопитель или внешний жесткий диск с USB-интерфейсом, придерживайтесь следующих рекомендаций:
 - Приобретайте устройства, соответствующие стандартам FCC/VCCI/CE или их эквивалентам.
 - Выбирайте устройства, поддерживающие спецификацию USB 2.0.
 - Выбирайте устройства, не требующие установки специальных драйверов или программ.
 - Выбирайте устройства емкостью не менее 2 ГБ.
 - Удостоверьтесь, что устройство работает нормально, выполнив запись/чтение и сравнение в проводнике Windows.

По всем вопросам обращайтесь к нашим официальным поставщикам.

- Будьте внимательны, чтобы не потерять USB-накопитель.
- USB-накопитель или внешний жесткий диск с USB-интерфейсом, используемый программой сохранения данных на сменных носителях, не должен использоваться для других целей.
- Подключайте к системе только один USB-накопитель или внешний жесткий диск с USB-интерфейсом. Если одновременно подключить более двух USB-накопителей или жестких дисков с USB-интерфейсом, они могут работать неправильно.
- После щелчка на значке Handling end (Заккрыть доступ) не следует сразу отключать USB-накопитель или внешний жесткий диск с USB-интерфейсом. Прежде чем отключить USB-накопитель или внешний жесткий USB-диск, убедитесь, что запись на них завершена, на экране появилось сообщение о завершении процесса, а световой индикатор доступа на USB-накопителе или внешнем жестком диске не мигает.

Проверить, завершена ли запись на сменный носитель данных, можно в списке Queue (Очередь).

- Можно использовать только диски типов DVD-RW и DVD+RW.
- Неформатированные диски DVD не поддерживаются.
- Отформатируйте новый диск DVD перед его использованием.
- Информация, содержащаяся на диске DVD, будет полностью удалена при форматировании. После форматирования диска DVD восстановить прежнюю информацию невозможно. Перед форматированием удостоверьтесь, что в случае удаления информации, содержащейся на диске, не возникнет проблем.
 - Быстрое форматирование не может использоваться для новых дисков DVD.
 - Время форматирования зависит от типа сменного носителя данных.
 - Прежде чем форматировать USB-накопитель или внешний жесткий диск с USB-интерфейсом, удостоверьтесь, что он не защищен от записи.
 - Информация, содержащаяся на USB-накопителе или внешнем жестком диске с USB-интерфейсом, будет полностью удалена при форматировании. Восстановить информацию, удаленную при форматировании USB-накопителя или внешнего жесткого диска с USB-интерфейсом, невозможно. Перед форматированием удостоверьтесь, что в случае удаления информации, содержащейся на USB-накопителе или внешнем жестком диске, не возникнет проблем.
 - Присутствие на экране кнопки сдвига в режиме высокой плотности зависит от настроек, выбранных при установке системы.
 - При выводе на пленку изображения, полученного с помощью кнопки сдвига в режиме высокой плотности в конце условий обработки изображений, напечатанных на пленке, подсвечивается знак «+». Подсвеченный знак «+» указывает, что изображение было напечатано в режиме высокой плотности.
 - Если все выводимые исследования не помещаются в окне сетевого рабочего списка одновременно, на правой стороне окна появляется полоса прокрутки. С помощью полосы прокрутки можно перемещаться по списку.
 - Не нажимайте кнопку извлечения диска на дисковом DVD во время использования или монтирования этого диска. Также не следует отключать USB-накопитель или внешний жесткий диск с USB-интерфейсом во время их использования.
 - Когда в пользовательской утилите для параметра Pixel Padding Value Auto Calculation Setting (Настройка автоматического расчета значения заполнения пикселей) установлено значение ON (Вкл), значение заполнения пикселей становится доступным при считывании информации с носителя данных.
- Информацию о пунктах меню экспозиции, позволяющих рассчитывать или проверять значение заполнения пикселей, см. в справочном руководстве по рабочей станции FDR-3000AWS.
- Если размер полученных изображений превышает емкость носителя с выбранной папкой назначения, заданную во время установки системы, диск автоматически подсоединяется и изображения поступают в новую папку для хранения. Новая папка имеет такое же название, что и выбранная папка назначения, к которому добавляется трехзначное число от 002 до 999).
- При считывании информации с носителя данных сопоставьте состояние дополнительного программного обеспечения, касающегося обработки изображений, для устройств записи и считывания изображений. В противном случае изображения при просмотре будут отличаться друг от друга.
- Не считывайте данные со сменного носителя, записанного на рабочей станции FDR-3000AWS, если используется более ранняя версия программного обеспечения AWS, чем та, которая использовалась на момент записи.
- В зависимости от количества изображений, сохраненных на сменном носителе данных, процесс восстановления может занять несколько десятков минут.
- В случае неотформатированного пустого носителя появляется сообщение «The file cannot be handled because it is unformatted or illegally formatted» (Файл невозможно обработать, так как он не отформатирован или имеет недопустимый формат).
- В таком случае проверьте сменный носитель данных и при необходимости отформатируйте его.
- Если при попытке отформатировать USB-накопитель или внешний жесткий диск с USB-интерфейсом появится сообщение об ошибке, возможно, это устройство защищено от записи.
- Убедитесь, что USB-накопитель или внешний жесткий диск с USB-интерфейсом не защищен от записи, и выполните форматирование снова. Если то же самое сообщение появится еще раз, обратитесь к нашему официальному поставщику.

Функция записи изображений с возможностью просмотра на внешние носители **Функция записи изображений предназначена для записи связанной с изображениями информации рабочей станции**

AWS на диски CD-R, DVD-R и DVD±RW в формате PDI, соответствующем стандартам профилей интеграции в здравоохранении (IHE).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Запись в формате PDI возможна при использовании следующего оборудования:
 - Встроенные записывающие дисководы для компакт-дисков CD-R, DVD-R и/или DVD±RW.
- Данные изображений могут быть записаны в формате PDI на сменных носителях, удовлетворяющих следующим условиям:
 - Записываемые компакт-диски CD-R, DVD-R и DVD±RW.
 - Неотформатированные компакт-диски CD-R, DVD-R и DVD±RW.
- В одной операции можно создать только один файл PDI.
- Если объем данных изображений, подлежащих записи, превышает емкость одного носителя данных, создать файл PDI нельзя. В этом случае рабочая станция AWS выведет сообщение о необходимости уменьшить объем данных и повторить попытку записи.
- Когда открыто окно мастера PDI, обращение к списку отправленных исследований невозможно.
- Отклоненные изображения невозможно записать. Если в списке отправленных исследований выбраны данные изображений, включающие только отклоненные изображения, эта информация не будет показана в окне списка пациентов.
- При выборе данных изображений для нескольких пациентов появится сообщение «Multiple patients are being selected» (Выбрано несколько пациентов). Это не вызовет проблем при записи, однако в этом случае следует проверить фамилии пациентов в окне списка пациентов.
- Не нажимайте кнопку извлечения диска на дисковом персонального компьютера и не работайте с другими программами во время процесса записи. Эти действия могут помешать правильной записи.
- В окне Processing Writing (Обработка записи) невозможно отменить запись.
- Если возникнет ошибка, при которой запись не может быть продолжена, появится диалоговое окно сообщения. Щелкните на кнопке , чтобы закрыть окно мастера PDI и вернуться к окну списка отправленных исследований, а затем начните процесс записи заново.
- Не просматривайте записанную информацию на рабочей станции AWS.

Функция сетевого поиска изображений

Функция сетевого поиска изображений дает пользователю возможность искать и просматривать изображения с устройств хранения данных или рабочих станций, связанных с данной рабочей станцией AWS, используя любые критерии поиска, а затем печатать эти изображения на пленке.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Изображения, распечатанные с помощью данной функции, можно использовать только в справочных целях.
- Если для печати используется устройство, на которое не распространяются гарантийные обязательства, формат пленки и другие параметры могут быть указаны неверно.
- В данном случае для ввода информации нельзя использовать сканер штрих-кодов или считыватель магнитных карт вместо ввода с клавиатуры.
- Когда стандартное изображение, преобразованное из изображения с высокой плотностью и сохраненное на устройстве хранения данных, печатается после считывания на рабочей станции AWS, в некоторых случаях границы изображения оказываются белыми (или черными).
- Если результаты поиска включают ссылки на изображения, выведенные через терминалы других производителей, такие изображения невозможно извлечь и отобразить. Причина в том, что изображения таких размеров не поддерживаются. В этих случаях появляется следующее сообщение:
 - «The study you wish to acquire does not include information necessary for you to verify images. Processing to acquire the study cannot be continued» (Исследование, которое вы хотите извлечь, не содержит информацию, необходимую для проверки изображений. Обработка извлечения исследования не может быть продолжена).

- Результаты поиска могут включать ссылки на изображения, которые невозможно извлечь и отобразить, так как их спецификации не поддерживаются.
- Попытка извлечь или отобразить такие изображения вызовет появление следующего сообщения: «Study acquisition processing has failed. Images that are unable to be displayed may exist within the study» (Сбой при извлечении исследования. Исследование содержит изображения, которые не удается отобразить).
- Если результаты исследования содержат линейные изображения, эти изображения нельзя извлечь или отобразить. В этом случае появится следующее сообщение:
- «Failed in processing to acquire studies. Studies include images that cannot be displayed.
- Check only images that can be displayed» (Сбой при извлечении исследования. Исследование содержит изображения, которые не удается отобразить. Отметьте только те изображения, которые могут быть отображены).

Программное обеспечение Image Browse

Если к сети подключена система SYNAPSE, программное обеспечение Image Browse позволяет выводить изображения, сохраненные в системе SYNAPSE, и работать с ними на рабочей станции AWS.

Чтобы использовать программное обеспечение Image Browse, необходимо получить лицензию на программное обеспечение SYNAPSE Viewer.

ПРИМЕЧАНИЕ

Загружать сведения об исследованиях, не соответствующие спецификациям консоли, нельзя.

Функция просмотра прежних исследований

Функция просмотра прежних исследований предназначена для поиска исследований, хранящихся на сервере, а также для получения и просмотра изображений из этих исследований на экране рабочей станции AWS и на дополнительном мониторе.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если рабочая станция AWS по какой-то причине не запустилась, функция просмотра прежних исследований также не активируется.
- При аварийном завершении работы функции просмотра прежних исследований на экране рабочей станции AWS появляется сообщение. Впрочем, работу со станцией AWS в этом случае можно продолжить. Чтобы снова активировать функцию просмотра прежних исследований, перезапустите персональный компьютер.
- Если вместе с функцией просмотра прежних исследований присутствует и функция визуализации изображений с реальным размером пикселя, то функция, окно которой появляется на дополнительном мониторе при запуске рабочей станции AWS, определяется настройками, выбранными во время установки системы.
- Необходимо ввести либо идентификатор, либо ФИО пациента.
- Значение в поле No. of Data (Количество данных) учитывает не только изображения, но и структурированные отчеты (DICOM SR) и пр. Тип и количество данных в исследовании зависит от конфигурации системы.
- Пример: Если исследование, включающее в себя четыре снимка, было временно сохранено на сервере с помощью устройства компьютеризованной диагностики (CAD), в поле количества данных будет указано 5, поскольку исследование содержит четыре изображения и один структурированный отчет.
- Система не позволяет получать или просматривать изображения из исследований для сервисных классов DICOM, не совместимых с функцией просмотра прежних исследований. Если система не сможет получить или обработать изображения, для всех изображений в исследовании будет появляться окно ошибки.
- Элементы регулировки плотности или контрастности на основном блоке станции AWS позволяют изменять только значения параметров GA или GS. При изменении плотности или контрастности изображения контролируйте результат визуально.

Функция контроля качества изображений

Функция контроля качества изображений выступает в качестве функции анализа изображений, подлежащих пересъемке, в пользовательской утилите. С ее помощью выясняется причина неудачной съемки, даются ссылки на журнал результатов съемки, журнал неудачных съемок и неудачные снимки, сохраненные на рабочей станции AWS.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Функция контроля качества изображений доступна только для пользователя, вошедшего в систему AWS с правами администратора.
- При выборе устройства вывода результатов вычислений не выбирайте диск C рабочей станции AWS, так как это системный диск.

Программа автопреобразования идентификаторов пациентов

Программа автопреобразования идентификаторов пациентов служит для пакетного преобразования данных с целью получения полных сведений о пациентах для скрининговых исследований, выполняемых с временными сведениями о пациентах.

Функция визуализации изображений с реальным размером пикселя

Функция визуализации изображений с реальным размером пикселя позволяет вывести на дополнительный монитор то же изображение, которое выводится на экран рабочей станции AWS, чтобы детальнее рассмотреть его.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если система AWS по какой-то причине не запустилась, функция визуализации изображений с реальным размером пикселя также не активируется.
- При аварийном завершении работы функции визуализации изображений с реальным размером пикселя на экране AWS появляется сообщение. Впрочем, работу со станцией AWS в этом случае можно продолжить. Чтобы снова активировать функцию визуализации изображений с реальным размером пикселя, перезапустите персональный компьютер.
- Если вместе с функцией визуализации изображений с реальным размером пикселя присутствует и функция просмотра прежних исследований, то функция, окно которой появляется на дополнительном мониторе при запуске рабочей станции AWS, определяется настройками, выбранными во время установки системы.

Функция для измерений в области интереса

Функция для измерений в области интереса предназначена для контроля качества изображений на основе измерений среднего значения пикселей и других показателей в области интереса, заданной на снимке.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Эту программу не следует использовать ни в каких иных целях, кроме контроля качества изображений.
- При работе с системой FDR-3000AWS дождитесь окончания ввода изображения с разрешением 50 мкм и лишь затем используйте функцию для измерений в области интереса. В противном случае появится сообщение об ошибке.
- Расположение области вывода свойств изображений и области результатов измерений зависит от ориентации монитора.
- Если выбрать размер, когда на экране уже имеется область интереса, эта область интереса будет удалена.
- Если выбрать из появившегося меню пункт Exit (Выход), функция для измерений в области интереса будет закрыта, а рабочая станция AWS вернется к обычному экрану.
- Если область интереса очень мала, значения координат на экране могут перекрываться. В этом случае можно использовать для просмотра значений координат область сведений об области интереса в нижней части экрана.
- Если щелкнуть левой кнопкой мыши на краю изображения (в том месте, где область интереса выбранного размера не может быть показана полностью), область интереса будет автоматически создана в таком положении, где ее можно будет вывести с выбранным размером. Обратите внимание, что в этом случае место щелчка левой кнопкой мыши не будет начальной точкой.

- Если при нажатой кнопке мыши сдвинуть указатель за пределы области вывода изображения и лишь затем отпустить кнопку, область интереса будет создана лишь в пределах области вывода изображения.
- Все показатели созданной области интереса выводятся со следующими погрешностями:
 - Координаты начальной и конечной точек: 0,05 мм или меньше.
 - Ширина и высота области интереса: 0,05 мм или меньше.
 - Площадь области интереса: 0,05 мм² и менее.
 - Среднее значение пикселей: 0,0005 или меньше.
 - Медиана значений пикселей: 0,05 или меньше.
 - Стандартное отклонение: 0,0005 или меньше.
- Чтобы отменить создание области интереса, сначала создайте ее, а затем щелкните правой кнопкой мыши и выберите пункт Exit (Выход) из появившегося меню.
- Области интереса и результаты измерений не сохраняются.
- По сравнению с изображениями, полученными на рабочей станции с программным обеспечением версии 3.2 или более ранней версии, результаты измерения среднего значения пикселей, медианы значений пикселей и стандартного отклонения увеличиваются в четыре раза при использовании программного обеспечения версии 4.0 или более поздней версии.

Функция измерений для контроля качества

Функция измерений для контроля качества (QA Measurement Software) предназначена для измерения расстояний между двумя точками на полученном изображении с целью определения местоположения областей микрокальцинатов или выбора места дополнительной съемки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Расстояние измеряется в миллиметрах или в дюймах в соответствии с настройками, заданными при установке системы.
- Расстояние измеряется со следующей погрешностью:
 - 0,005 мм или менее при отображении в миллиметрах;
 - 0,005 дюймов или менее при отображении в дюймах.
- Если при нажатой левой кнопке мыши переместить указатель за пределы области вывода изображения и лишь затем отпустить кнопку, построенный отрезок будет включать в себя только ту часть, которая находится в области вывода изображения.
- Впрочем, если изображение увеличить так, что оно окажется больше соответствующей области вывода, отрезок будет продлен за пределы этой области.
- При обычной съемке расстояние между двумя точками измеряется на изображении, спроецированном на цифровой плоскостанельный детектор (FPD).
- При съемке с увеличением расстояние между двумя точками измеряется после применения коэффициента увеличения к изображению, спроецированному на плоскость.
- При съемке с увеличением коэффициент увеличения, применяемый к изображению в плоскости, равен 180 %. (Коэффициент увеличения в плоскости, расположенной на 30 мм выше увеличительного столика, принят за 100 %.)
- Отрезок нельзя переместить за пределы изображения.
- Изменение коэффициента увеличения с каждым щелчком и максимальный уровень увеличения зависят от настроек, выбранных во время установки системы.
- Функция не позволяет сохранять результаты измерений и отрезки.

Программное обеспечение Free Layout Print

Программное обеспечение Free Layout Print предназначено для печати изображений из одного исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Качество изображения, отпечатанного на пленке с использованием этого программного обеспечения, которое предназначено только для справочных целей, хуже по сравнению с качеством изображения, отпечатанного на пленке с использованием функции печати по DICOM-протоколу. Не используйте для диагноза изображения, полученные с помощью программного обеспечения Free Layout Print.
- Заметьте, что качество изображений, напечатанных на пленке, меняется в зависимости от размера размещенных изображений.

Функция измерения плотности молочной железы

Функция измерения плотности молочной железы предназначена для двухмерной и томографической съемки, а также измеряет плотность молочной железы на основании полученных изображений с последующим отображением информации на экране и выводом на печать.

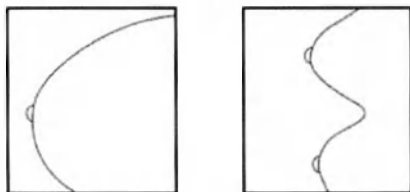
ПРИМЕЧАНИЕ

- Если результаты расчетов плотности молочной железы используются для установления диагноза, всегда проверяйте двухмерное изображение и томографическое изображение во всех направлениях экспозиции (прямая краниокаудальная проекция, срединно-боковая косая проекция и т. д.), после чего приступайте к всестороннему определению категории молочной железы обследуемой пациентки.
- Экспозиции для измерения плотности молочной железы приведены ниже. Для других видов экспозиции расчеты не выполняются. Кроме того, невозможно выполнять расчеты для изображений, полученных ранее.

	Код MPM	Мишень/ фильтр	Растр
Меню экспозиции для двухмерного изображения	03X8 или 03X9*	W/Rh	ВКЛ
Меню экспозиции для томографического изображения	23X0*	W/Al	ВЫКЛ

*X - произвольный символ настройки

- Плотность молочной железы, рассчитанная с помощью этой функции, может отличаться по различным причинам, в том числе, в зависимости от условий экспозиции, позиционирования и состояния пациентки. В частности, результаты расчетов плотности молочной железы могут быть неприемлемыми в случае следующих экспозиций:
 - если молочная железа полностью не вмещается в одно изображение (раздельные экспозиции, поврежденные изображения, раздельный снимок с компрессией и т. д.);



- при получении изображения молочной железы, содержащей имплантат или другой искусственный объект;
 - при получении изображения молочной железы с большой опухолью (поскольку трудно различить молочную железу и опухоль);
 - при получении изображения молочной железы, подвергнувшейся операции по частичной резекции (достаточное расширение под давлением затруднено, в результате чего велика вероятность пропустить часть молочной железы);
 - когда рамка компрессионной пластины находится сверху груди.
- Поскольку плотность молочной железы рассчитывается для каждого изображения экспозиции, вычисленное значение может отличаться даже в случае изображения объекта, полученного в это же время. Если двухмерная и томографическая съемка осуществляются одновременно, используйте плотность молочной железы, рассчитанной на основании двухмерного изображения, которое менее подвержено рассеянному излучению.
- Если молочная железа груди невелика, как в случае с полной грудью, область молочной железы невозможно определить, и поэтому вся грудь может рассматриваться как область молочной железы. В таких случаях вычисленное значение плотности молочной железы будет одинаковым, вне зависимости от настроек области интереса.

Программное обеспечение Dynamic Visualization II

Это программное обеспечение обработки изображений осуществляет автоматическую обработку коррекции плотности, частотную обработку и обработку сжатия динамического диапазона для улучшения качества изображения.

На экране рабочей станции функция Dynamic Visualization II обозначается как DYN.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Функцию Dynamic Visualization II нельзя переключить на GP (обработка оттенков), RP (обработка пространственной частоты), DRC (контроль динамического диапазона) или MFP (многочастотная обработка).
- Эта функция может передавать сигналы области, прошедшей обычную обработку изображения (стандартная обработка изображения и многочастотная обработка) путем выполнения сжатия динамического диапазона (DR) таким образом, чтобы отображалась вся грудь. В поле зрения детектора, где количество проникающего рентгеновского излучения чрезвычайно мало, например, в месте нахождения имплантата, возможны как сигналы, так и шумы.
- Параметры S и L, вычисляемые с помощью этого программного обеспечения и обычной обработки изображения (стандартная обработка изображения и многочастотная обработка), различны.
- Благодаря использованию этого программного обеспечения широта изображения регулируется путем сопоставления жировой ткани, у которой рентгеновская абсорбция невелика, с молочной железой до линии кожи, благодаря чему получается соответствующая плотность молочной железы и жировой ткани.
- В результате, параметр L стремится к понижению.
- Поскольку данная функция регулирует плотность проекции молочной железы таким образом, что она соответствует уровню обычной обработки изображения, если параметр L ниже, широта диапазона высокой плотности уменьшается, и центр широты смещается к диапазону низкой плотности (и параметр S увеличивается).

Техническое обслуживание и контроль

Компоненты оборудования, которые контролируются и обслуживаются представителем поставщика

По вопросам периодического контроля оборудования и необходимых мер обслуживания обращайтесь к официальному представителю нашей компании.

Периодическое обслуживание

Проследите за тем, чтобы периодическое обслуживание и контроль, за которые отвечает официальный представитель нашей компании, выполнялись согласно инструкциям.

Компоненты оборудования, которые контролируются и обслуживаются представителем поставщика

Процедура проверки и обслуживания	Периодичность
Проверка сведений об эксплуатации и журнала ошибок	Один раз в год
Проверка изображений	Один раз в год
Проверка функции сохранения изображений	Один раз в год
Использование средств для диагностики сбоев	Один раз в год
Проверка каждого компонента	Один раз в год

Интервалы сервисного обслуживания могут различаться в зависимости от условий эксплуатации и ежедневной нагрузки.

За более подробными сведениями обращайтесь в нашу компанию или к ее официальному представителю.

FUJIFILM



Производитель:

FUJIFILM Corporation

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, ТОКИО 106-8620, ЯПОНИЯ

Уполномоченный представитель производителя в РФ

АО «Р-Фарм»

Россия, г. Москва, 123154,

ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

Телефон: +7 (495) 956-79-37

Факс: +7 (495) 956-79-38

FUJIFILM

Рабочая станция врача для сбора и анализа медицинских диагностических изображений
(опция)

AMULET Bellus II

Модель № MIS-1000



Руководство по эксплуатации

11-я редакция: март 2022 г.

Меры предосторожности
Установка ПО Bellus II
Основные методы работы
Диагностирование неисправностей
Обслуживание

Лицензионное соглашение на копирование и использование программного обеспечения

Корпорация FUJIFILM

Лицензия на программное обеспечение (или определяется ниже), предоставляемая в рамках данного соглашения, вступает в силу при условии приема Лицензиатом всех нижеперечисленных требований, и любое использование программного обеспечения должно гарантировать соблюдение данных требований.

Данный продукт содержит программное обеспечение («Программное Обеспечение») и соответствующие письменные материалы («Документация»). Термин «Программное Обеспечение» должен включать в себя любые лаггеры, изменения версий, поправки, дополнения и копии Программного Обеспечения, на которое вам была предоставлена лицензия от корпорации FUJIFILM («FUJ»).

1. **Лицензия.** В соответствии с условиями настоящего Соглашения вам предоставляется ограниченная, неисключительная, непередаваемая и не подлежащая сублицензии лицензия на использование Программного Обеспечения и Документации только на одном компьютере до тех пор, пока такие права не будут прекращены в соответствии с разделом 8 ниже.

2. **Собственность.** Мы признаем и соглашались с тем, что Корпорация FUJ сохраняет все права собственности и права на Программное Обеспечение, Документацию и все ее копии, и никакие иные права собственности или права на Программное Обеспечение или Документацию не передаются и не лицензируются вам, за исключением случаев, прямо изложенных в настоящем документе.

3. **Ограничение на использование.** Вы имеете право: (i) создавать и сохранять одну дополнительную копию Программного Обеспечения только для целей резервного копирования; и (ii) копировать Документацию только в разумных пределах, необходимых для использования пользователем и резервного копирования. Каждая копия Программного Обеспечения и Документации, изготовленная вами, должна содержать те же уведомления о правах собственности, маркировки и обозначения, что и оригинал, без каких-либо изменений. Вы не имеете право: (i) продавать, сублицензировать, уступать, сдавать в аренду, обременять или иным образом передавать Программное Обеспечение или Документацию или права, предоставленные по настоящему Договору; (ii) вскрыть технологично, декомпилировать, разбирать или создавать производные от Программного Обеспечения; (iii) удалять или изменять любые уведомления о правах собственности, маркировки или обозначения, которые содержатся в какой-либо части Программного Обеспечения или Документации; (iv) делать какие-либо копии Программного Обеспечения или Документации, за исключением случаев, предусмотренных выше; или (v) устанавливать Программное Обеспечение на каком бы то ни было компьютере, кроме разрешенных настоящим Соглашением. В качестве условия использования вами Программного Обеспечения, вы заявляете и гарантируете, что не будете использовать Программное Обеспечение в целях, которые являются незаконными или запрещенными настоящим Соглашением. Вы соглашаетесь соблюдать все применимые законы и правила при использовании программного обеспечения.

4. **Экспортный контроль.** Вы обязуетесь соблюдать все экспортные и резидентные ограничения и правила, введенные правительством США и других стран или регионов ("экспортные ограничения"). Вы не должны сознательно передавать напрямую или косвенно, какую-либо часть Программного Обеспечения, технические данные, полученные по настоящему соглашению, или прямой продукт таких данных, в любую страну или регион, подпадающие под эфирный экспортных ограничений, если только не получено предварительное письменное разрешение от FUJ и каждого соответствующего государственного учреждения Соединенных Штатов или других государственных учреждений. Настоящий раздел остается в силе после истечения срока действия или прекращения действия настоящего лицензионного соглашения.

5. **Обновление и модернизация.** Корпорация FUJ может по собственному усмотрению предоставлять любое обновление или модернизацию Программного Обеспечения; однако FUJ не несет никаких обязательств по предоставлению какого бы то ни было обновления или модернизации данного Программного Обеспечения.

6. **Ограниченная гарантия.** Корпорация FUJ гарантирует, что Программное Обеспечение полностью соответствует текущей документации, если гарантируется его использование в строгом соответствии данной документацией. Данная гарантия действует только в течение одного года после получения Программного Обеспечения (далее "гарантийный срок"). Данная гарантия распространяется на установку и использование последней версии Программного Обеспечения, выпущенного FUJ в строгом соответствии с действующей на тот момент документацией. Если в работе Программного Обеспечения обнаруживаются какие-либо недостатки в течение гарантийного срока, корпорация FUJ привлекает коммерчески разумные усилия для их устранения. **ВЫШЕИЗЛОЖЕННОЕ ОПРЕДЕЛЯЕТ ЕДИНСТВЕННЫЕ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, НА КОТОРЫЕ ВЫ ИМЕЕТЕ ПРАВО В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИИ FUJ.** Корпорация FUJ **НАСТОЯЩИМ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ В ОТНОШЕНИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ДОКУМЕНТАЦИИ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ГАРАНТИЯМИ ОТНОСИТЕЛЬНО КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ И НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ.**

7. **Ограничение ответственности.** В ПОЛНОМ СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, FUJ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, ПОКАЗАТЕЛЬНЫЕ, ШТРАФНЫЕ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ КАКОГО-ЛИБО РОДА (ВКЛЮЧАЯ УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ ИЛИ ПОТЕРЮ ДАННЫХ), НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВАНЫ ЛИ ТАКИЕ УБЫТКИ НА КОНТРАКТЕ, ПРАВОНАРУШЕНИИ (ВКЛЮЧАЯ НЕБРЕЖНОСТЬ), ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЛИ ИНЫЕ (ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ УБЫТКИ, КОТОРЫЕ КАКИМ-ЛИБО ОБРАЗОМ СВЯЗАНЫ С ВОЗМОЖНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ ДОКУМЕНТАЦИИ), ДАЖЕ ЕСЛИ КОРПОРАЦИЯ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ВОЗМОЖНОСТИ ПОДОБНЫХ УБЫТКОВ.

8. **Общие условия.** Настоящее Соглашение регулируется и толкуется в соответствии с законодательством Японии, за исключением коллизионных правовых норм. Вы признаете верховную юрисдикцию японских судов и соглашаетесь с тем, что Япония является страной разрешения всех споров, вытекающих из настоящего Соглашения или связанных с ним. Использование Программного Обеспечения или Документации не разрешается ни в одной юрисдикции, которая не выполняет все положения условий настоящего соглашения, включая, но не ограничиваясь, настоящий раздел 8.

9. **Прекращение действия соглашения.** Все права, предоставленные в рамках настоящего Соглашения, автоматически прекращаются при нарушении вами любого положения настоящего соглашения, вы обязуетесь не использовать Программное Обеспечение и Документацию и уничтожить все копии Программного Обеспечения и Документации, находящиеся в вашем распоряжении, включая любую резервную копию, после прекращения действия соглашения. Любое положение настоящего документа, которое по своей природе остается в силе, остается также в силе после прекращения прав, предоставленных вам по настоящему Договору.

Предисловие

Благодарим вас за покупку Рабочей станции для диагностической визуализации FUJIFILM Bellus II (MIS-1000).

Предполагаемое использование

Данный продукт является медицинским программным обеспечением, которое предназначается для предоставления профессионально подготовленным врачам и радиологам инструментов, способных помочь им оценить изображение, интерпретировать его и создавать отчеты на основании полученных изображений. Данный продукт поддерживает стандарт DICOM медицинских изображений, полученных с помощью различных методов визуализации, включая, МГ, КТ, МРТ, РГ, УЗИ и т. д. Этот продукт также обеспечивает получение 2D / 3D изображений, их общую обработку, проведение замеров, знакомство с аннотациями, подготовку отчетов, печать, хранение, использование общих инструментов для администрирования изображений и т. д.

В данном руководстве по эксплуатации FUJIFILM Bellus II (MIS-1000) подробно описаны методы работы и меры предосторожности для правильного понимания и эффективного использования функций рабочей станции.

При использовании данного продукта впервое необходимо ознакомиться с настоящим Руководством.

Кроме того, после ознакомления данное руководство должно находиться рядом с рабочей станцией и постоянно использоваться.

В данном руководстве по эксплуатации рассматривается «прикладное» программное обеспечение MIS-1000 версии 2.5».

1. Ни одна часть или все Руководство в целом не может быть воспроизведено в какой бы то ни было форме без предварительного разрешения от правообладателя.
2. Информация, содержащаяся в данном Руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления.
3. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате установки, перемещения, реконструкции, технического обслуживания и ремонта, выполненных не авторизованными дилерами.
4. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения продукции FUJIFILM, вызванные продукцией других производителей, не поставляемой Корпорацией FUJIFILM.
5. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате ремоделирования, технического обслуживания и ремонта с использованием запасных частей, отличных от указанных Корпорацией FUJIFILM.
6. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, вызванные несоблюдением мер предосторожности и методов эксплуатации, содержащихся в настоящем руководстве.
7. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникающие в результате использования в условиях окружающей среды вне рекомендуемой для данного продукта.
8. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате стихийных бедствий, таких как пожары, землетрясения, наводнения, удары молнии и т. д.

Предупреждение

Данная компьютерная программа защищена законом об авторском праве и международными соглашениями об авторских правах. Категорически запрещается воспроизводить или распространять программное обеспечение либо его часть без разрешения владельца авторских прав. Часть изображений и иллюстраций данного руководства могут не отображаться четко на экранах с высоким разрешением (1K или 2K).

Данное оборудование сконструировано таким образом, чтобы пациент не мог войти с ним во взаимодействие, и предназначено для эксплуатации специально обученным оператором. Перерабатывайте отходы правильно, как это предусмотрено местным законодательством или любыми применимыми нормативными актами. При утилизации Bellus II, включающего в себя литиевую батарею, не забудьте обратиться к лицензированному подрядчику по утилизации подобного рода отходов, которые не могут быть утилизированы как общие отходы.

Товарный знак

FCR является товарным знаком или зарегистрированным товарным знаком Корпорации FUJIFILM.

Другие товарные знаки

Microsoft, Windows и Internet Explorer являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Майкрософт в Соединенных Штатах и других странах мира.

Другие названия компаний и продуктов, указанные в данном руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.

Copyright © 2016-2022 FUJIFILM Corporation. Все права защищены

Содержание

Предисловие	iii
Глава 1 Меры предосторожности	
1.1	Безопасное использование устройства 1-1
1.2	Маркировка 1-11
Глава 2 Установка ПО Bellus II	
2.1	Системные требования 2-1
2.1.1	Программное обеспечение 2-1
2.1.2	Оборудование 2-1
2.2	Конфигурация оборудования 2-3
2.2.1	Установка графического адаптера (для чтения маммографических изображений) 2-3
2.2.2	Установка графического адаптера (для реконструкции изображений томосинтеза).....2-3
2.2.3	Подключение периферийного оборудования.....2-3
2.2.4	Подключение специальных контроллеров (опция) 2-3
2.3	Конфигурация RAID-массива и установка ОС 2-4
2.3.1	Обновление BIOS2-4
2.3.2	Настройка RAID2-4
2.3.3	Настройка BIOS2-4
2.3.4	Установка ОС 2-5
2.3.5	Настройка драйверов 2-7
2.3.6	Установка драйвера устройства на компьютер2-7
2.3.7	Установка и настройка драйвера устройства Shuttle Pro v2 (опция) 2-7
2.3.8	Установка и настройка драйвера устройства клавиатуры SYNAPSE (опция) 2-11
2.3.9	Установка .NET Framework 3.52-16
2.3.10	Подключение мониторов 2-16
2.3.11	Настройка мониторов 2-16
2.3.12	Настройка способов электропитания 2-18
2.4	Установка ПО Bellus II 2-19
2.4.1	Установка ПО Bellus II2-19
2.4.2	Активация лицензии2-23
2.4.3	Настройка сети2-24
2.4.4	Создание учетной записи администратора Bellus II 2-24
2.4.5	Создание учетной записи пользователя Bellus II 2-25
2.4.6	Настройка подключения DICOM 2-25
2.4.7	Настройка размера точки экрана2-29
2.5	Дополнительные настройки кнопок Shuttle Pro v2 2-30
Глава 3 Основные методы работы	
3.1	Название составных частей 3-1
3.2	Запуск, закрытие, вход в систему, выход из системы 3-2
3.2.1	Запуск Bellus II3-2
3.2.2	Вход в систему 3-2
3.2.3	Выход из системы 3-2

3.2.4	Закрытие Bellus II	3-2
3.3	Рабочий экран	3-3
3.3.1	Рабочий список	3-3
3.3.2	Блок просмотра Viewer	3-4
3.3.3	Отчеты	3-5

Глава 4 Диагностирование неисправностей

4.1	Сообщение об ошибках	4-1
4.2	Невозможно запустить Bellus II	4-1
4.3	Невозможно получить изображения исследований	4-2
4.4	Проблемы с отображением монитора	4-3

Глава 5 Обслуживание

5.1	Начать проверку	5-1
5.1.1	Проверка выполнения задания резервного копирования	5-1
5.1.2	Проверка свободной памяти	5-4

Глава 1 Меры предосторожности

1.1 Безопасное использование устройства

В данной главе перечислены необходимые меры предосторожности для безопасного использования Bellus II. Перед тем, как начать работать с Bellus II, просим вас ознакомиться с мерами предосторожности, перечисленными в данной главе и убедиться в том, что вы понимаете их в полной мере перед началом работы с устройством.

До начала работы с Bellus II, ознакомьтесь с нижеперечисленными мерами предосторожности, включая предупреждения, предостережения и примечания. Данные инструкции гарантируют безопасность для пользователя и исключат повреждение системы. Значения предупреждения, предостережения и примечания приведены ниже.

ОСТОРОЖНО

Свидетельствует об опасной ситуации, способной привести к серьезному заболеванию или смерти, если нарушаются инструкции или ситуация не устраняется.

ВНИМАНИЕ

Свидетельствует об опасной ситуации, способной нанести незначительный или средний вред здоровью, если нарушаются инструкции или ситуация не устраняется. Могут также свидетельствовать об инцидентах, способных нанести ущерб исключительно собственности.



Свидетельствуют о процедурах, требующих особого контроля во время работы, соблюдения инструкций и получения дополнительных разъяснений.

ОСТОРОЖНО

Данное устройство работает при высоком напряжении. Во избежание поражения электрическим током, соблюдайте следующие инструкции.

- Только инженер по обслуживанию FUJIFILM может открыть крышку устройства. Прикосновение к вышеупомянутым высоковольтным секциям может привести к поражению электрическим током.

ОСТОРОЖНО

Напряжение питания данного устройства составляет 100-240 В. Во избежание поражения электрическим током необходимо соблюдать следующие инструкции:

- Установите устройство в том месте, где на него не может попасть вода.
- Убедитесь, что все подключения снизу устройства завершены.
- Убедитесь в правильности всех кабельных соединений.
- Используйте только рекомендованное оборудование при подключении внешнего оборудования к устройству.

ВНИМАНИЕ

Подключитесь к сети Ethernet Network 1000BASE-T, 100BASE-TX, либо 10BASE-T, предписанным стандартом IEEE 802.3. Не подключайте телефонные линии к сети LAN. Используйте 4-парный кабель для стандартных локальных сетей категории 5 или выше.

ОСТОРОЖНО

Если данное устройство установлено в или рядом с местом, где генерируется сильный свет, этот свет может непосредственно или через отражение попасть на экран и затруднить просмотр изображений.

Соблюдайте следующие инструкции, чтобы не допускать этого.

- Не устанавливайте устройство в местах с сильным прямым или отраженным светом, таким как солнечный свет или освещение.

ОСТОРОЖНО

Если устройство установлено в запыленном месте, пыль будет скапливаться в блоке питания и других местах и может привести к перегреву или возгоранию.

Соблюдайте следующие инструкции, чтобы не допускать этого.

- * Установите устройство в местах, где пыль отсутствует. Например, не устанавливайте его на пол.

ОСТОРОЖНО

Подсветка (люминесцентная лампа) данного устройства имеет ограниченный срок службы, а яркость экрана (количество люминесценции) уменьшается при длительном использовании. Это может затруднить просмотр изображений.

Соблюдайте следующие инструкции, чтобы не допускать этого.

- Перед началом работы устройства убедитесь, что яркость подсветки жидкокристаллического дисплея соответствует требуемой. Если это не так, обратитесь к сервисному инженеру.

ОСТОРОЖНО

На экране жидкокристаллического дисплея могут появляться небольшие белые или черные пятна.

Это жидкокристаллические пиксели дисплея, которые всегда либо включены, либо выключены и не указывают на неисправность программного обеспечения Bellus II. В силу особенностей жидкокристаллических дисплеев белые пятна всегда появляются в одном и том же месте на экране.

Соблюдайте следующие инструкции, чтобы белые пятна не были ошибочно идентифицированы как кальцификация или другие мелкие аномальные тени.

• Проверьте, обусловлены ли маленькие белые или черные точки особенностями жидкокристаллического дисплея.

ОСТОРОЖНО

Соответствующее программное обеспечение устанавливается заранее на устройства, поставляемые в комплекте оборудования.

При установке другого программного обеспечения могут возникать ошибки различных типов.

Соблюдайте следующие инструкции, чтобы предотвратить это.

- Не устанавливайте на устройство программное обеспечение, которое отличается от ранее установленного программного обеспечения FUJIFILM.

ОСТОРОЖНО

Если содержание данного руководства и версия программного обеспечения Bellus II, установленного на устройстве, не совпадают, могут произойти непредвиденные ситуации.

ОСТОРОЖНО

Модальный оператор может по ошибке отправить неверное изображение, не зная об этом.

Перед постановкой диагноза убедитесь в надлежащем качестве изображения.

Будьте особенно осторожны при работе с настройками, когда сторона модальности отправляет изображение автоматически.

ОСТОРОЖНО

Если яркость (высокая/низкая) или контрастность (высокая/низкая) экрана настроены максимально, точный просмотр изображений может быть затруднителен.

Соблюдайте следующие инструкции, чтобы не допускать этого.

- Перед началом работы с устройством убедитесь в правильности настроек яркости и контрастности экрана.

ОСТОРОЖНО

Если при получении изображений возникает техническая проблема с подключением к устройству, хранящему прошлые изображения, получение таких изображений может оказаться невозможным.

Для доступа к содержимому прошлых исследований следуйте приведенным ниже инструкциям.

- Убедитесь, что соединение и связь между данным устройством и местом хранения прошлых изображений являются исправными.

ОСТОРОЖНО

Не отключайте сеть во время получения сервером данных, таких как изображения. Если сеть отключена, немедленно подключите ее и перезапустите сервер.

Во время разъединения сети коммуникационный контент может быть потерян. Проверьте статус Status на экране списка заданий Joblist в Рабочем списке; если выпадает ошибка по какому-либо из передававшихся исследований, рекомендуется повторная его передача.

⚠ ОСТОРОЖНО

Данное устройство предназначено для отображения томографических изображений, полученных в формате CR или MG. Однако, в силу отсутствия гарантии, что эти изображения могут быть отображены другим устройством, не передавайте изображения на другие устройства.

⚠ ОСТОРОЖНО

Если вы используете это устройство в течение длительного периода, то для безопасности вашего здоровья делайте перерывы от 10 до 15 минут каждый час, чтобы глаза и руки могли отдохнуть.



Содержимое (объекты) рабочих экранов, указанное в данном руководстве, может быть изменено, расширено или удалено без предупреждения в результате обновления программного обеспечения.



Во время приема изображений работа системы может замедляться.

⚠ ОСТОРОЖНО

Предостережения для клиента, приобретающего данное устройство



Мы не несем ответственности за неисправности оборудования, не поставляемого корпорацией FUJIFILM.



Вы несете ответственность за резервное копирование во избежание потери данных из-за неисправности жесткого диска устройства.



Не устанавливайте внешнее оборудование, отличное от рекомендованного FUJIFILM, на устройства, поставляемые в комплекте оборудования.

Мы не несем ответственности за установку внешнего оборудования, не одобренного FUJIFILM, вызвавшего неисправность или дефект.



Не устанавливайте внешнее оборудование, отличное от рекомендованного FUJIFILM, на устройства, поставляемые в комплекте оборудования.

Мы не несем ответственности за установку внешнего оборудования, не одобренного FUJIFILM, вызвавшего неисправность или дефект.



Не устанавливайте программное обеспечение, отличное от рекомендованного корпорацией FUJIFILM, на устройства, поставляемые в комплекте оборудования.

Мы не несем ответственности за установку программного обеспечения, не одобренного FUJIFILM, вызвавшего неисправность или дефект.



Не подключайте устройство к интернету напрямую.

Мы не несем ответственности за неисправность или дефект, возникающие во время работы в случае прямого подключения к интернету.

ОСТОРОЖНО

После изменения настроек сети, к которой подключено оборудование, проверьте не влияют ли данные изменения на работу системы, и примите соответствующие меры в случае необходимости.

- Изменение назначения соединения
- Добавление устройства
- Удаление устройства
- Обновление устройства
- Модернизация устройства



Если терминал, на котором работает данное устройство, подключен к глобальной сети, мы рекомендуем внедрить антивирусное программное обеспечение, программное обеспечение контрмер безопасности или другое программное обеспечение безопасности.



Риск вторжения или кражи информации увеличивается, если устройство подключено к сети с использованием Wi-Fi, поэтому необходимо предпринять достаточные меры безопасности.



Устройство использует личную информацию о пациенте. Поэтому необходимо установить и пользоваться устройство в максимально защищенном месте и закрывать его защитной сеткой в случае необходимости.

При резервном копировании отчетов на внешние жесткие диски или другие устройства удалите их после использования и сохраните в безопасном месте для предотвращения кражи.



Перед снятием данного устройства с эксплуатации полностью удалите информацию о пациенте.

<Меры предосторожности в отношении информации о пациенте>



При запуске исследования или просмотре данных убедитесь, что информация о пациенте относится к пациенту, чья маммограмма считывается.



При выводе CSV-файла из рабочего списка, если в файл необходимо включить информацию о пациенте, обращайтесь с личной информацией осторожно.



Обратите внимание, что при открытии выходного CSV-файла с помощью программного обеспечения для работы с электронными таблицами такие символы, как 000111, могут отображаться как 111.



Чтобы скорректировать информацию о пациенте, отображаемую в Блоке просмотра Viewer, снова импортируйте исследование с экспонирующего устройства или PACS.

<Меры предосторожности в отношении обработки изображений>



Данное устройство может выполнить интерполяцию (обработку изображения для вывода на экран) пикселей исходного изображения с целью отображения в размере, указанном пользователем.

Поэтому исходная информация на изображении может отображаться неправильно, если изображение отображается в неподходящем размере.

Управляйте устройством таким образом, чтобы изображения отображались в нужном размере.



Данное устройство поддерживает условия обработки изображений FCR, включая обработку нелинейной таблицы поиска, пространственного повышения частоты и сжатия динамического диапазона FCR.

Обработка изображений может давать погрешности или чрезмерно повышать качество изображения. Помните о последствиях обработки изображений перед использованием устройства.

Если вы заметили, что качество изображения чрезмерно повысилось, выберите [Display As Acquired], чтобы вернуть изображение в состояние, в котором оно было получено.



Модальность LUT заголовка DICOM может быть присвоена исходному значению пикселя, а данным более темных или светлых частей могут быть присвоены большие значения.

Когда обработка изображений Fuji применяется к изображениям FCR, измерение значения данных, таких как значение пикселя и измерение диапазона, выполняется на основе данных изображения после обработки.

Из-за несоответствий в стандарте DICOM, это измерение может быть выполнено до или после применения LUT модальности заголовка DICOM.

При использовании абсолютных значений или при сравнении различных модальностей откалибруйте значения пикселей на стороне модальности.



При увеличении или уменьшении изображения обычно появляются погрешности в зависимости от характеристик отображаемого изображения.

Всегда проверяйте на отсутствие погрешностей перед использованием увеличенного или уменьшенного изображения.



Изображение с недостаточным разрешением может быть получено, если было применено необратимое сжатие исходного изображения, не имеющего соответствующей толщины среза или интервала среза, или если изображение было импортировано. Пользователь должен проверить адекватность качества полученного изображения в зависимости от его назначения.



Полученное изображение может содержать погрешности, такие как MIP/MPR. Особое внимание следует уделять наличию MPR погрешностей в изображениях с большим интервалом среза, так как такие изображения могут иметь низкую точность.



Данное устройство может усилить контрастирование уплотнений на маммографических изображениях. В зависимости от условий облучения, объекта и устройства, используемого для проведения рентгенографии, получение изображений может быть слишком тяжелым, что может повлиять на показания рентгенографии, особенно в отношении параметров уплотнения. Применяйте обработку изображений, только убедившись, что она не повлияет на оценку изображения. Если вы заметили, что обработка повлияет на показания рентгенографии, измените параметры на соответствующие условия, например, выключив REM или уменьшив PRE, чтобы ослабить контрастирование. Используйте значение S изображения для настройки уровня сигнала. Регулярно проверяйте значение S. Значением S легко управлять, используя инструмент QC (опция).

Если инструмент QC недоступен, вы можете уловить тенденцию, используя контролируемый рентгеновский генератор для проверки значения S изображения, полученного при заданных условиях.

Допустимо двойное значение в качестве рабочего диапазона.



Скорость воспроизведения в микросъемке зависит от возможностей оборудования. Поэтому заранее убедитесь, чтобы скорость воспроизведения была такой же, как и во время экспозиции.



Не используйте восстановленные изображения для постановки диагноза.

<Меры предосторожности в отношении точности измерений и масштаба>



(1) Функции измерения и масштаба, установленные на программном обеспечении, используют пиксельную информацию, полученную от модальности. Параметры точности измерения, такие как длина и диапазон, зависят от размера пикселя, передаваемого модальностью с помощью интерфейса DICOM. Измерение с точностью меньше размера пикселя невозможно.

(2) Пиксельная информация, отправленная модальностью с использованием интерфейса DICOM, может содержать ошибки. Всегда уточняйте размер объекта перед использованием данной информации для принятия клинических решений.

(3) В зависимости от изображения, отправленного с блока рентгеновского облучения, может содержаться информация о расчетном коэффициенте увеличения рентгеновского излучения. Расчетный коэффициент увеличения определяется как "расчетный радиографический коэффициент увеличения" в стандарте DICOM и хранится в теге DICOM (0018,1114). Это опционное значение DICOM. Если это значение существует, обычно оно будет автоматически использоваться для измерения. Убедитесь, что шкала откалибрована автоматически с использованием значения (0018,1114).



Ошибки в измерениях реальной длины объекта могут встречаться в изображениях в зависимости от метода экспозиции и других факторов. Пользователь несет ответственность за оценку результатов измерений.



Если были заданы неверные координаты при использовании данного устройства, результаты измерений могут содержать ошибки.

Убедитесь, что были введены правильные координаты, если для этого вы использовали монитор.



Значения измерений могут быть откорректированы и откалиброваны с помощью измерительной функции, требующей уточнения коэффициента увеличения и известной длины.

Обратите внимание на настройку значений и убедитесь, что имеется символ *, показывающий, что данное значение является исправленным или откалиброванным.

Обратите особое внимание на то, что даже если шкала на изображении показывает градацию для каждого сантиметра, интервал, который может быть отображен на мониторе и увеличение дисплея составляет значение, близкое к 1 см.



Положение дисплея и измерительное положение синхронизированы между отдельными сериями визуализации и основаны на данных о позиции, хранящихся в DICOM, или информации о позиции, указанной пользователем. Однако это не означает синхронности анатомической картины.



Обратите внимание на то, что двухточечное уточнение ROI является вспомогательной измерительной функцией и не означает, что локализация поражения была с точностью установлена.

<Меры предосторожности в отношении ошибки измерений>



Расстояние рассчитывается по двум точкам, обозначенным пользователем на изображении. Поскольку эти точки являются дискретными координатами на исходном изображении, линейное измерение никогда не вызывает ошибок. Площадь также вычисляется с использованием пикселей в указанной области на исходном изображении и без ошибок в измерениях. Ошибка измерения здесь означает, что результат остается неизменным, при использовании одних и тех же координат. Поэтому погрешность измерения расстояния и площади зависит от самого изображения. Масштабная линейка Bellus II не может измерить величины менее одного пикселя, поскольку в данном расчете используются только дискретные координаты.



Погрешность измерения зависит от погрешности каждого пикселя. Предположим, что размер каждого пикселя следует нормальному распределению. При измерении расстояния между двумя точками, горизонтальная разность которых составляет m пикселей, а вертикальная разность – n пикселей, расстояние l равно

$$l(x_1, x_2, \dots, x_m, y_1, y_2, \dots, y_n) = \sqrt{(p_{x1} + p_{x2} + \dots + p_{xm})^2 + (p_{y1} + p_{y2} + \dots + p_{yn})^2}$$

а его стандартная погрешность равна

$$\sigma_l = \sqrt{\left(\frac{\partial l}{\partial p_{x1}} \sigma_{x1}\right)^2 + \left(\frac{\partial l}{\partial p_{x2}} \sigma_{x2}\right)^2 + \dots + \left(\frac{\partial l}{\partial p_{xm}} \sigma_{xm}\right)^2 + \left(\frac{\partial l}{\partial p_{y1}} \sigma_{y1}\right)^2 + \left(\frac{\partial l}{\partial p_{y2}} \sigma_{y2}\right)^2 + \dots + \left(\frac{\partial l}{\partial p_{yn}} \sigma_{yn}\right)^2}$$

где размер каждого пикселя и его стандартная погрешность таковы

$$p_x = \{p_{x1}, p_{x2}, \dots, p_{xm}\}$$

$$\sigma_x = \{\sigma_{x1}, \sigma_{x2}, \dots, \sigma_{xm}\}$$

$$p_y = \{p_{y1}, p_{y2}, \dots, p_{yn}\}$$

$$\sigma_y = \{\sigma_{y1}, \sigma_{y2}, \dots, \sigma_{yn}\}$$

Если у каждого пикселя имеются постоянное ожидаемое значение и стандартная погрешность, приведенное выше равенство можно упростить следующим образом:

$$\sigma_l = \sqrt{\frac{(m^2 p_x \sigma_x)^2 + (n^2 p_y \sigma_y)^2}{(mp_x)^2 + (np_y)^2}}$$

Стандартное отклонение основной оси и длинной стороны также вычисляются с использованием приведенного выше уравнения расстояния L .

Площадь прямоугольника S , горизонтальная длина которого равна m пикселям, а вертикальная длина n пикселям равна

$$S(x_1, x_2, \dots, x_m, y_1, y_2, \dots, y_n) = (p_{x1} + p_{x2} + \dots + p_{xm})(p_{y1} + p_{y2} + \dots + p_{yn})$$

где каждый пиксель в любом направлении определяется как дискретная функция.

В данных обстоятельствах стандартная погрешность площади S равна

$$\sigma_S = \sqrt{\left(\frac{\partial S}{\partial p_{x1}} \sigma_{x1}\right)^2 + \left(\frac{\partial S}{\partial p_{x2}} \sigma_{x2}\right)^2 + \dots + \left(\frac{\partial S}{\partial p_{xm}} \sigma_{xm}\right)^2 + \left(\frac{\partial S}{\partial p_{y1}} \sigma_{y1}\right)^2 + \left(\frac{\partial S}{\partial p_{y2}} \sigma_{y2}\right)^2 + \dots + \left(\frac{\partial S}{\partial p_{yn}} \sigma_{yn}\right)^2}$$

Если у каждого пикселя имеются постоянное ожидаемое значение и стандартная погрешность, приведенное выше равенство можно упростить следующим образом.

$$\sigma_s = mn \sqrt{(p_x \sigma_x)^2 + (p_y \sigma_y)^2}$$

Стандартная погрешность площади эллипса, вписанного в прямоугольник, равна

$$\sigma_{\text{ellipse}} < \sigma_s$$

а стандартная погрешность площади многоугольника, вписанного в прямоугольник, равна

$$\sigma_{\text{polygon}} \leq \sigma_s$$

<Меры предосторожности в отношении ошибки в значении пикселя>



Предположим, что значение каждого пикселя образует нормальное соответствующее распределение, это значение дискретно, и его диапазон имеет n шагов. $\sigma(v)$ является функцией v , где v значение пикселя и $\sigma(v)$ стандартная погрешность при заданном v .

Стандартная погрешность значение пикселя v равна $\sigma(v)$, погрешность максимального значения $\sigma(v_{\text{max}})$, а минимального – $\sigma(v_{\text{min}})$.

Область интереса (ROI) равна $S(x,y)$ и пиксельное значение ROI равно $v(s \in S)$, среднее пиксельное значение ROI равно

$$v_{\text{mean}} = \frac{1}{S} \sum_{s=1}^S v(s)$$

а стандартная погрешность среднего значения ROI

$$\sigma_{\text{mean}} = \sqrt{\left(\frac{\partial v_{\text{mean}}}{\partial v_1} \sigma(v_1) \right)^2 + \left(\frac{\partial v_{\text{mean}}}{\partial v_2} \sigma(v_2) \right)^2 + \dots + \left(\frac{\partial v_{\text{mean}}}{\partial v_n} \sigma(v_n) \right)^2}$$

Индекс v означает дискретный индекс значения пикселя. Аналогично, стандартная погрешность значения пикселя ROI равна

$$v_{\text{std}} = \sqrt{\frac{1}{S} \left(\sum_{s=1}^S v(s)^2 \right) - \left(\frac{1}{S} \sum_{s=1}^S v(s) \right)^2}$$

а стандартная погрешность стандартной погрешности значения пикселя ROI равна

$$\sigma_{\text{std}} = \sqrt{\left(\frac{\partial v_{\text{std}}}{\partial v_1} \sigma(v_1) \right)^2 + \left(\frac{\partial v_{\text{std}}}{\partial v_2} \sigma(v_2) \right)^2 + \dots + \left(\frac{\partial v_{\text{std}}}{\partial v_n} \sigma(v_n) \right)^2}$$

<Меры предосторожности в отношении уточнения положения маркеров на изображении >



Наложение маркера направления отображается на изображении, когда данное устройство работает с DICOM. Точность маркеров направления зависит от информации, передаваемой медальностью. Убедитесь, что маркеры являются правильными, следуя стандартной процедуре клинической метки.

<Меры предосторожности в отношении функции временного сравнения>



Не использовать изображения, полученные с помощью функции временного сравнения, для постановки диагноза.

<Меры предосторожности в отношении отображения результатов проверки CAD>



Отобразите результаты проверки CAD после того, как врач закончит чтение изображения.



Результаты проверки CAD отображаются только для справки при чтении рентгенограмм. Они не могут использоваться в качестве основы. Пользователь несет ответственность за интерпретацию полученного изображения.



Результаты проверки CAD могут отличаться в зависимости от версии алгоритма. Обратите внимание на то, чтобы чтение рентгенограмм не зависело от каких-либо изменений, произошедших после проведения предыдущей проверки в следствие изменения версии алгоритма CAD.

<Меры предосторожности в отношении результатов печати DICOM>



Если выбран параметр "Attempt True Size (попытка печати истинного размера)", результаты печати могут отличаться в зависимости от принтера или драйвера принтера. По этой причине клиент несет ответственность за подтверждение того, что изображение, полученное в результате печати при попытке печати изображений истинного размера, является "True Size (истинным размером)" на основе используемых значений калибровки, масштаба и размера печати. Отображение масштаба можно удалить, сняв флажок "Show Annotations (показывать примечания)", но не снимать данный флажок при печати изображений.

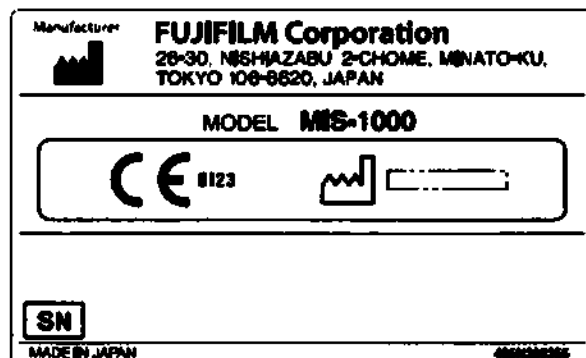
<Меры предосторожности в отношении маркировки>



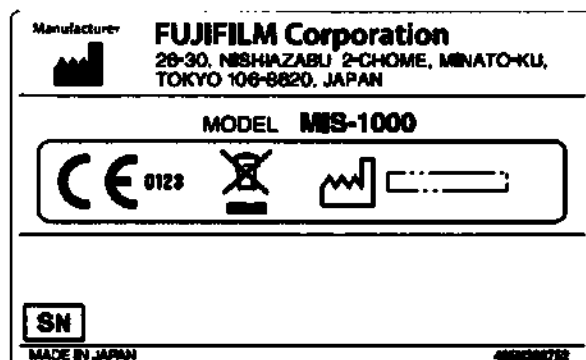
При удалении из исследования всех маркировок исследование может быть немедленно удалено в зависимости от времени выполнения функции автоматического удаления. Перед удалением маркировки убедитесь, что исследование разрешено для удаления.

1.2 Маркировка

■ Маркировка Bellus II



Идентификационная маркировка программного продукта



Идентификационная маркировка системного продукта*

*В настоящее время в Канаде недоступно.

На данном оборудовании используются следующие символы. Их значения объяснены ниже.

	Маркировка CE (Совет Европы)
	Данный символ означает, что изделие не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами в соответствии с директивой WEEE (2002/96/EC) и вашим национальным законодательством. Этот продукт должен быть передан в назначенный пункт приема. Неправильное обращение с отходами подобного типа может иметь негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека из-за потенциально опасных веществ, которые, как правило, связаны с экологическими рисками. В то же время правильная утилизация данного продукта будет способствовать эффективному использованию природных ресурсов. За дополнительными сведениями о работе с отходами, пожалуйста, обращайтесь к дилерам компании Fujifilm.

Глава 2 Установка ПО Bellus II

2.1 Системные требования

Данная глава описывает системные требования к использованию рабочей станции Bellus II

2.1.1 Программное обеспечение

Windows 10 Professional для рабочих станций, версия 1809/20H2/21H1, 64-бит (английская версия)

2.1.2 Оборудование

Рекомендуемое оборудование: HP Z4 G4 рабочая станция и NVIDIA T1000

Процессор	Процессор с 4 и более ядрами (тактовая частота: 3.6 Гц или выше)
Память	24 Гб или больше
Жесткий диск	Использовать следующие 3 вида жестких дисков. Системный: 1. Диск: жесткий диск 500 Гб или больше. 2. Накопители данных: 2 жестких диска 2 TB или более (конфигурация RAID 0)
Оптический привод	DVD супер мульти драйв
Контроллер жесткого диска	RAID контроллер, поддерживающий RAID 0 и SATA 2.0 или выше (PCIe x 4)
Графическая карта	NVIDIA графическая карта с 1 выходным каналом разрешением 1280 × 1024 или выше × 1 выходным каналом разрешением 2560 × 2048 или выше × 2
Карта сетевого интерфейса (NIC)	Стандартная карта NIC поддерживающая 100BASE-T или выше
Монитор	Стандартный цветной монитор (1) разрешением 1280 × 1024 пикселей или выше. Монитор высокого разрешения (2) для чтения маммографических изображений Рекомендация: разрешение 2048 × 2560 пикселей или выше. Минимальное рабочее разрешение: 2048 × 1538 пикселей или выше Монитор высокого разрешения (1 или 2) общего назначения Доступны только с разрешением 1200 × 1600 пикселей

В качестве рекомендованных контроллеров данное устройство поддерживает Shuttle Pro v2 от Contour Design и SYNAPSE keypads от FUJIFILM Healthcare Americas Corporation.



При использовании функции реконструкции томосинтеза вам потребуется дополнительная графическая карта NVIDIA Quadro RTX4000. Без RTX4000 функция реконструкции томосинтеза не работает.



При повторном использовании оборудования версии 2.0 возможна работа с 16 ГБ памяти. Однако для использования функции реконструкции томосинтеза память необходимо расширить до 24 ГБ или более. Увеличение объема памяти до 24 ГБ и более увеличивает частоту обновления независимо от количества просматриваемых изображений.



Лицензионный ключ необходим для компьютера, на котором будет установлено программное обеспечение. Поэтому при использовании собственного оборудования попросите дистрибьютора выслать вам лицензионный ключ.



Мы рекомендуем использовать источник бесперебойного питания (ИБП) в качестве контрмеры отключения питания. Если во время установки возникают неясные моменты, обратитесь к сервисному инженеру.

2.2 Конфигурация оборудования

2.2.1 Установка графического адаптера (для чтения маммографических изображений)

Установите приобретенную графическую карту на компьютер, следуя инструкциям, прилагаемым к карте. При использовании рабочей станции HP Z4 G4 с конфигурацией NVIDIA T1000 выполните следующие действия.

- 1) Снимите крышку ПК.
- 2) Снимите филлерные кронштейны для открытия гнезда карт памяти PCIe × 16.
- 3) Вставьте графическую карту в верхний слот гнезда карт памяти PCIe × 16 при вертикальном положении ПК.
- 4) Прикрепите крышку к ПК.

2.2.2 Установка графического адаптера (для реконструкции изображений томосинтеза)

В настоящее время в Канаде недоступно.

Чтобы использовать функцию реконструкции томосинтеза, установите NVIDIA Quadro RTX4000 на компьютер, следуя инструкциям, прилагаемым к графической карте.

- 1) Снимите крышку ПК.
- 2) Снимите филлерные кронштейны для открытия гнезда карт памяти PCIe × 16.
- 3) Вставьте графическую карту в верхний слот гнезда карт памяти PCIe × 16 при вертикальном положении ПК.
- 4) Подключите разъем питания внешнего блока питания к NVIDIA Quadro RTX4000.
- 5) Прикрепите крышку к ПК.

2.2.3 Подключение периферийного оборудования

Подключите клавиатуру и мышь, следуя инструкциям, прилагаемым к компьютеру и экрану.

Типичная процедура подключения для рабочей станции HP Z4 G4 выглядит следующим образом.

Клавиатура: подключение к нижнему левому USB-порту на задней панели компьютера.

Мышь: подключение к верхнему левому USB-порту на задней панели компьютера.

Первый монитор (монитор общего назначения 17 дюймов или тому подобное): подключите 1-й монитор к первому дисплейному порту слева, как видно с задней панели ПК с видеокартой NVIDIA T1000.

Кабель питания: подключение к разъему питания.

2.2.4 Подключение специальных контроллеров (опция)

- 1) Подключите USB-кабель специального контроллера к USB-порту в центре нижнего ряда USB-портов на задней панели компьютера.

2.3 Конфигурация RAID-массива и установка ОС

Поскольку Bellus II выполняет высокоскоростное считывание данных изображения, рекомендуется установить RAID 0 для конфигурации дисков данных.

Установите конфигурацию RAID 0 для дисков данных, следуя инструкциям, прилагаемым к вашему компьютеру.

В этом примере описывается процедура настройки RAID 0 и установки Windows 10 на рабочую станцию HP Z4 G4.

Фактическая процедура описана в руководстве по эксплуатации используемого оборудования.

2.3.1 Обновление BIOS

Обновите BIOS до последней версии. В частности, рекомендуется обновить BIOS, не поддерживающий UEFI, до базовой системы BIOS, поддерживающей его.

Нажмите F10 сразу после включения питания ПК и выполните следующие настройки на экране конфигурации BIOS.

- 1 Выберите "Advanced" -> "Secure Boot Configuration", а затем нажмите клавишу ENTER.
- 2 Измените "Configure Legacy Support and Secure Boot" на "Legacy Support Enable and Secure boot disable".
- 3 Введите отображаемое четырехзначное число.

2.3.2 Настройка RAID

При включении экрана сразу после включения питания ПК, нажмите Ctrl + I, а затем настройте следующие параметры на экране конфигурации RAID.

Из "MAIN MENU", выберите "Create RAID Volume", и нажмите клавишу ENTER.

Выберите "Create RAID Volume", и затем нажмите клавишу ENTER. Используйте следующую процедуру для настройки параметров.

Name/Имя	При стандартной установке (Volume 0), нажмите клавишу ENTER.
RAID Level/уровень	При стандартной установке (RAID0(Stripe)), нажмите клавишу ENTER.
Discs/Диски	Выберите Select Disks, затем нажмите клавишу ENTER.
Select Disks/ Выбрать диски	Используйте клавишу SPACE (ПРОБЕЛ) для выбора двух жестких дисков RAID, затем нажмите клавишу ENTER.
Stripe Size/Размер полосы данных	При стандартной установке (128 Kб), нажмите клавишу ENTER.
Capacity/Объем	При стандартной установке (max значение), нажмите клавишу ENTER

Выберите "Create Volume". Нажмите клавишу ENTER. Появится диалоговое окно "Are you sure you want to create this volume? (Y/N)". Нажмите клавишу Y. В "Menu", выберите "Exit", и затем нажмите клавишу ENTER. Появится диалоговое окно "Are you sure you want to exit? (Y/N)". Нажмите клавишу Y.

2.3.3 Настройка BIOS

Запуск UEFI



Настройка RAID может быть невозможной. Поэтому запустите UEFI после настройки RAID.

Установите Windows 10 в режиме UEFI, чтобы ускорить запуск операционной системы. В случае рабочей станции HP Z4 G4 на стартовом экране сразу после включения питания ПК нажмите клавишу F10, чтобы открыть экран настроек BIOS, а затем настроить следующие параметры.

Menu	Item
[Advanced] - [Secure Boot Configuration] - [Configure Legacy Support and Secure Boot]	Legacy Support: Disable Secure Boot: Enable

После настройки параметров выберите "Main", а затем "Save Changes and Exit". В диалоговом окне сохраните настройки, выбрав "Yes".

2.3.4 Установка ОС

Вставьте DVD-носитель для Windows 10 Professional для рабочих станций, версия 1809/20H2/21H1, 64-бит (английская версия) в DVD-привод, а затем запустите его с DVD-драйвера. Для рабочей станции HP Z4 G4 на экране, который появляется сразу после включения питания ПК, нажмите клавишу F10 для отображения меню загрузки. Выберите "UEFI-HP DVDROM XXXXX" и загрузите с "Операционной системы DVD Windows 10 Pro". Отобразится сообщение "Press any key to boot from CD or DVD". При нажатии любой клавиши запускается установщик Windows 10. Обращайте внимание на следующее при установке Windows 10.



Ниже приведен пример, который может отличаться в зависимости от версий и/или типов ОС. Следуйте указаниям фактического экрана.



Выполните следующие действия, отсоединив кабель локальной сети LAN.

Экран	Настройка
Language/Язык	Установить язык: Английский (США) формат времени и валюты: Английский (США) *Соотнесите со своим локальным регионом. Ввести с клавиатуры: US *Соотнесите со своей клавиатурой.
Select the operating system you would like to install/ Выбрать ОС, которую желаете установить	Данный экран не появляется, если на компьютере была установлена версия Windows 10. При установке стандартной версии Windows 10 здесь необходимо ввести ключ продукта.
License terms/ Условия лицензионного соглашения	Поставьте галочку в поле "I accept the license terms" (Я принимаю условия лицензионного соглашения).
Which type of installation do you want? / Какой вид установки вам требуется?	Выберите "Custom: Install Windows only (advanced)" (Стандартный: Установить только Windows (advanced)).
Where do you want to install Windows / Где вы хотите установить Windows?	Удалить все строки раздела Диска 0*. Удалить все строки раздела Диска 1*. Выбрать "Drive 0 Unallocated Space" и нажать "New". Нажать "Apply" со стандартным максимальным значением в колонке "Size". Нажать "OK" когда появится надпись: "To ensure that all Windows features work correctly, Windows might create additional partitions for system files". Раздел создан на Диска 0. Выберите соответствующий подходящий объем и нажмите "Next".

Let's start with region. Is this right? / Начнем с региона. Это верно?	Выберите «США»* и нажмите «Yes». *Сопоставьте с вашим местным регионом.
Is this the right keyboard layout? / Раскладка клавиатуры верная?	Выберите «США»* и нажмите «Yes». *Сопоставьте с вашей клавиатурой.
Want to add a second keyboard layout? / Хотите добавить вторую раскладку клавиатуры?	Нажмите «Skip» («Пропустить»).
Let's connect you to a network / Подключить вас к сети?	Нажмите «Skip for now» (пока пропустить).
Connect now to save time later / Подключитесь сейчас, чтобы позднее сэкономить время	Нажмите «No».
Who's going to use this PC? / Кто будет пользователем этого ПК?	Введите имя учетной записи, как показано ниже, и нажмите «Next» (далее). Сисадмин
Create a super memorable password / Создать запоминающийся пароль	Введите пароль. (Напр.: fcr-iip)
Confirm your password / Подтвердить пароль	Введите пароль еще раз. (Напр.: fcr-iip)
Create security question for this account / Создайте контрольный (секретный) вопрос для этой учетной записи.	Выберите три вопроса и ответьте.
Make Cortana your personal assistant? / Сделать Cortana вашим личным ассистентом?	Нажмите «Decline».
Do more across devices with activity history / Выполнять больше действий на устройствах с историей активности	Нажмите «No».
Choose privacy settings for your device / Выберите настройки приватности для вашего устройства	Выберите слева (Off или Basic) для 5 параметров и нажмите «Accept».

Далее появляются сообщения типа «Getting everything ready for you» и другие – в голубом поле экрана во время выполнения настройки. Через некоторое время появится рабочий стол. Если отображается диалоговое окно «Select your computer's current location» (Выберите текущее местоположение вашего компьютера), выберите «Public network». Если нет, перейдите к следующему шагу.

2.3.5 Настройка драйверов

Экран	Настройка
Щелкните правой кнопкой мыши кнопку Windows -[Disk Management] Управление диском	Появится диалоговое окно "Initialize Disk". Выберите "GPT", и затем нажмите "OK". *Пропустите данный шаг, если диалоговое окно не появилось.
Щелкните правой кнопкой мыши кнопку Windows -[Disk Management] -[CD-ROM 0]	Щелкните правой кнопкой мыши "CD-ROM 0" и выберите в меню "Change Drive Letter and Paths". Нажмите на кнопку "Change". Появится диалоговое окно. Выберите "Assign the following drive letter", выберите диск "E", и затем нажмите "OK". Появится диалоговое окно с надписью "Some programs that rely on drive letters might not run correctly. Do you want to continue?" Нажмите "Yes".
Щелкните правой кнопкой мыши кнопку Windows -[Disk Management] -[Disk 1] -[Unallocated] Незанятое пространство	Щелкните правой кнопкой мыши "Unallocated". Выберите в меню "New Simple Volume", и затем создайте новый простой том, следуя настройкам ниже. Размер простого тома в МБ: Максимально допустимый (стандартное значение) Drive letter Буква диска: D File system Файловая система: NTFS Allocation unit size Размер единицы размещения: Default Стандартный Volume label Метка тома: Volume Perform быстрый формат: Выберите требуемый формат.

2.3.6 Установка драйвера устройства на компьютер

Установите все необходимые драйверы, следуя инструкциям изготовителя.

Примечание: Подтверждена работа Bellus II на рабочей станции HP Z4 G4 с конфигурацией NVIDIA T1000 со следующими драйверами Windows 10.

Имя драйвера	Версия
Intel C422 Chipset Driver для Z4 G4	10.1.18019.8144
NVIDIA Графический драйвер и панель управления	1.0.11
Intel Rapid Storage Technology enterprise	5.3.1.1020
Ethernet-соединение Intel(R)	R22.3.1_471679
Аудио драйвер Realtek для Windows 7/10	6.0.1.8356
Программное обеспечение Intel Management Engine	11.7.0.1068

2.3.7 Установка и настройка драйвера устройства Shuttle Pro v2 (опция)

При использовании Shuttle Pro v2 (дополнительная опция) установите Shuttle Pro v2 на ПК перед установкой драйвера устройства и настройкой профиля устройства.

■ Установка Shuttle Pro v2

Установите Shuttle Pro v2 на ПК, следуя инструкции по эксплуатации Shuttle Pro v2.

■ Установка драйвера устройства

- 1) Вставьте установочный диск Bellus II в оптический дисковод.
- 2) Запустите проводник и выполните следующую команду

<drive>:\ ShuttlePro V2 Driver and Setting\ cdi_shuttle_win.exe

Замените <drive> в приведенной выше команде на букву оптического диска, на котором вставлен установочный диск Bellus II.

3) Нажмите "Next" на открывшемся экране "Contour Shuttle setup"

4) Нажмите "Yes, I Agree..." на открывшемся экране "License Agreement" и затем нажмите "Next".

5) На экране "Destination Folder" оставьте все настройки со значениями по умолчанию и нажмите "Next".

6) Нажмите "Next" на открывшемся экране "Ready to Install the Program".

7) Нажмите "Open the Contour Control Panel" на появившемся экране "Installation Complete", затем нажмите "Finished"

8) Открылся экран с настройками.

9) Нажмите кнопку "Options" в закладке "ShuttlePRO v2" и затем нажмите "Import Settings".



10) Выберите файл настроек и нажмите кнопку "Open".

<drive>:\ ShuttlePro V2 Driver and Setting\ shuttle_prov2_mammo_setting.pref

Замените <drive> в приведенной выше команде буквой драйвера оптического диска, в который был вставлен установочный диск Bellus II



Если отображается сообщение об ошибке, укажите файл настроек с помощью следующей процедуры.

а) Скопируйте файл на рабочий стол.

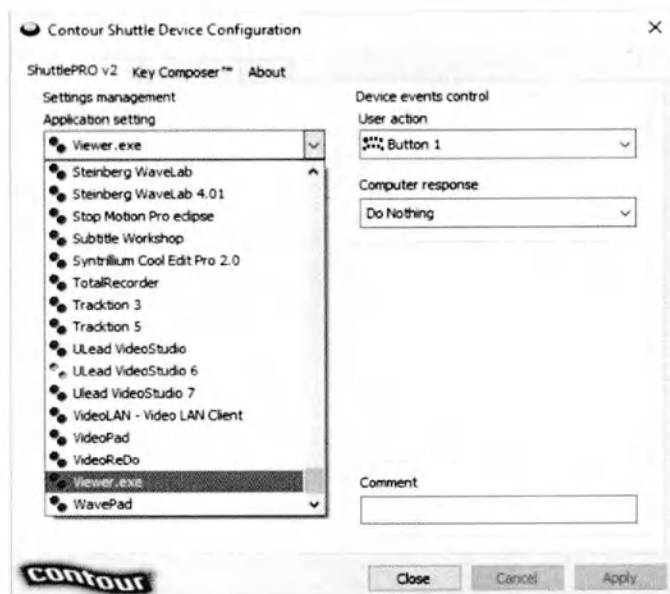
<drive>:\ ShuttlePro V2 Driver and Setting\ shuttle_prov2_mammo_setting.pref

б) Нажмите клавишу "Options" в закладке "ShuttlePRO v2" и выберите "Import Settings".

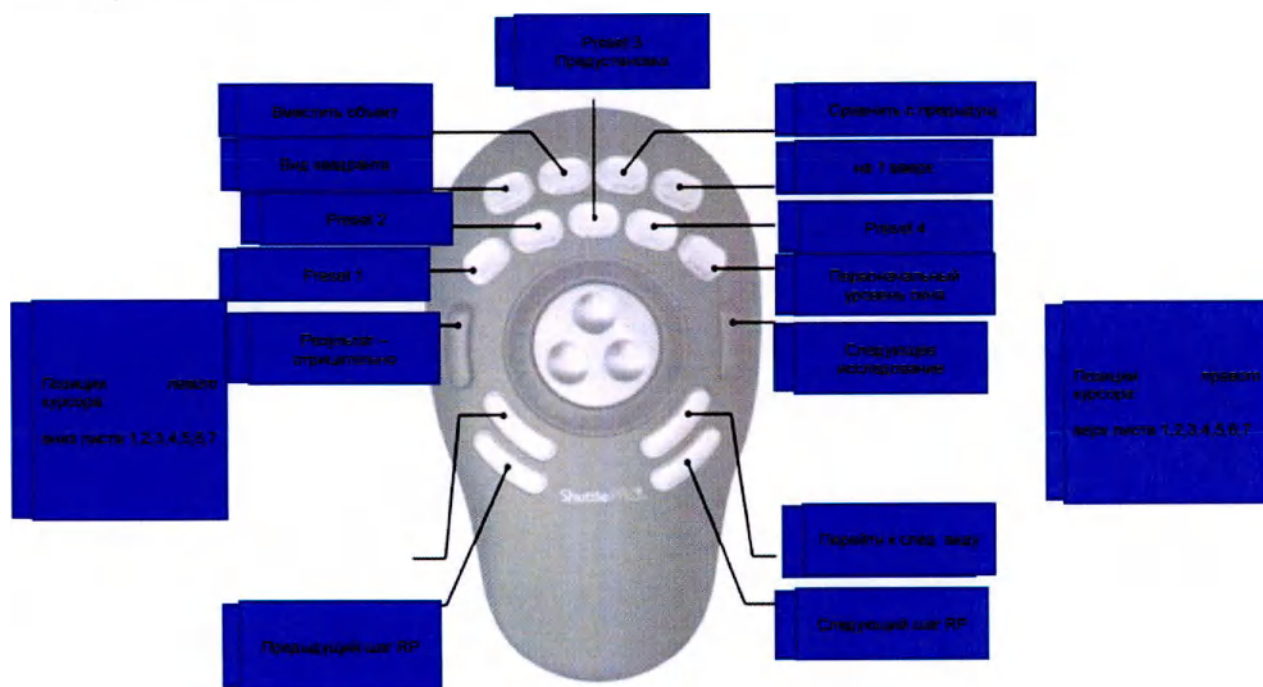
в) Уточните файл настроек, скопированный на рабочий стол, и нажмите кнопку "Open"

<Desktop path>:\ shuttle_prov2_mammo_setting.pref.

11) Убедитесь, что "Viewer.exe" был добавлен в "Application setting" и нажмите кнопку "Apply".



- 12) Нажмите кнопку "Close" для закрытия экрана настроек.
13) Клавиши настроены следующим образом.



(i) Таблица клавиш быстрого доступа

No.	Кнопка/Сдвиг/Курсир	Короткий путь	Функция в средстве просмотра маммографии
1	Кнопка (Quadrant View Вид Квадранта)	Клавиша Q	Вид квадранта
2	Кнопка (Object fit Вместить объект)	Клавиша O	Масштабирование объекта
3	Кнопка (Compare with priors - Сравнить с предыдущими)	Alt + C	Сравнение с прошлым изображением с тем же видом

4	Кнопка (1-up 1-вверх)	Клавиша U	На 1 вверх
5	Кнопка (Preset 1)	Клавиша цифры 1	Preset 1
6	Кнопка (Preset2)	Клавиша цифры 2	Preset 2
7	Кнопка (Preset3)	Клавиша цифры 3	Preset 3
8	Кнопка (Preset4)	Клавиша цифры 4	Preset 4
9	Кнопка (Initial window level Начальный уровень окна)	Клавиша цифры .	Стандартный уровень окна
10	Кнопка		
11	Кнопка (Proceed to the next view Перейти к следующему виду)	Клавиша Y	Сфокусироваться на следующем виде
12	Кнопка (Previous RP step Предыдущий шаг NNRP)	Клавиша B	Предыдущий протокол NNRP
13	Кнопка (Next RP step Следующий шаг NNRP)	Клавиша N	Следующий протокол NNRP
14	Клавиша (Findings – Negative Результат- Отрицательно)	Alt + F	Проблемы отсутствуют (отчет)
15	Кнопка (Next study Следующее исследование)	Alt + N	Следующее исследование
16	Jog Left Сдвиг влево	Клавиша , (запятая)	Уменьшить
17	Jog Right Сдвиг вправо	Клавиша . (точка)	Увеличить
18	Курсор влево 1-7	Проскролить вверх мышкой	Опустить вниз страницы
19	Курсор вправо 1-7	Проскролить вниз мышкой	Подняться вверх страницы

Дополнительные сведения об изменении назначения клавиш быстрого доступа см. в разделе 2.5 «Расширенное назначение клавиш для ShuttlePro v2».

2.3.8 Установка и настройка драйвера устройства клавиатуры SYNAPSE (опция)

- 1) Вставьте установочный диск MIS-1000 в привод DVD-RW.
- 2) Запустите проводник и выполните следующую команду.

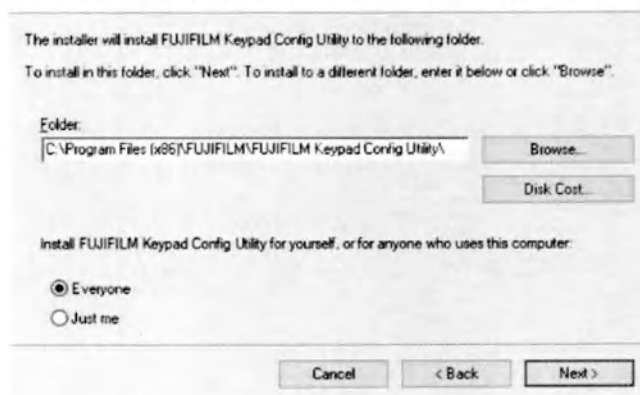
<drive>:\SynapseKeypad Driver and Setting\FUJIFILM_KEYPAD_Setup.msi

Замените <drive> в приведенной выше команде буквой диска DVD-RW, в который был вставлен установочный диск MIS-1000.

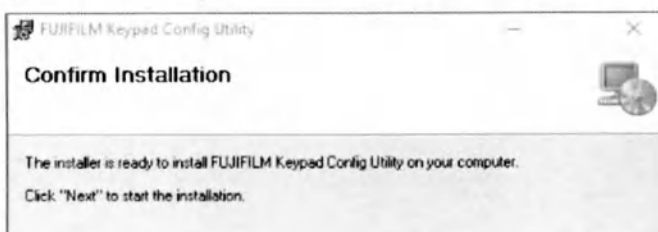
- 3) Появится экран "Welcome to the FUJIFILM Keypad Config Utility Setup Wizard". Нажмите "Next".



- 4) Появится экран "Select Installation Folder". Нажмите "Next".



- 5) Появится экран "Confirm Installation". Нажмите "Next".



Начнется установка программного обеспечения SYNAPSE Keypad.



Если откроется экран “User Account Control”, нажмите “Yes”.

6) Появится экран “Welcome to the Device Driver Installation Wizard”. Нажмите “Next”.

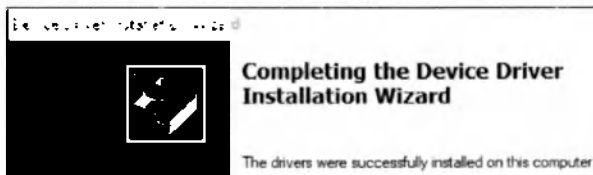


Если откроется экран “User Account Control”, нажмите “Yes”.

7) Появится экран “Would you like to install this device software?” (Хотите установить программное обеспечение для этого устройства?). Нажмите “Install” (установить)

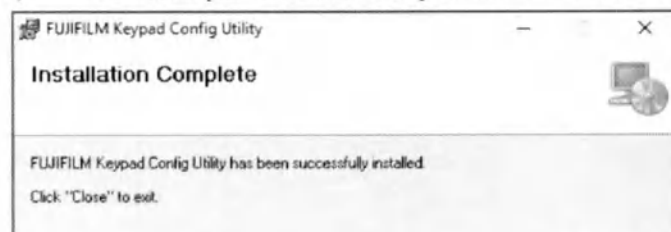


8) Появится экран “Completing the Device Driver Installation Wizard”. Нажмите “Finish”.



Установка драйвера устройства завершена.

9) Появится экран “Installation Complete”. Нажмите “Close”.



10) Установка программного обеспечения SYNAPSE Keypad завершена, и на рабочем столе создается ярлык для "FUJIFILM Keypad Config Utility".



11) Скопируйте "<drive>:\SynapseKeypad Driver and Setting\Bellus II Keypad Config 7.17.18.fuj" в папку "C:\Program Files(x86)\FUJIFILM\Fujifilm Keypad Config Utility".

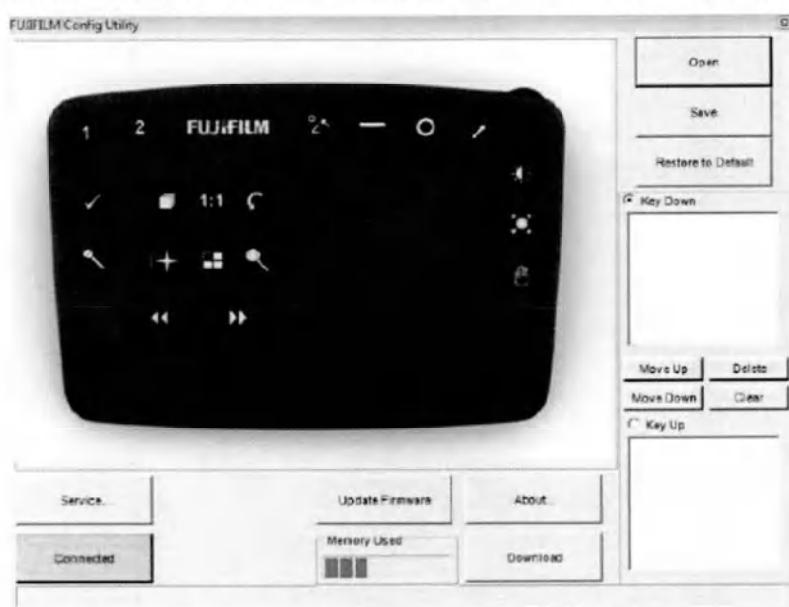
Замените <drive> в приведенной выше команде буквой диска DVD-RW, в который был вставлен установочный диск MIS-1000.

12) Дважды щелкните ярлык "FUJIFILM Keypad Config Utility".

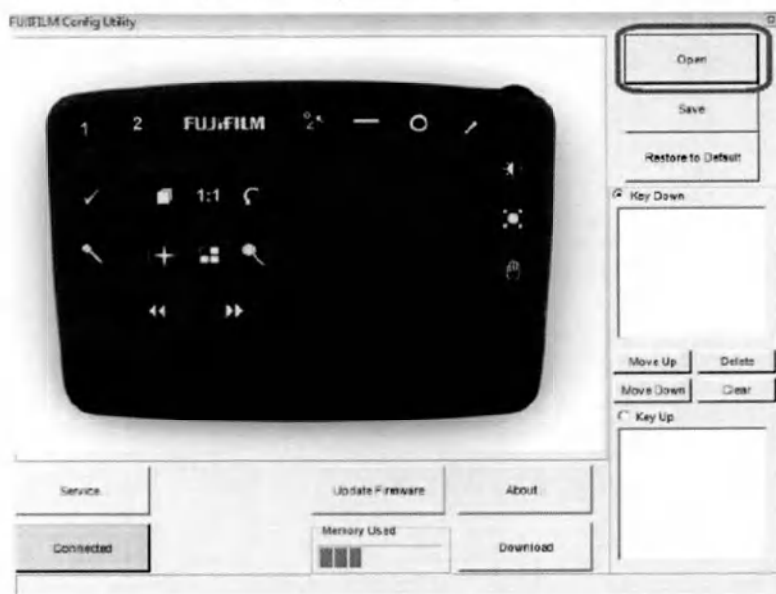
Откроется экран "FUJIFILM Config Utility".

13) Подключите клавиатуру SYNAPSE к USB-порту ПК.

Надпись "Connected" в левом нижнем углу экрана "FUJIFILM Config Utility" загорится зеленым.



14) Нажмите "Open" для отображения экрана "Open".

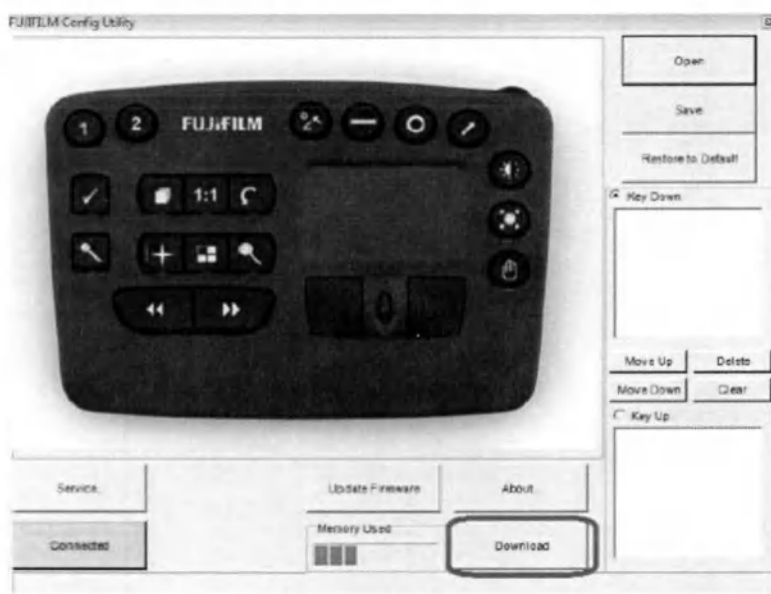


- 15) Укажите файл настроек и нажмите “Open”.

C:\Program Files(x86)\FUJIFILM\Fujifilm Keypad Config Utility\Bellus II Keypad Config 7.17.18.fuj



- 16) Нажмите “Download”.



- 17) В правом верхнем углу экрана нажмите “X”, чтобы закрыть экран “FUJIFILM Config Utility”.

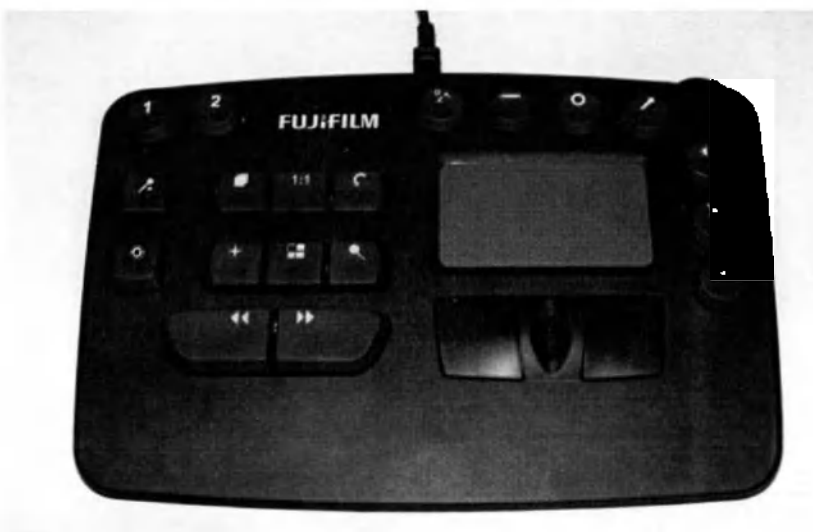


- 18) После временного извлечения клавиатуры SYNAPSE из USB-порта ПК снова подключите ее к USB-порту.



На экране “FUJIFILM Config Utility” не нажимать “Update Firmware”.

- 19) Кнопки запрограммированы как показано ниже, в соответствии с файлом конфигурации.



	Следующий пациент (Alt+N)
	Запись (T) Нажмите для активации инструмента = левой кнопкой мыши для остановки
	RF Протокол на шаг назад (B)
	RF Протокол на шаг вперед (N)
	CAD (C) Нажмите для включения / выключения
	Масштабирование квадранта (Q) Нажмите для циклического перемещения по квадрантам
	Показать предыдущий дисплей с изображениями (U) Нажмите еще раз, чтобы вернуться к исходному экрану
	Сравнить изображения (Alt+C) Переключить для удаления или добавления сравнения
	Масштаб увеличения 1x (M) *Нажмите клавиши Object Fit (Вместить Объект) или Redo (Переделать) для возврата изображения в первоначальный вид
	Вместить объект (O) Масштабирование изображения по размеру видового экрана
	Отменить предыдущую функцию (CTL+Z) Возврат к предыдущему экрану
	Измерение – Линейка (R) Нажмите (значок начнет мигать); двигайте мышью или используйте трекпад (не удерживайте левую кнопку мыши) Нажмите еще раз для деактивации (значок перестанет мигать)
	Эллиптическая зона видимости ROI (E) Нажмите (значок начнет мигать); двигайте мышью или используйте трекпад. Нажмите еще раз для деактивации (значок перестанет мигать)
	Перекрестная ссылка IntelLink (I) Курсор изменится на крестик - щелкните ссылку
	Окно / Уровень (W) Нажмите (значок начнет мигать); двигайте мышью или используйте трекпад. Нажмите еще раз для деактивации (значок перестанет мигать)
	Увеличение (Z) Нажмите (значок начнет мигать); двигайте мышью или используйте трекпад. Нажмите еще раз для деактивации (значок перестанет мигать)
	Панорамное изображение (P) Нажмите (значок начнет мигать); двигайте мышью или используйте трекпад. Нажмите еще раз для деактивации (значок перестанет мигать)
	Для дальнейшего использования
	Для дальнейшего использования

2.3.9 Установка платформы NET Framework 3.5

- 1) Вставьте установочный диск Windows в дисковод.
- 2) Выполните следующую команду в командной строке с повышенными привилегиями

```
Dism /online /enable-feature /featurename:NetFx3 /All /Source:<drive>:\sources\sxs /LimitAccess
```



Для открытия командной строки с повышенными привилегиями в меню выберите "All apps" → "Windows System", нажмите правой кнопкой мыши "Command Prompt", выберите "More", затем нажмите "Run as administrator".



Замените <drive> в приведенной выше команде буквой диска, на который был вставлен установочный носитель Windows.
Пример: Dism /online /enable-feature /featurename:NetFx3 /All /Source:E:\sources\sxs /LimitAccess

2.3.10 Подключение мониторов

- 1) Выключите ПК.
- 2) Подключите 2-й монитор (в центре) ко второму дисплейному порту справа, как видно с задней панели ПК с видеокартой NVIDIA T1000, а 3-й монитор (справа) к третьему дисплейному порту.
- 3) Запустите ПК.

2.3.11 Настройка мониторов

Правильно настройте разрешение мониторов. Ниже приведена процедура настройки видеокарты NVIDIA T1000 и 5Мп.

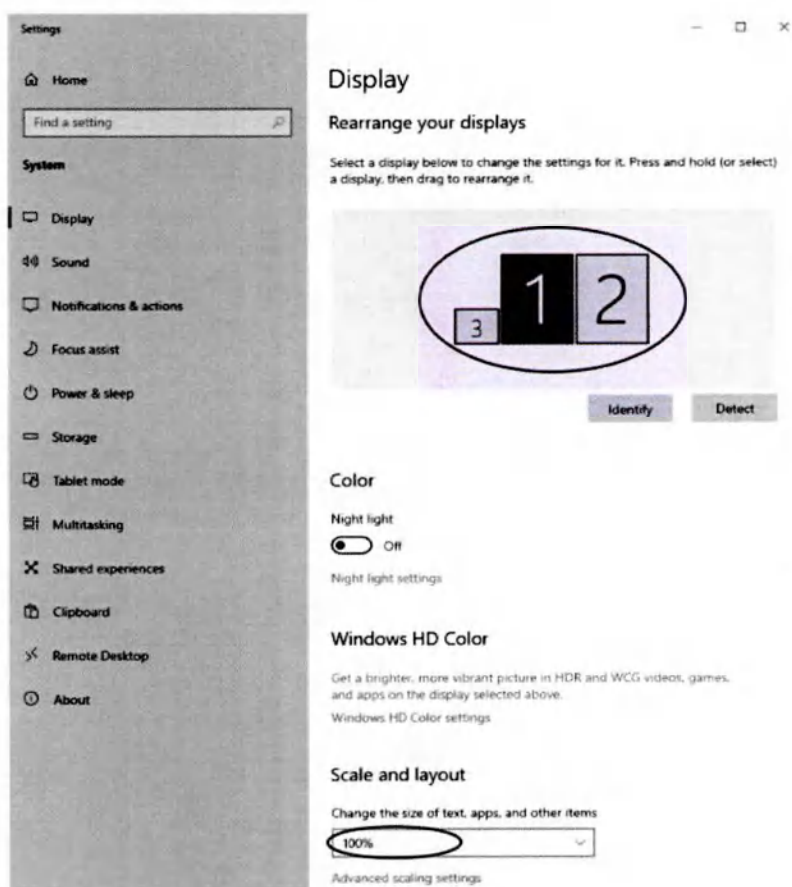
- 1) Нажмите правой кнопкой мыши для отображения меню, выберите "NVIDIA Control Panel".
- 2) Выберите "Display" → "Change resolution".
- 3) Установите "Resolution" на "1280 x 1024", "Refresh rate" на "60 Hz" и "Desktop color depth" на "Highest(32-бит)" для первого (основного) экрана.
- 4) Нажмите "Apply".
- 5) Нажмите "Yes" для подтверждения сообщения "Apply Changes".
- 6) Установите "Resolution" на "2048 x 2560", "Refresh rate" на "50 Hz" и "Desktop color depth" на "Highest(32-бит)" для второго и третьего мониторов.
- 7) Нажмите "Apply".
- 8) Нажмите "Yes" для подтверждения сообщения "Apply Changes".
- 9) Нажмите "Set up multiple displays" под "Display".
- 10) Перетащите дисплей справа по очереди от первого к третьему и выровняйте все дисплеи по нижней части.
- 11) Нажмите "Apply".
- 12) Нажмите "Yes" для подтверждения сообщения "Apply Changes".

13) Убедитесь, что выбраны “100%” для “Change the size of text, apps, and other items:” в “Display settings” для всех мониторов.

a) Щелкните правой кнопкой мыши на мониторе для отображения меню и выберите “Display settings”.



b) Выберите каждый монитор в порядке от 1 до 3 на экране “Display settings” и установите “100%” для “Change the size of text, apps, and other items:” на каждом мониторе.



2.3.12 Настройка вариантов электропитания

Щелкните правой кнопкой мыши кнопку Windows -[Power Options] -[Additional power settings]	1) Расширьте раздел "Hide additional plans". 2) Выберите "High performance".
Щелкните правой кнопкой мыши кнопку Windows -[Power Options] -[Additional power settings] -[High performance] -[Change plan settings] -[Change advanced power settings]	[Hard disk] - [Turn off hard disk after] - [Setting]: Never [Display] - [Turn off display after] - [Setting]: 20 Minutes [USB settings] - [USB selective suspend setting] - [Setting]: Disabled Нажмите "OK".

2.4 Установка ПО Bellus II s

Данный раздел объясняет, как правильно установить программное обеспечение Bellus II.

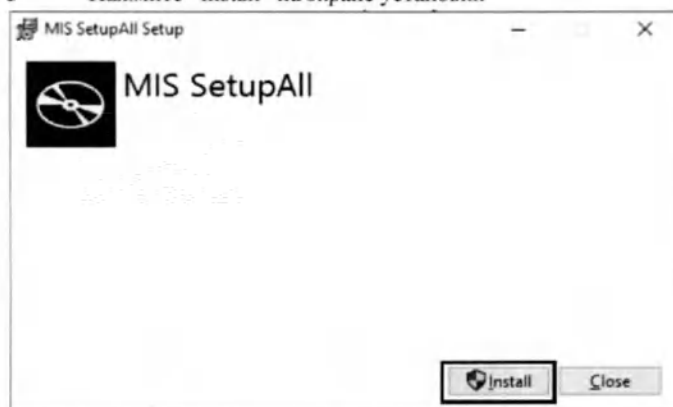
- 1) При появлении сообщения “Do you want to allow the following program to make changes to this computer?” нажмите “Yes”.
- 2) При появлении сообщения “Do you want to run this file?” нажмите “Run”.
- 3) При появлении сообщения “Do you want to proceed?” нажмите “Yes”.

2.4.1 Установка ПО Bellus II

1. Щелкните дважды на ярлык “3.Other\MISSetupAll.exe” в установочном диске Bellus II.
2. При возникновении сообщения о безопасности “Security Warning” нажмите “Run”.

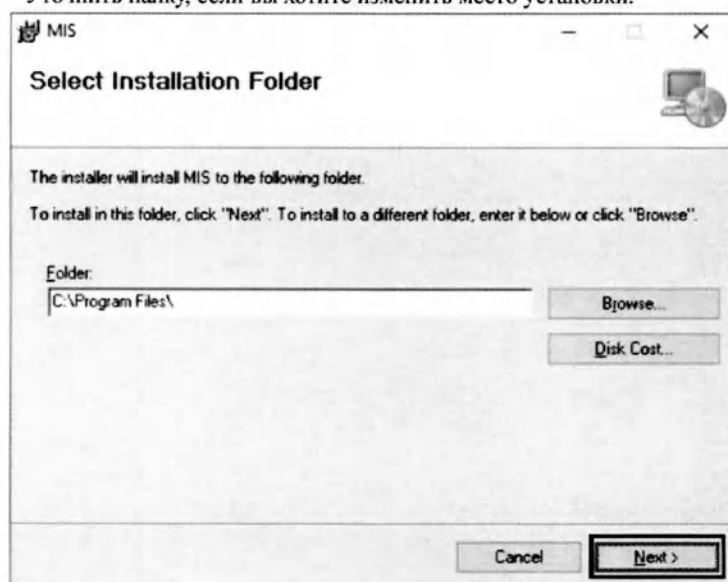


3. Нажмите “Install” на экране установки



* При раскрытии окна “User Account Control” после того, как вы нажали кнопку “Install”, нажмите “Yes”.

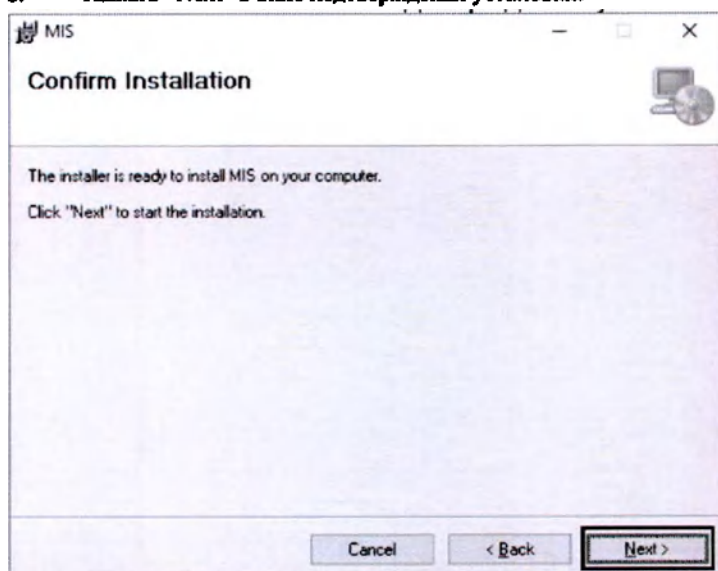
4. Нажмите "Next" в папке по умолчанию в качестве места установки.
 * Уточнить папку, если вы хотите изменить место установки.



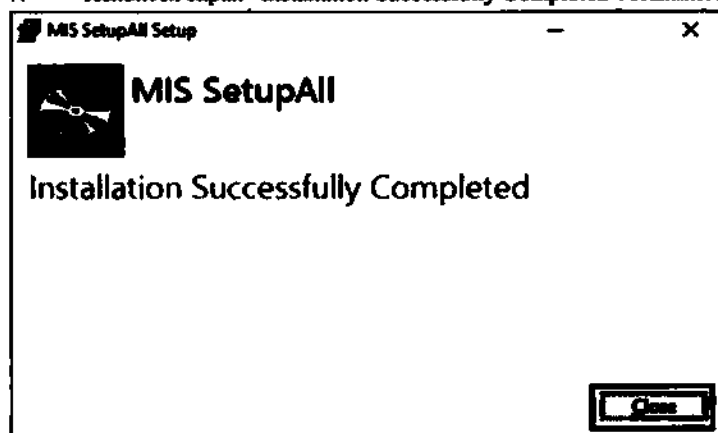
5. Нажмите "Next" с папкой по умолчанию, выбранной для хранилища данных.
 * Уточнить папку, если вы хотите изменить место для хранилища данных.



6. Нажать "Next" в окне подтверждения установки.



7. Появится экран "Installation Successfully Completed". Нажмите "Close".



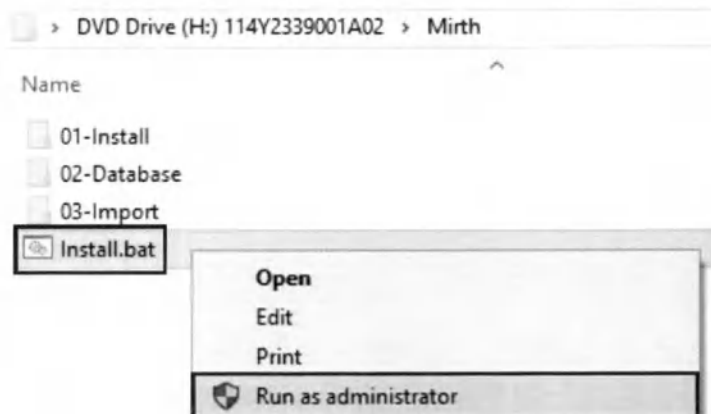
* Перейдите к шагу 12, если клиентский терминал или объект не имеет подключения к RIS.

Если вы хотите изменить расположение папки установки Java (Open JDK) (D:\java\openJDK11), выполните следующие действия (обычно нет необходимости менять расположение, за исключением случая, когда необходимо выбрать диск, отличный от "D"). Если нет, перейдите к шагу 8.

- 1) Скопируйте папку "Mirth" с установочного DVD-диска Bellus II в папку «C:\».
- 2) Откройте файл «C:\Mirth\01-Install\java-silent-install.bat» с помощью текстового редактора, например, Notepad.
- 3) Измените «D:» или более позднюю версию «SET INSTALLDIR = D: \ java \ openJDK11» на желаемое место.
Пример: "SET INSTALLDIR=C:\openJDK11"
- 4) Сохраните настройки и закройте Notepad.
- 5) Щелкните правой кнопкой мыши "C:\Mirth\Install1.bat" и нажмите "Run as administrator" (Запуск от имени администратора).
- 6) При появлении сообщения "Press any key to continue..." нажмите любую клавишу для выхода.
- 7) Удалите скопированную папку «C:\Mirth».

Перейдите к шагу 10.

8. Правой кнопкой мыши нажмите на ярлык "Install.bat" в папке "Mirth" на установочном диске Bellus II, затем нажмите "Run as administrator".



9. При появлении на экране “Press any key to continue...” нажмите на любую клавишу для выхода.



10. Щелкните правой кнопкой мыши на ярлык «Install2.bat» в папке «Mirth» на установочном DVD-диске Bellus II, затем нажмите “Run as administrator”.

11. При появлении на экране “Press any key to continue...” нажмите на любую клавишу для завершения операции.



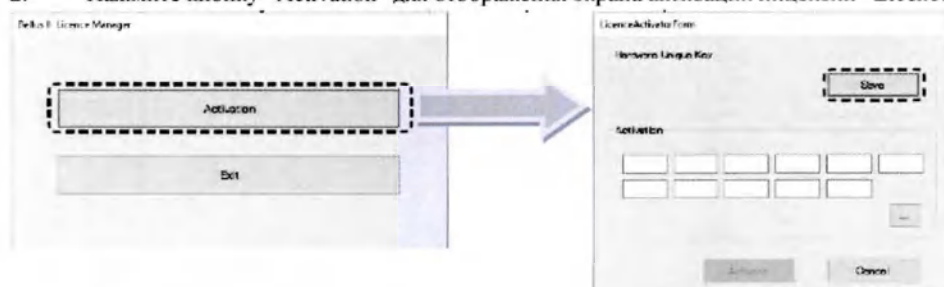
12. Извлеките носитель из оптического диска.

13. Выйдите из рабочего стола Windows и войдите в систему под учетной записью SysAdmin. Пароль по умолчанию для учетной записи системного администратора, созданной установщиком, - “fcr-iip”.

14. Приложение «Рабочий список» запускается автоматически при входе в рабочий стол Windows. Закройте приложение.

2.4.2 Активация лицензии

1. Запустите LicenceManager из стартового меню.
2. Нажмите кнопку “Activation” для отображения экрана активации лицензии “Licence Activation”.



3. Нажмите клавишу “Save”, выберите папку хранения на USB-накопителе или другом носителе, а затем нажмите кнопку “OK”. LicenceManager закрывается после успешного сохранения файла идентификации устройства. Файл идентификации устройства (xxxxxxxxxxxxx.uid) затем отправляется лицу, ответственному за выдачу лицензии в дистрибьюторской компании, для запроса лицензионного ключа.
4. После получения лицензионного ключа от дистрибьютера скопируйте файл лицензионного ключа (xxxxxxxxxxxxx.ключ) на USB-диск и вставьте этот USB-диск в USB-порт Рабочей Станции.
5. Запустите LicenceManager из стартового меню, нажмите кнопку [...] на экране активации лицензии “Licence Activation”, выберите папку, в которой файл лицензионного ключа сохранен на USB-диске, и затем нажмите кнопку “Activate”.
6. После успешной активации лицензии необходимо перезапустить сервер. Сервер DICOM также необходимо перезапустить, если вы настроили соединение DICOM иначе, чем показано ниже.



Если по ошибке был введен лицензионный ключ для другой рабочей станции, появится сообщение об ошибке и невозможности обнаружить указанный файл “Cannot find the specified file.”.

2.4.3 Настройка сети



Подключите устройство к локальной сети для настройки следующих параметров. Чтобы использовать устройство в Автономной конфигурации, убедитесь, что вы вошли в систему на рабочем столе после установки и перед подключением устройства к сети. Если вы входите в рабочий стол в первый раз после установки на устройство, подключенном к сети, оно может подключиться к другому устройству Bellus II из локальной сети для формирования конфигурации клиент-сервер. Если компьютер ошибочно подключается к серверу другой рабочей станции Bellus II, можно вернуться к автономной конфигурации, выбрав "Communication" на экране "Settings" в проводнике задач, и установив имя вашего компьютера в "Server Name".

Экран	Настройки
{Control Panel} - [Network and Sharing Center] - [Change adapter settings] / [Панель управления] - [Центр управления сетями и общим доступом] - [Изменение параметров адаптера]	- Щелкните правой кнопкой мыши "Ethernet", затем нажмите "Properties". - Нажмите "Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)" или "Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6)". - Нажмите кнопку "Properties", а потом настройте статический IP-адрес следующим образом. Получите значения параметров от администратора сети. - TCP/IPv4 IP-адрес: www.xxx.yyy.zzz Маска подсети: aaa.bbb.ccc.ddd Шлюз по умолчанию: ccc.fff.ggg.hhh (or leave blank (no entry)) - TCP/IPv6 IP-адрес: sss.ttt.uuu.vvv.www.xxx.yyy.zzz Длина префикса подсети: n Шлюз по умолчанию: hhh.iii.jjj.kkk.lll.mmm.nnn.ooo (или оставьте пустым (запись отсутствует)) - Нажмите "OK". - Нажмите "Close". - Щелкните правой кнопкой мыши "Ethernet", затем "Properties". - Нажмите "Configure...". - Нажмите закладку "Power Management". - Если отмечены указанные ниже параметры, снимите флажки. * Отображаемые параметры зависят от адаптера. • "Allow the computer turn off this device to save power" / Разрешить компьютеру отключать это устройство для экономии энергии • "Allow this device to wake the computer" / Разрешить этому устройству вывести компьютер из спящего режима • "Energy Efficient Ethernet" / Энергосберегающий Ethernet • "Reduce link speed during system idle" / Уменьшить скорость соединения во время простоя системы - Нажмите "OK".

2.4.4 Создание учетной записи администратора Bellus II

Стандартная учетная запись администратора SysAdmin по умолчанию для Bellus II создается установщиком или в ходе установки операционной системы. Чтобы получить доступ к экрану настроек системы Bellus II, необходимо добавить учетную запись в группу администраторов службы ServiceAdmins в Windows. Учетная запись SysAdmin автоматически добавляется установщиком в группу администраторов службы. Другие учетные записи администратора должны быть добавлены в группу администраторов служб ServiceAdmins с помощью функции управления учетными записями пользователей Windows.

Для Windows 10 Professional версии 20H2 или более поздней версии выполните следующие действия.

- Нажмите кнопку Windows, чтобы отобразить меню «Пуск», и нажмите "Microsoft Edge".
- Введите «edge://compat/enterprise» в адресную строку Microsoft Edge и нажмите клавишу ENTER.
- Нажмите "Force update" (Принудительное обновление) на появившемся экране.
- Закройте Microsoft Edge.



Функция управления учетными записями пользователей Windows может быть запущена посредством "control userpasswords2" в командной строке.

2.4.5 Создание учетной записи пользователя Bellus II

Учетные записи Bellus II используются совместно с учетными записями Windows. Используйте функцию управления пользователями Windows для создания учетных записей Windows, которые будут использоваться пользователями Bellus II.

Для Windows 10 Professional версии 20H2 или более поздней версии выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку Windows, чтобы отобразить меню «Пуск», и нажмите "Microsoft Edge".
2. Введите «edge://compat/enterprize» в адресную строку Microsoft Edge и нажмите клавишу ENTER.
3. Нажмите "Force update" (Принудительное обновление) на появившемся экране.
4. Закройте Microsoft Edge.



При использовании нескольких устройств, учетные записи пользователей с одинаковыми паролями должны быть зарегистрированы на сервере и на клиентских устройствах.

2.4.6 Настройка соединения DICOM

Устройство можно сконфигурировать для подключения к стандартному оборудованию DICOM, а также системам передачи и архивации изображений PACS.



Параметры подключения принтера DICOM настраиваются в Просмотрщике файлов Viewer.

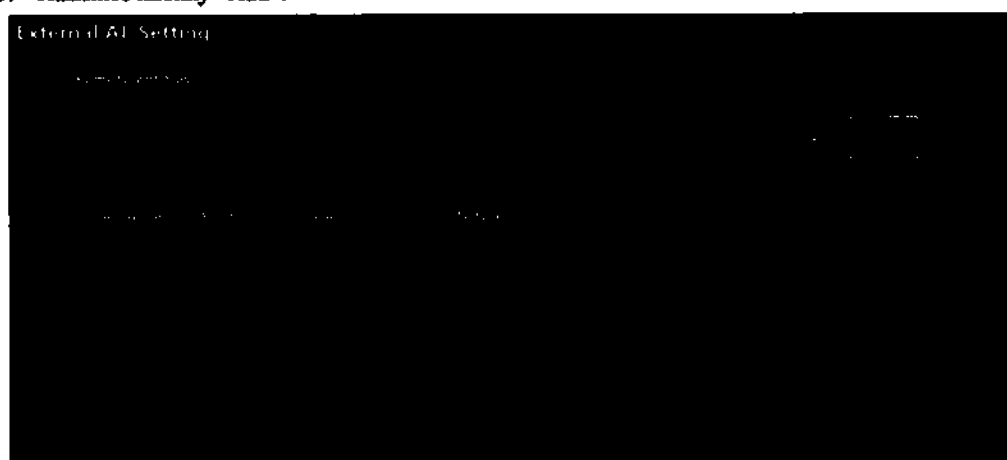
1. Войдите в систему Windows с помощью учетной записи Bellus II с правами администратора, и щелкните дважды ярлык "DICOM Server Setting" на рабочем столе.



2. Выберите в меню "Service Menu" -> "DICOM Service Setting -> "External AE Setting".

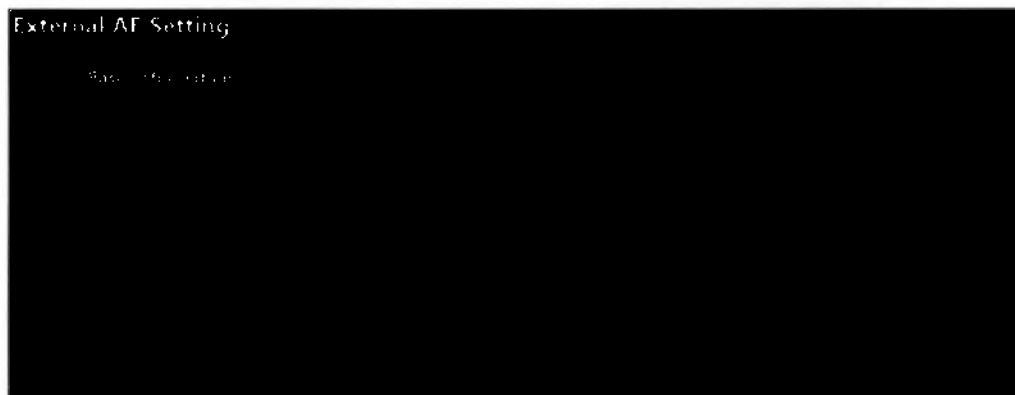


3. Нажмите кнопку "Add".



4. Введите следующие настройки.

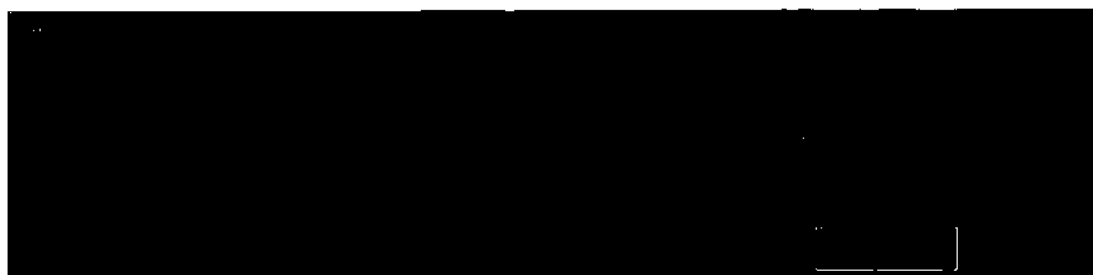
Display name Имя экрана	Любое имя, которое будет отображаться на Bellus II
AE title Имя AE	Имя AE подключенного устройства
Host name Имя хоста	IP-адрес подключенного устройства
Сеть	Коммуникационная сеть подключенного устройства



- 5 Запустите с помощью нажатия ON функцию DICOM на данной Рабочей Станции (сервер), к которому подключено устройство (это AE), и функцию DICOM подключенного устройства (это AE), которым пользуется Рабочая Станция (сервер).



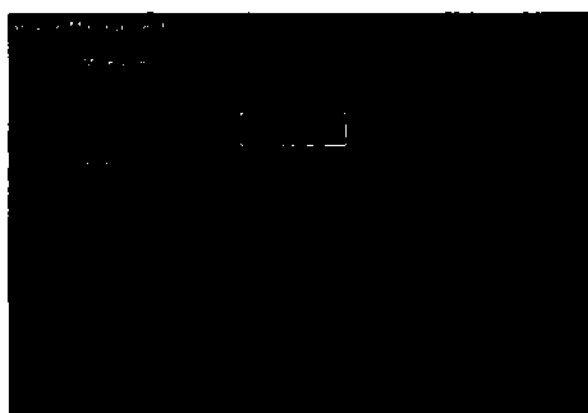
6. Опуститесь вниз экрана и нажмите кнопку "Save".



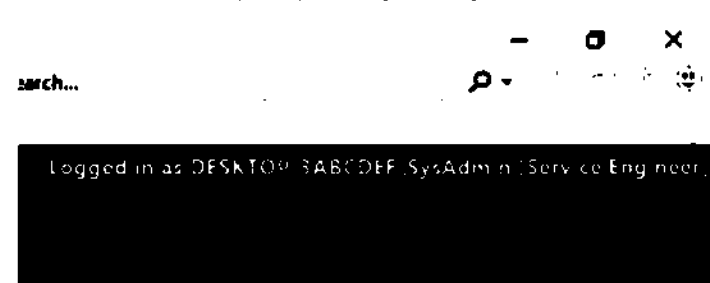
7. Выберите "Administrator Menu" -> "Maintenance" -> "Service Management" в левом меню



8. Нажмите кнопку "Restart Service".



9. Нажмите кнопку "Logout" в правом верхнем углу экрана.





Добавьте также настройки Bellus II на подключенное устройство. Информацию о Bellus II можно проверить, выбрав "Service Menu" → "DICOM Service Setting" → "Local AE Information" в левом меню.

IP-адрес можно проверить, выполнив команду "ipconfig" в командной строке.



Другие сведения о настройке можно получить у обслуживающего персонала.

2.4.7 Настройка размера точки экрана

Для настройки размера точки экрана откройте файл "C:\FujiFilm\MIS\ViewerEX-V\NVOS\FFViewer\MonitorProfile\Monitor.ini" с помощью текстового редактора типа Notepad.

Установите размер точки экрана в мм в "DotPitch".

[Monitor]

DotPitch=0.165

Размер точки зависит от вашего монитора. При настройке этого параметра всегда обращайтесь к спецификациям монитора. Настройки для текущих EIZO 5-мегапиксельных мониторов вводятся по умолчанию. Обязательно измените настройки, если вы используете другой монитор.

Примечание: Шаг точки для мониторов разных производителей.

Производитель	Пиксели	Монитор	Шаг точки (мм)
EIZO	3M	GS320	0.2115
		GX340	0.2115
		RX340	0.21075
	5M	GX530	0.165
		GX540	0.165
		GX550	0.165
		GX560	0.165
Barco	5M	MDNG-5221	0.165
		MDCG-5221	0.165
	5.8M	MDNC-6121	0.1545
	12M	MDMC-12133	0.1686
JVC KENWOOD	2M	CL-S200BN	0.27
	3M	MS35i2	0.2115
	5M	CCL550i2	0.165
		MS-S500	0.165
		CL-S500	0.165

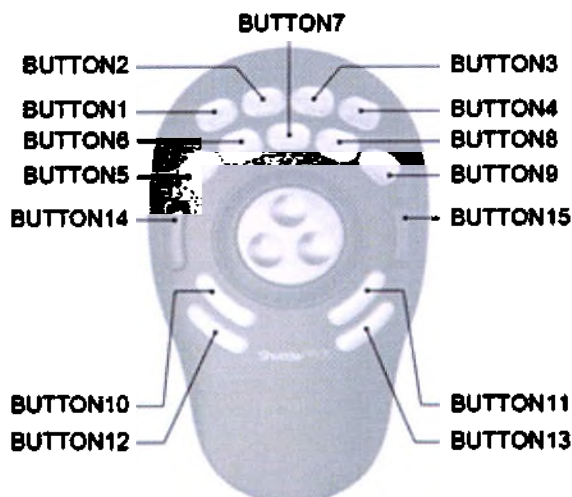
2.5 Дополнительные настройки кнопок Shuttle Pro v2

1) Принцип работы ShuttlePro2

Кнопки, которые могут использоваться для работы с ShuttlePro2, настроены следующим образом.

(1) Кнопки управления (работают нажатием или выключением)

1	BUTTON1	–КНОПКА 1...
2	BUTTON2	КНОПКА 2
3	BUTTON3	КНОПКА 3
4	BUTTON4	КНОПКА 4
5	BUTTON5	КНОПКА 5
6	BUTTON6	КНОПКА 6
7	BUTTON7	КНОПКА 7
8	BUTTON8	КНОПКА 8
9	BUTTON9	КНОПКА 9
10	BUTTON10	КНОПКА 10
11	BUTTON11	КНОПКА 11
12	BUTTON12	КНОПКА 12
13	BUTTON13	КНОПКА 13
14	BUTTON14	КНОПКА 14
15	BUTTON15	КНОПКА 15



(2) Вращение серебряной части

1	JOGLEFT	Ротация влево
2	JOGRIGHT	Ротация вправо



(3) Ротация резиновой части

1	LEFT7 влево	7 шагов влево, чем больше значение, тем больше угол.
2	LEFT6	
3	LEFT5	
4	LEFT4	
5	LEFT3	
6	LEFT2	
7	LEFT1	
8	RIGHT1 вправо	7 шагов вправо, чем больше значение, тем больше угол.
9	RIGHT2	
10	RIGHT3	
11	RIGHT4	
12	RIGHT5	
13	RIGHT6	
14	RIGHT7	

LEFT1		RIGHT1
LEFT2		RIGHT2
LEFT3		RIGHT3
LEFT4		RIGHT4
LEFT5		RIGHT5
LEFT6		RIGHT6
LEFT7		RIGHT7



2) Частота

Для частоты можно задать восемь следующих параметров.

1	ONCE Единоразово	Нажмите кнопку ShuttlePro2 для перемещения вверх или вниз по выбранному событию.
2	HOLD Удержатъ	Нажмите кнопку ShuttlePro2, чтобы переместить выбранное событие вниз. Отпустите кнопку ShuttlePro2, чтобы переместить выбранное событие вверх.
3	DOUBLE Двойное	Нажмите кнопку ShuttlePro2, чтобы выполнить выбранное событие последовательно дважды.
4	15TPS 15 раз в сек	Переместите выбранное событие вниз 15 раз в секунду при вращении кнопки Shuttle Pro 2. Остановите вращение кнопки ShuttlePro2, чтобы переместить выбранное событие вверх.
5	10TPS 10 раз в сек	Переместите выбранное событие вниз 10 раз в секунду при вращении кнопки Shuttle Pro 2. Остановите вращение кнопки ShuttlePro2, чтобы переместить выбранное событие вверх.
6	5TPS 5 раз в сек	Переместите выбранное событие вниз 5 раз в секунду при вращении кнопки Shuttle Pro 2. Остановите вращение кнопки ShuttlePro2, чтобы переместить выбранное событие вверх.
7	2TPS 2 раза в сек	Переместите выбранное событие вниз 2 раза в секунду при вращении кнопки Shuttle Pro 2. Остановите вращение кнопки ShuttlePro2, чтобы переместить выбранное событие вверх.

8	IES 1 раз в сек	Переместите выбранное событие вниз 1 раз в секунду при вращении кнопки Shuttle Pro 2. Остановите вращение кнопки ShuttlePro2, чтобы переместить выбранное событие вверх.
---	--------------------	---

3) Управление событием

Ниже приведен список событий, которые могут быть выбраны (настроены).

(1) Клавиши-модификаторы

1	SHIFT	—
2	CTRL	—
3	ALT	—

(2) События от нажатия мыши

1	LEFT_CLICK	Клик левой кнопкой
2	RIGHT_CLICK	Клик правой кнопкой
3	MIDDLE_CLICK	Клик посередине

(3) Функциональные и другие клавиши

1	F2	—
2	F4	—
3	F5	—
4	F7	—
5	F8	—
6	F9	—
7	F11	—
8	F12	—
9	A-Z	—
10	ESC	—
11	SP	Клавиша пробела
12	ARROW_UP	↑
13	ARROW_DOWN	↓
14	ARROW_LEFT	←
15	ARROW_RIGHT	→
16	PAGE_UP	—
17	PAGE_DOWN	—
18	HOME	—

19	END	–
20	NUM0	Клавиша 10
21	NUM1	Клавиша 10
22	NUM2	Клавиша 10
23	NUM3	Клавиша 10
24	NUM4	Клавиша 10
25	NUM5	Клавиша 10
26	NUM6	Клавиша 10
27	NUM7	Клавиша 10
28	NUM8	Клавиша 10
29	NUM9	Клавиша 10
30	SUBTRACT	- (вычесть)
31	DECIMAL	. (точка)

Глава 3 Основные методы работы

3.1 Название составных частей

В этом разделе описывается конфигурация оборудования рабочей станции Bellus II.

- (1) 1-ый монитор: монитор высокого разрешения.
- (2) 2-ой монитор: монитор высокого разрешения.
- (3) Консольный монитор: монитор для отображения списков пациентов, информации и т. д.
- (4) ПК: компьютер для управления 1-м, 2-м и консольным мониторами.
- (5) Специальный контроллер: контроллер, который может быстро получить доступ к каждой функции.

3.2 Запуск, закрытие, вход в систему и выход из системы

В этом разделе описывается выполнение операций запуска, закрытия, входа и выхода на рабочей станции Bellus II.

3.2.1 Запуск Bellus II

Нажмите кнопку питания на компьютере.

3.2.2 Вход в систему

Если система запущена, появится экран входа в систему Windows.

Используйте учетную запись Windows, зарегистрированную в качестве учетной записи Bellus II, появившуюся на экране входа в систему, для входа в Bellus II.

После входа в систему на консольном мониторе появится экран списка исследований.

3.2.3 Выход из системы

Нажмите кнопку Windows, имя учетной записи, а затем "Sign out (выйти)". Bellus II может получать изображения после запуска, даже если никто не входил в систему.

3.2.4 Закрытие Bellus II

Нажмите кнопку Windows, "Power", а затем "Shut down".

Если компьютер выключен, Bellus II останавливает все процессы, включая прием изображений.

3.3 Рабочий экран

Данный раздел знакомит с основными компонентами рабочего экрана

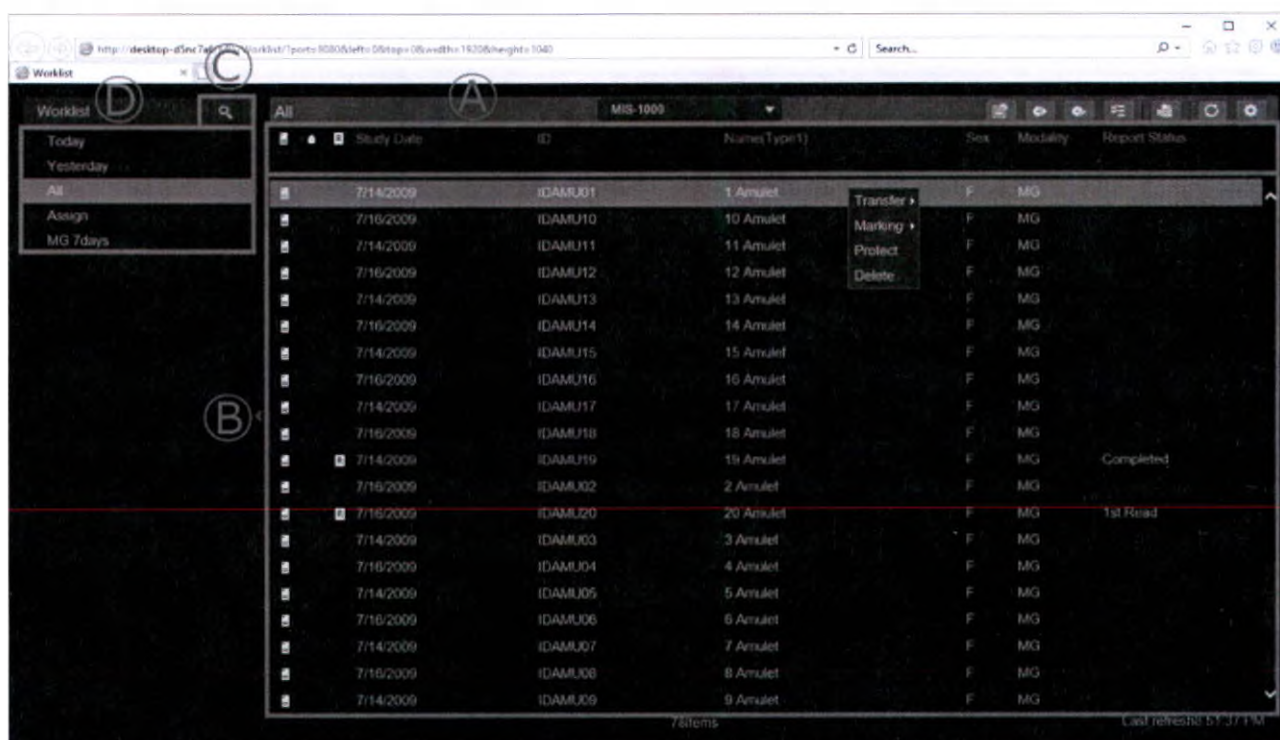


Блок просмотра Viewer должен быть окном управления, чтобы можно было пользоваться клавишами легкого доступа и / или специального контроллера. Выберите сначала средство просмотра с помощью мыши и используйте клавиши легкого доступа и/или кнопки специального контроллера.

3.3.1 Рабочий список

Возможно отображение списка исследований.

Вы можете просматривать изображения исследований, кликнув одним щелчком мыши на любом исследовании в рабочем списке. Можно также сузить список отображаемых исследований, введя условия поиска для каждого элемента поиска.



A	Field поле	Поисковое поле. Пользователь может сузить отображаемый список исследований, введя символы в поле поиска.
B	Field	Список исследований, полученный в результате поиска. Отображает список элементов, удовлетворяющих условиям поиска в (C) или (D). Некоторые исследования выделены зеленым цветом.
C	Button кнопка	Кнопка подробного поиска. Нажмите на эту кнопку, чтобы открыть экран подробного поиска. На экране подробного поиска пользователь может указать метод поиска, а затем нажать кнопку "Поиск", чтобы отобразить нужные результаты поиска на экране рабочего списка.
D	Параметры выбора	Предустановки условий поиска. Пользователь может заранее настроить условия поиска в качестве предустановок для упрощения поиска. Условия поиска можно сохранить в виде предустановок, нажав кнопку "Save" на экране подробного поиска, который открывается кнопкой (C).

3.3.2 Блок просмотра Viewer

Показывает изображения, выбранные из рабочего списка.



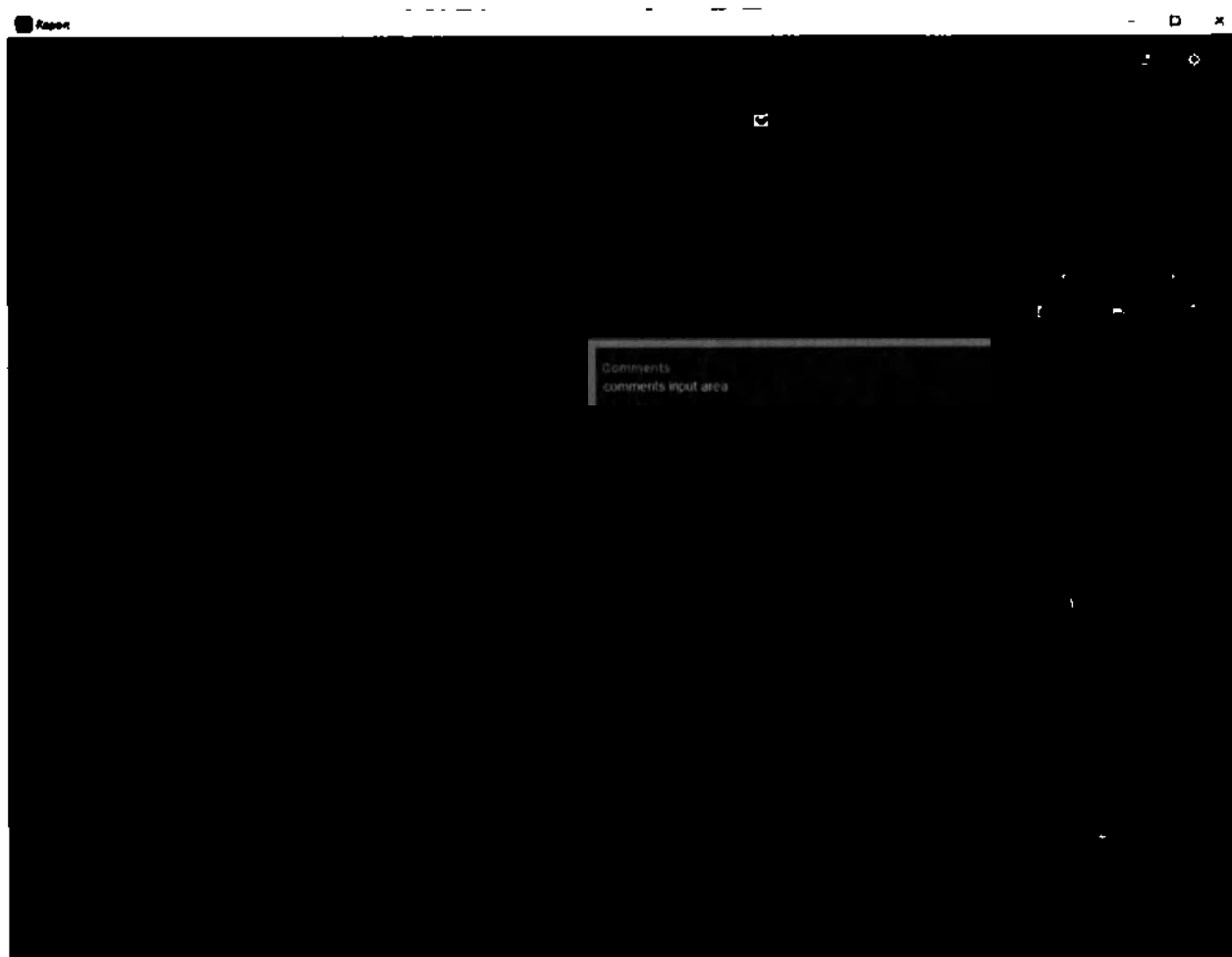
A	Field Поле	Поле отображения списка исследований Показывает список исследований по отображаемому пациенту.
B	Field	Поле отображения серии Отображает серию эскизов для исследования, выбранного в списке исследований (A).
C	Field	Область отображения исследования Вы можете выбрать различные инструменты из контекстного меню.
D	Button Кнопка	Выпадающие меню и кнопки Эти меню и кнопки используются для изменения отображения следующего изображения или следующей серии, а также метода разделения экрана. Они могут также использоваться, чтобы изменить и сохранить отображение снимков и т. д.

3.3.3 Отчеты

Этот экран используется для создания, сохранения и редактирования отчетов об исследованиях, а также для прикрепления изображений.

Доступны экраны общего и маммографического отчетов.

1) Общий отчет



A	Field поле	Поле отображения информации о пациенте Отображает элементы информации о пациенте, такие как пол, имя, возраст, дата рождения и ID отображаемого отчета.
B	Field	Поле информации об исследовании Отображает информацию об отображаемом исследовании.
C	Field	Информация о результатах Введите результаты.
D	Button кнопка	Кнопки управления отчетом Эти кнопки можно использовать для сохранения отчета (Save), подтверждения отчета (Submit) или отображения следующего исследования.

2) Маммографический отчет

A	Field поле	Поле отображения информации о пациенте Отображает элементы информации о пациенте, такие как пол, имя, возраст, дата рождения и ID отображаемого отчета.
B	Field	Поле общей информации об исследовании Отображает общую информацию об отображаемом исследовании.
C	Field	Подробная информация о результатах Отображает подробную информацию по каждому результату.
D	Button кнопка	Кнопки управления отчетом. Эти кнопки можно использовать для подтверждения отчета (Submit), подтверждения отрицательных результатов (Normal) или отображения следующего исследования.

Глава 4 Диагностика неисправностей

4.1 Сообщения об ошибках

Если Bellus II столкнулся с ошибкой, на экране появится сообщение об ошибке.

В таких случаях подтвердите характер ошибки, выберите "ОК" в поле, а затем примите соответствующие меры.

Если же возникает неразрешимая ошибка или одна и та же ошибка встречается несколько раз, обратитесь к сервисному инженеру.

4.2 Невозможно запустить Bellus II

Bellus II бывает невозможно запустить в силу одной из следующих причин:

1. Лицензия не действует.

Необходимо получить лицензионный ключ, а затем установить его. Обратитесь к продавцу.

2. Возможно, какой-либо сервис не был запущен.

Перезагрузите компьютер, чтобы запустить все сервисы.

Если это не решает проблему, попробуйте процедуру 3), описанную ниже.

3. Если перезагрузка не устраняет проблему.

В "Service Manager" Windows необходимо проверить запуск следующих сервисов. Если какой-либо сервис не был запущен, необходимо запустить его, нажав кнопку "Start".

- AmeDicomServer
- AmeJobManager
- AmeQueueManager
- World Wide Web Publishing Service

Если ни один из вышеперечисленных способов не устраняет проблему, следует обратиться к продавцу.

4.3 Невозможно получить изображения исследования

Если Bellus II не может получить изображения исследований, необходимо проверить следующие параметры.

1. Были ли настроены параметры подключения модальности?

Для Bellus II исходная модальность исследуемых изображений должна быть зарегистрирована с использованием настроек подключения DICOM.

2. Содержит ли это исследование ID пациента?

Bellus II получает изображения, которые не содержат ID пациента, но они не отражаются в блоке просмотра Viewer. Убедитесь, что изображение содержит ID пациента.

3. Имеется ли в наличии более 1,5 Гбайт свободного места на диске (по умолчанию это диск D)? Если на диске меньше 20% свободного места, Bellus II удаляет старые исследования, а затем сохраняет новые исследования. Если необходимое свободное пространство не может быть зарезервировано путем автоматического удаления, проверьте, нет ли большого числа заблокированных исследований, не слишком ли мал жесткий диск или хранятся объемные данные. Поскольку данные отчета не могут быть удалены автоматически, накапливающиеся неактуальные данные могут быть удалены вручную.

4. Не обрабатываются ли одновременно 10 исследований?

Bellus II может обрабатывать максимум 10 исследований одновременно. Если одновременно обрабатываются 10 исследований, то в получении изображений будет отказано до тех пор, пока число одновременно обрабатываемых исследований не достигнет 9 или менее. Никаких особых мер не требуется.

Если проблема не устраняется после проверки вышеперечисленных параметров, следует обратиться к продавцу.

4.4 Проблемы с отображением монитора

Если рабочий список скрыт в верхней части экрана, выполните следующую процедуру. (Это может произойти в Windows 10 Professional версии 20H2 или более поздней версии.)

Дважды щелкните ярлык “Worklist” на рабочем столе, чтобы снова запустить рабочий список.

Глава 5 Обслуживание

5.1 Начать проверку

5.1.1 Проверка задания резервного копирования

1. Загрузите Windows, запустите “Event Viewer”, а затем убедитесь, что следующие идентификаторы событий и сообщения не отображаются.

Нажмите правой кнопкой мыши [кнопка Windows]- выберите [Event Viewer].

Запустится “Event Viewer”. Выберите [Application] для [Windows Logs] и убедитесь, что вы не видите следующие сообщения:

Level: Error

Source: MIS Backup



2. Если вышеупомянутые сообщения были выведены на экран, то резервная копия, возможно, не была получена корректно.

Проверьте область резервного копирования файлов и убедитесь, что резервная копия получена.

Дважды щелкните событие, чтобы отобразить экран свойств события EventProperty и узнать подробности.

См. код ошибки и сообщения об ошибках для выполнения необходимых мер.

Ниже приведен перечень кодов ошибок

Код ошибки	Характер ошибки	Требуемые действия
1	Папка резервного копирования (параметры <i>планировщика задач</i>) не существует. Пожалуйста, подтвердите.	Убедитесь в том, что папка резервного копирования существует

2	MongoDB не было найден. Пожалуйста, убедитесь, что вы его установили.	Убедитесь, что вы установили MongoDB 3.0.
Код ошибки	Характер ошибки	Требуемые действия
3	Ошибка экспорта MongoDB (код ошибки для <i>mongodump.exe</i> .)	• Убедитесь, что ID пользователя и пароль для MongoDB верны, и исправьте их, если они были изменены • Убедитесь, что сервис MongoDB запущен, и запустите сервис, если он был приостановлен.
4	PostgreSQL не найден. Пожалуйста, убедитесь, что вы его установили.	Убедитесь, что был установлен PostgreSQL 9.4.4.
5	Не удалось запустить резервное копирование PostgreSQL (код ошибки при выполнении "SELECT pg_start_backup" в "psql.exe")	• Убедитесь, что ID пользователя и пароль для PostgreSQL верны, и исправьте их, если они были изменены • Убедитесь, что сервис PostgreSQL 9.4 запущен, и запустите сервис, если он был приостановлен.
6	Недостаточно свободного места на диске (<MIS_Data pass> %Static%\dbexport\PostgreSQL\data)	Свободного места недостаточно для подготовки резервной копии данных. Убедитесь, что свободного места достаточно для резервного копирования на драйвере <MIS_Data pass>. *Рекомендуется иметь в наличии около 30% или более свободного места.
7	Ошибка резервного копирования (базовые данные SQL). Код выхода- это код ошибки команды Robocopy.	Возможно, произошел сбой доступа к следующей папке:<MIS_Data pass> %Static%\dbexport\PostgreSQL. Проверьте параметры безопасности папки, чтобы убедиться, что полный контроль установлен для пользователя MISBackupAdmin.
8	Ошибка остановки резервного копирования PostgreSQL (код ошибки при выполнении "SELECT pg_stop_backup" в "psql.exe")	• Убедитесь, что ID пользователя и пароль для PostgreSQL верны, и исправьте их, если они были изменены • Убедитесь, что сервис PostgreSQL 9.4 запущен, и запустите сервис, если он был приостановлен.
9	Недостаточно свободного места на диске (MIS_Data pass> %Static%\dbexport\PostgreSQL\data\% archive)	Свободного места недостаточно для подготовки резервной копии данных. Убедитесь, что свободного места достаточно для резервного копирования на драйвере <MIS_Data pass> . *Рекомендуется иметь в наличии около 30% или более свободного места.
10	Ошибка резервного копирования (архивные данные SQL). Код выхода - это код ошибки команды Robocopy.	Возможно, произошел сбой доступа к следующей папке:<MIS_Data pass>%Static%\dbexport\PostgreSQL\data. Проверьте параметры безопасности папки, чтобы убедиться, что полный контроль установлен для пользователя MISBackupAdmin.
11	Недостаточно свободного места на диске (<MIS_Data pass> %Static%\Logs\MISLog)	Свободного места недостаточно для подготовки резервной копии данных. Убедитесь, что свободного места достаточно для резервного копирования на драйвере <MIS_Data pass> drive. *Рекомендуется иметь в наличии около 30% или более свободного места.
12	Ошибка резервного копирования (IIS Log). Код выхода-это код ошибки команды Robocopy	Возможно, произошел сбой доступа к следующей папке: <MIS_Data pass> %Static%\Logs. Проверьте параметры безопасности папки, чтобы убедиться, что полный контроль установлен для пользователя MISBackupAdmin.
13	Недостаточно свободного места на диске (<MIS_Data pass> %Static%\Logs\MongoDB)	Свободного места недостаточно для подготовки резервной копии данных. Убедитесь, что свободного места достаточно для резервного копирования на драйвере <MIS_Data pass> drive. *Рекомендуется иметь в наличии около 30% или более свободного места.
14	Ошибка резервного копирования (Динамические данные). Код выхода-это код ошибки команды Robocopy	Возможно, произошел сбой доступа к следующей папке: <MIS_Data pass>%Static%\Logs. Проверьте параметры безопасности папки, чтобы убедиться, что полный контроль установлен для пользователя MISBackupAdmin.
15	Недостаточно свободного места на диске (<task scheduler parameters>%BackupTmp%Static)	Недостаточно свободного места для назначения резервной копии. Убедитесь, что свободного места достаточно на диске резервного копирования, предназначенного для автоматического резервного копирования. * Рекомендуется использовать не менее 30% свободного места.

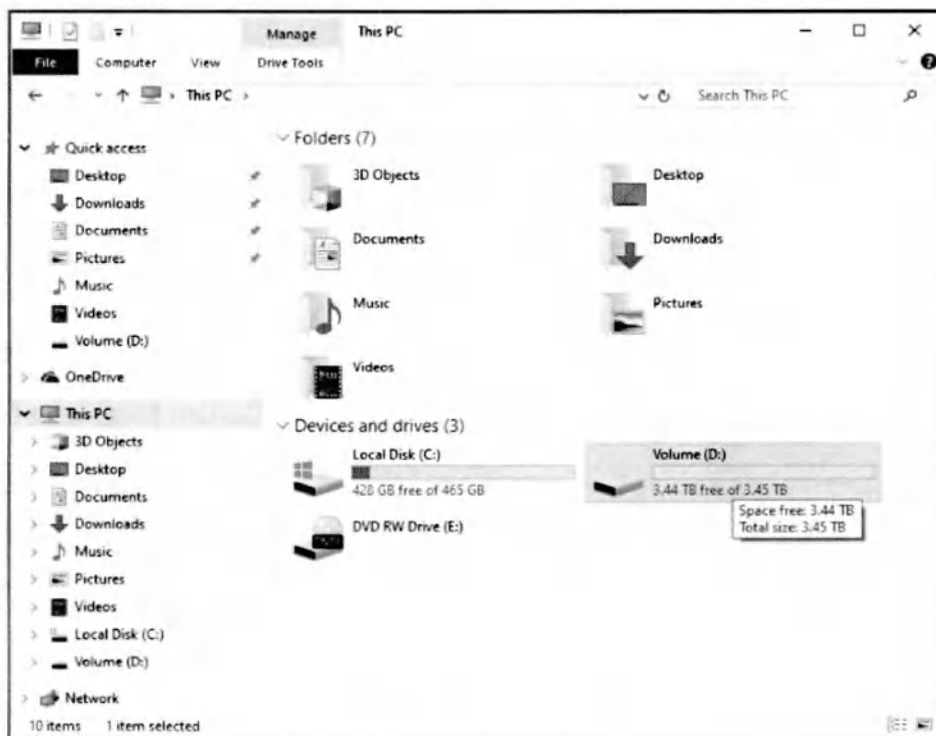
16	Ошибка резервного копирования (Статистические данные). Код выхода- это код ошибки команды <i>Robocopy</i>	Возможно, не удалось получить доступ к папке резервного копирования, указанной для задачи автоматического резервного копирования. Проверьте параметры безопасности папки, чтобы убедиться, что полный контроль установлен для пользователя MISBackupAdmin.
-1	((Сообщение об ошибке исключения) (Трассировка Стена)	Исключение произошло во время ведения журнала резервного копирования. В связи с системной ошибкой обратитесь к системному администратору.
-2	((Сообщение об исключительной ошибке) (Трассировка Стена)	Исключение произошло во время выполнения команды. В связи с системной ошибкой обратитесь к системному администратору.
-3	((Сообщение об исключительной ошибке) (Трассировка Стена)	Исключение произошло во время ведения журнала резервного копирования. В связи с системной ошибкой обратитесь к системному администратору.
-4	((Сообщение об исключительной ошибке) (Трассировка Стена)	Исключение произошло во время ведения журнала резервного копирования. В связи с системной ошибкой обратитесь к системному администратору.
-5	((Сообщение об исключительной ошибке) (Трассировка Стена)	Исключение произошло во время ведения журнала резервного копирования. В связи с системной ошибкой обратитесь к системному администратору.

5.1.2 Проверка свободной памяти

1. Проверьте свободную память, указанную в папке данных (диск D для настроек по умолчанию). Если это 5 ГБ или меньше, измените пороговое значение автоматического удаления и создайте свободную память.

Проверка свободной памяти диска:

- (1) Щелкните правой кнопкой мыши Пуск Меню Windows и выберите "Open Windows Explorer".
- (2) Выберите компьютер.



- (3) Проверьте свободную память соответствующего диска.

2. Способ настройки автоматического удаления см. в разделе "Automatic deletion / Автоматическое удаление" руководств, выложенных онлайн.

FUJIFILM



Manufacturer:

FUJIFILM Corporation

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, JAPAN



 **European Authorized Representative:**

FUJIFILM Europe GmbH

Heesenstrasse 31, 40549 Duesseldorf, Germany

EU Importer:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

Imported to Australia by:

FUJIFILM Australia Pty Ltd

114 Old Pittwater Road, Brookvale, NSW. 2100, Australia

FUJIFILM

Система цифровая маммографическая

Amulet Innovality

FDR MS-3500

Опция для системы FDR MS-3500.

Программное обеспечение для биопсии под контролем томосинтеза (Tomosynthesis Biopsy)

Руководство по эксплуатации

7-е издание: май 2022 г.

Краткие сведения о дополнительном программном обеспечении для биопсии под контролем томосинтеза

Порядок работы с программным обеспечением для биопсии под контролем томосинтеза

Осмотр и техническое обслуживание

В настоящем руководстве представлена подробная информация об эксплуатации программного обеспечения для биопсии под контролем томосинтеза, а также описаны меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при работе с ним. Перед тем, как приступить к работе с программным обеспечением для биопсии под контролем томосинтеза, внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации. Также ознакомьтесь с руководством по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500), справочным руководством по эксплуатации рабочей станции лаборанта (FDR-3000AWS) для сбора и анализа медицинских диагностических изображений и другими сопутствующими руководствами по эксплуатации. После изучения данного руководства храните его рядом с системой, чтобы в случае необходимости вы всегда могли им воспользоваться.

FUJIFILM Corporation

Открытое программное обеспечение, используемое в этом изделии

В этом изделии используется программное обеспечение, предоставляемое третьей стороной в свободном доступе, или бесплатное программное обеспечение. ТАКОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ ЕГО ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Информация об открытом программном обеспечении, используемом в этом изделии, представлена на прилагаемом компакт-диске. Исходные коды для определенного типа открытого программного обеспечения, используемого в этом изделии, предоставляются бесплатно, оплата взимается только за доставку. Если вы хотите получить такие исходные коды, свяжитесь с дилером компании FUJIFILM или со службой клиентской поддержки в представительстве компании, где вы приобрели это изделие.

(Учтите, что любые запросы касательно содержимого исходных кодов нужно направлять непосредственно первоначальным обладателям лицензии на открытое программное обеспечение.)

Введение

Программное обеспечение для биопсии под контролем томосинтеза (далее – "Tomosynthesis Biopsy") не входит в базовый комплект системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500) (далее – "система FDR MS-3500").

Это программное обеспечение предназначено для вычисления трехмерных координат объекта по томографическим изображениям.

В настоящем руководстве по эксплуатации представлена необходимая информация по использованию программного обеспечения для биопсии под контролем томосинтеза (Tomosynthesis Biopsy), а именно: краткие сведения о продукте, порядок работы и меры предосторожности при работе с ним, а также порядок проведения текущего осмотра и технического обслуживания.

➊ Подробную информацию о маммографической установке можно найти в «Руководстве по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500)».

➋ Подробную информацию о биопсийном устройстве можно найти в «Руководстве по эксплуатации устройства биопсийного (FDR-2000BPY)».

Настоящее руководство по эксплуатации применимо к следующему программному обеспечению:

- Прикладное ПО маммографической системы FDR-3500H V5.3 или более поздней версии
- Прикладное ПО рентгеновской установки FDR-3000DRL V3.3 или более поздней версии
- Прикладное ПО рабочей станции AWS V9.0 или более поздней версии
- Прикладное ПО биопсийной приставки BPY V2.9 или более поздней версии

ВНИМАНИЕ!

1. Настоящее руководство или любая его часть не могут быть воспроизведены в какой-либо форме без предварительного разрешения.
2. Информация, содержащаяся в настоящем руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления.
3. FUJIFILM Corporation не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате монтажа, перемещения, реконструкции, технического обслуживания и ремонта, если эти работы проводились не дилерами, указанными компанией FUJIFILM Corporation.
4. FUJIFILM Corporation не несет ответственности за неисправности и повреждения продукции FUJIFILM Corporation, вызванные использованием продукции производителей, не указанных компанией FUJIFILM Corporation.
5. FUJIFILM Corporation не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате реконструкции, технического обслуживания и ремонта, если эти работы проводились с использованием запасных частей, не указанных компанией FUJIFILM Corporation.
6. FUJIFILM Corporation не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате пренебрежения мерами предосторожности и методами эксплуатации, указанными в настоящем руководстве.
7. FUJIFILM Corporation не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате использования в окружающих условиях, которые не соответствуют диапазону условий эксплуатации изделия, указанному в настоящем руководстве, например, электропитание, окружающая среда и т.д.
8. FUJIFILM Corporation не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате стихийных бедствий, таких как пожары, землетрясения, наводнения, удары молнии и т.д.

Данная система классифицируется как медицинский прибор, соответствующий требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС.

Управление этой системой должен осуществлять медицинский персонал, прошедший надлежащее обучение, и под чьим присмотром пациенты будут контактировать с этой системой.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными нормативными документами и действующим законодательством.

Внимание! В США только по предписанию врача (федеральное законодательство ограничивает продажу этого изделия только по распоряжению врача)

Товарный знак

FDR является товарным знаком или зарегистрированным товарным знаком FUJIFILM Corporation.

Товарные знаки других владельцев

Windows® является зарегистрированным товарным знаком US Microsoft Corporation в США и других странах.

Все другие названия компаний и продукции, описываемые в настоящем руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих владельцев.

Авторское право © 2015-2022 FUJIFILM Corporation. Все права защищены.
Программный пакет для биопсии под контролем томосинтеза на маммографической системе FDR MS-3500.
Руководство по эксплуатации. Документ № 897N120848F

Руководства по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500)

Все руководства по эксплуатации системы и ее компонентов должны храниться и использоваться единым комплектом.

Руководство по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500)

Руководство по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY

Руководство по эксплуатации опционального набора для латеральной биопсии FDR-2000BPY

Руководство по эксплуатации опционального программного обеспечения для съемки в режиме томосинтеза для системы FDR MS-3500

Руководство по эксплуатации опционального обеспечения для биопсии под контролем томосинтеза для системы FDR MS-3500

➡ Подробную информацию о биопсийном устройстве можно найти в «Руководстве по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

Руководство по эксплуатации рабочей станции лаборанта FDR-3000AWS

Краткий обзор содержания

Программное
обеспечение
Tomosynthesis Biopsy

Глава 1

Краткие сведения о дополнительном программном обеспечении Tomosynthesis Biopsy

В этой главе приводятся краткие сведения о продукте и меры предосторожности при работе с дополнительным программным обеспечением Tomosynthesis Biopsy.

Глава 2

Программное обеспечение Tomosynthesis Biopsy Порядок работы с маммографической системой FDR MS-3500 под управлением программного обеспечения Tomosynthesis Biopsy

В этой главе описывается порядок работы с дополнительным программным обеспечением Tomosynthesis Biopsy системы на маммографической системе FDR MS-3500

Осмотр и техническое обслуживание

Как пользоваться настоящим руководством

Базовый макет страницы

На рисунке ниже представлена структура типичной страницы настоящего руководства по эксплуатации и даны пояснения элементов макета, чтобы вы могли пользоваться руководством максимально эффективно.

Заглавие раздела
Показывает название рабочей процедуры, описываемой в настоящем разделе

Вводная часть
Содержит информацию, которую нужно знать перед началом эксплуатации системы или которая может помочь в эксплуатации системы.

Название пункта
Означает операцию, которая описывается в данном пункте.

Порядок работы
Описывает пошаговый порядок выполнения работы.

Номер главы
Обозначение на полях, позволяющее быстро открыть нужную главу.

Номер страницы
Отображается вместе с номером главы.

2.3.2 Основные процедуры

Порядок выполнения основных операций описан ниже.

ВНИМАНИЕ
Не устанавливайте ни обычный, ни Т-образный экран для защиты лица. Он может попасть в зону движения иглы и сбить ее с намеченного курса.

2.3.2.1 Присоединение позиционера

1. Подробные указания см. в разделе 2.3.2.1 «Присоединение позиционера» «Руководства по эксплуатации биопсийного устройства FDR-2000BPU».

2.3.2.2 Запуск биопсийного устройства FDR-2000BPU

1. Сведения о запуске см. в разделе 2.3.2.2 «Запуск биопсийного устройства FDR-2000BPU» «Руководства по эксплуатации биопсийного устройства FDR-2000BPU».

2.3.2.3 Ввод информации о пациенте

1. Подробные указания см. в разделе 2.3.2.3 «Ввод информации о пациенте» «Руководства по эксплуатации биопсийного устройства FDR-2000BPU».

2.3.2.4 Выбор пунктов меню экспозиции

1. В окне выбора меню экспозиции найдите группу команд, относящихся к типу изображения, и выберите в ней пункт «Стереобиопсия» (StereoBiopsy). В меню экспозиции имеются и другие пункты, относящиеся к взятию биопсийных проб.



Окно выбора меню экспозиции

2. Выбор пунктов меню биопсии

1. Подробную информацию об окне выбора меню экспозиции можно найти в «Руководстве по эксплуатации рабочей станции FDR-3000AWS».

В меню биопсии доступны следующие четыре пункта:

- Предварительный просмотр: Съемка под углом 0° без отклонения для получения стереоизображения. Эта команда используется для проверки позиционирования при последующем экспонировании.
- Биопсия под контролем томосинтеза: Проводится томосинтез.
- 15: Съемка под углом -15° для получения стереоизображения.
- +15: Съемка под углом +15° для получения стереоизображения.

Выбор объекта может осуществляться на изображении высокой четкости с разрешением 50 мкм (кроме томосинтеза).

Объект выбирается на изображениях, снятых в режимах либо «-15» или «+15», либо «Биопсия под контролем томосинтеза»; по результатам съемки вычисляются трехмерные координаты.

2. Подробности см. в разделе 2.3.2.8 «Выбор объекта».

За раз можно зарегистрировать несколько команд на взятие биопсии, воспользовавшись следующими двумя пунктами меню:

Биопсия: Должна быть выбрана команда «Предварительный просмотр» и по пять пунктов в окне меню «-15» и «+15».

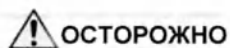
Биопсия под контролем томосинтеза: Должна быть выбрана команда «Предварительный просмотр», два пункта меню «Биопсия под контролем томосинтеза» и по пять пунктов в окне меню «-15» и «+15».

FDR MS-3500. Руководство по эксплуатации опционального программного обеспечения для биопсии под контролем томосинтеза (Tomosynthesis Biopsy). 897N120648F

2-13

Символы

Пункты информации, которые необходимо принять к сведению во время эксплуатации системы, и дополнительные примечания обозначаются в настоящем руководстве соответствующими значками. В целях безопасной эксплуатации системы обязательно соблюдайте требования пунктов, помеченных значками **Осторожно!**/**Внимание!**



ОСТОРОЖНО

Обозначает опасные ситуации, которые могут привести к серьезной травме или даже смертельному исходу в случае несоблюдения мер предосторожности.



ВНИМАНИЕ

Обозначает потенциально опасную ситуацию, которые может привести к травме легкой или средней тяжести или повреждению имущества в случае несоблюдения мер предосторожности.



Обозначает процедуры, требующие особого внимания, инструкции, требующие обязательного выполнения, дополнительные разъяснения и т.д.



СОВЕТ

Обозначает информацию, которая может быть полезной для дальнейшей эффективной работы системы.

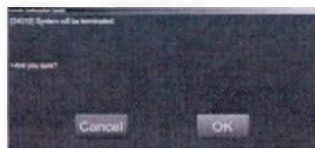


Показывает более подробное изложение метода эксплуатации или пункт, в котором дается дополнительная информация.

Выражения

Сообщения, которые появляются на индикаторной панели, и имеющиеся на панели кнопки, как показано ниже.

- Кнопки (пример)



Выберите 
Показана кнопка, которую
нужно нажать.

Содержание

Введение	iii
Комплект руководств по эксплуатации всех устройств, входящих в систему цифровую маммографическую Amulet Innovality (FDR MS-3500).....	iv
Краткий обзор содержания.....	v
Как пользоваться настоящим руководством	vi

Глава 1 Краткие сведения о дополнительном программном обеспечении для биопсии под контролем томосинтеза (Tomosynthesis Biopsy)

1.1 Правила безопасной эксплуатации	1-2
1.1.1 Меры предосторожности перед началом эксплуатации	1-2
1.1.2 Меры предосторожности при использовании медицинского электрооборудования	1-3
1.1.3 Техника безопасности	1-4
1.1.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	1-5
1.2 Краткие сведения о дополнительном программном продукте	1-6
1.3 Базовый режим работы	1-7
1.3.1 Запуск программы Biopsy	1-7
1.3.2 Выбор объекта.....	1-7
1.3.3 Запуск и остановка системы.....	1-7
1.3.3.1 Запуск системы	1-7
1.3.3.2 Остановка системы	1-7
1.4 Осмотр и техническое обслуживание.....	1-8
1.4.1 Ежедневное техническое обслуживание и осмотр.....	1-8
1.4.2 Периодический осмотр и техническое обслуживание	1-8

Глава 2 Программное обеспечение для биопсии под контролем томосинтеза (Tomosynthesis Biopsy) Порядок работы с системой FDR MS-3500 под управлением программного обеспечения Tomosynthesis Biopsy

2.1 Меры предосторожности.....	2-2
2.1.1 Меры предосторожности перед началом работы	2-2
2.1.2 Техника безопасности	2-3
2.2 Обзор маммографической системы с дополнительным программным обеспечением для биопсии под контролем томосинтеза Tomosynthesis Biopsy	2-4
2.2.1 Конфигурация маммографической системы с дополнительным программным обеспечением для биопсии под контролем томосинтеза Tomosynthesis Biopsy	2-4
2.2.2 Наименования и функции частей аппаратуры	2-4
2.2.3 Окна рабочей станции FDR-3000AWS.....	2-5
2.2.4 Технические характеристики	2-8
2.2.5 Технические характеристики, которые отличаются при наличии опционально позиционера биопсийной приставки (FDR-2000BPY) и в его отсутствие.....	2-10

2.3	Базовый режим работы	2-12
2.3.1	Особенности программного обеспечения Tomosynthesis Biopsy	2-12
2.3.2	Основные процедуры	2-13
2.3.2.1	Присоединение позиционера	2-13
2.3.2.2	Запуск устройства биопсийного FDR-2000BPY	2-13
2.3.2.3	Ввод информации о пациенте	2-13
2.3.2.4	Выбор пунктов меню экспозиции	2-13
2.3.2.5	Наложение компрессионной пластины	2-14
2.3.2.6	Запуск программы Biopsy	2-14
2.3.2.7	Выполнение съемки	2-15
2.3.2.8	Выбор объекта	2-22
2.3.2.9	Приведение в действие позиционера	2-28
2.3.2.10	Присоединение иглы	2-28
2.3.2.11	Остановка устройства биопсийного FDR-2000BPY	2-28
2.3.2.12	Проверка точности с помощью фантома (для устройства биопсийного FDR-2000BPY)	2-28
2.3.2.13	Проверка точности с помощью фантома (при наличии набора для латеральной биопсии)	2-31
2.3.2.14	Чистка и дезинфекция	2-33
2.3.3	Блок-схема основных операций	2-34
2.4	Настройки пользователя	2-35
2.4.1	Настройки рабочей станции	2-35
2.4.1.1	Новое меню «Биопсия под контролем томосинтеза» для биопсии	2-35
2.4.1.2	Установление выбираемой области над компрессионной пластиной	2-36
2.4.2	Настройки программы Biopsy	2-36
2.5	Если появляется сообщение об ошибке	2-37
2.5.1	Ошибки на рабочей станции	2-37
2.5.2	Ошибки программы Biopsy	2-37
2.5.3	Ошибки позиционера	2-38
2.6	Действия, которые необходимо предпринять в случае ошибки при биопсии	2-40
2.6.1	Если ошибка произошла в системе экспонирования	2-41
2.6.2	Если ошибка произошла в позиционере для взятия биопсии	2-45
2.6.3	Если ошибка произошла в программе Biopsy	2-50

Осмотр и техническое обслуживание

Глава 1 Краткие сведения о дополнительном программном обеспечении для биопсии под контролем томосинтеза (Tomosynthesis Biopsy)

В этой главе представлена необходимая информация по использованию опционального программного обеспечения для биопсии под контролем томосинтеза Tomosynthesis Biopsy, а именно: краткие сведения о продукте, порядок работы и меры предосторожности при работе с ним, а также порядок проведения текущего осмотра и технического обслуживания.

	Страница
1.1 Правила безопасной эксплуатации	1-2
1.1.1 Меры предосторожности перед началом эксплуатации	1-2
1.1.2 Меры предосторожности при использовании электрического медицинского оборудования	1-3
1.1.3 Техника безопасности.....	1-4
1.1.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	1-5
1.2 Краткие сведения о дополнительном программном продукте	1-6
1.3 Базовый режим работы	1-7
1.3.1 Запуск программы Biopsy	1-7
1.3.2 Выбор объекта.....	1-7
1.3.3 Запуск и остановка системы	1-7
1.4 Осмотр и техническое обслуживание.....	1-8
1.4.1 Ежедневное техническое обслуживание и осмотр	1-8
1.4.2 Периодический осмотр и техническое обслуживание	1-8

1.1 Правила безопасной эксплуатации

1.1.1 Меры предосторожности перед началом эксплуатации

Перед использованием оборудования внимательно изучите раздел «Меры предосторожности перед началом эксплуатации», чтобы избежать ошибок во время работы. Соблюдайте описанные в этом разделе меры предосторожности при каждом обращении к данному оборудованию. Несоблюдение мер безопасности может привести к травме или повреждению оборудования.

Ответственность за правильное использование и техническое обслуживание оборудования несет организация, где оно установлено.
Использовать данное оборудование имеют право только дипломированные врачи или специально обученный персонал.

Данная система классифицируется как медицинский прибор, соответствующий требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС.
Он сконструирован так, чтобы пациент не соприкасался с ним непосредственно, а всю работу на нем выполнял специально обученный оператор.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными нормативными документами и действующим законодательством.

Взаимодействие данной системы с соединенными с ней устройствами и их узлами или компонентами не должно влиять на безопасность эксплуатации оборудования.

1.1.2 Меры предосторожности при использовании медицинского электрооборудования

Просим принять во внимание данные меры предосторожности и правильно пользоваться оборудованием.

1. К работе с данным оборудованием должен допускаться только персонал, имеющий соответствующие навыки.
2. Перед тем, как начать работу с данным прибором, обеспечьте выполнение всех описанных ниже мер безопасности.
 - 2-1. Проверьте контакты и полярность переключателей, положения дисковых регуляторов, работоспособность измерительных приборов.
 - 2-2. Проверьте, надежно ли подсоединен провод заземления.
 - 2-3. Проверьте, правильно ли и надежно ли подсоединены все кабели и шнуры питания.
 - 2-4. Учтите, что одновременное использование нескольких частей системы может препятствовать установлению правильного диагноза и представлять определенную опасность.
3. Начав работу с прибором, обеспечьте выполнение следующих мер безопасности.
 - 3-1. После выполнения намеченных действий верните все выключатели, регуляторы и другие органы управления в исходные положения, в котором они находились до начала работы, и только потом отключите питание.
 - 3-2. При извлечении вилки шнура питания из розетки тяните только за вилку, а не за сам шнур, а также не прикладывайте чрезмерных усилий.
 - 3-3. Если в работе использовались принадлежности, после работы соберите их и разложите по местам.
4. Если в оборудовании обнаружилась какая-либо неисправность, не пытайтесь устранить ее любым способом. Вместо этого следуйте инструкциям и вызовите специалиста по ремонту.
5. Не пытайтесь модернизировать оборудование.
6. Осмотр и техническое обслуживание
 - 6-1. Периодически осматривайте оборудование и детали.
 - 6-2. Если оборудование не использовалось долгое время, перед началом работы убедитесь в его нормальном и безопасном функционировании.
7. Прочее
 - 7-1. При рентгенографии пациентов (в особенности младенцев и беременных женщин) следите за тем, чтобы не превышать необходимое время и дозу облучения. Также не допускайте попадания излучения вне зоны обследования.
 - 7-2. Для чистки и дезинфекции частей, с которыми соприкасаются пациенты при нормальной эксплуатации, слегка смочите мягкую ткань (например, нетканые салфетки Kimwipe®) в нейтральном моющем средстве или этаноле для дезинфекции и протрите грязную поверхность. Не используйте какие-либо другие очистители или дезинфицирующие средства. Также не трите поверхность оборудования слишком сильно.
 - 7-3. Следуйте указаниям «Руководства по эксплуатации» и правильно пользуйтесь оборудованием.

1.1.3 Техника безопасности

Перед началом работы внимательно прочтите раздел «Техника безопасности» в «Руководстве по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS- 3500)», «Руководстве по эксплуатации программного обеспечения для съемки в режиме томосинтеза (Tomosynthesis Exposure)», «Руководстве по эксплуатации устройства биопсийного FDR- 2000BPY» и «Руководстве по эксплуатации набора для латеральной биопсии к устройству биопсийному FDR-2000BPY», чтобы обеспечить надлежащее обращение с оборудованием.

1.1.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Подлежащие соблюдению меры предосторожности см. в разделе «Электромагнитная совместимость» «Руководства по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500)».

1

Краткие сведения о дополнительном программном обеспечении для биопсии под контролем томосинтеза (TomoSynthesis Biopsy)

1.2 Краткие сведения о дополнительном программном продукте

Данное программное обеспечение предназначено для вычисления трехмерных координат объекта по томографическим изображениям, полученным в результате томосинтеза.

Программа рассчитана на работу с устройством биопсийным FDR-2000BPY.

Комплект поставки программного обеспечения для биопсии под контролем томосинтеза Tomosynthesis Biopsy включает:

Компоненты

- Руководство по эксплуатации
- Лицензионный ключ для биопсии под контролем томосинтеза (FDR MS-3500 Tomo Biopsy Key Software V1.0)

1.3 Базовый режим работы

Ниже описан порядок выполнения основных операций при работе с данным программным продуктом. Подробную информацию см. как в данной инструкции, так и в «Руководстве по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS- 3500)».

1.3.1 Запуск программы Biopsy

- ❶ Сведения о запуске программы Biopsy см. в разделе 2.3.2.2 «Запуск устройства биопсийного FDR-2000BPY» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

1.3.2 Выбор объекта

- ❶ Сведения о выборе объекта для томографической съемки см. в разделе 2.3.2.8 «Выбор объекта».
- ❶ Сведения о выборе объекта для стереосъемки см. в том же разделе 2.3.2.8 «Выбор объекта» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

1.3.3 Запуск и остановка системы

1.3.3.1 Запуск системы

- ❶ Сведения о запуске системы см. в разделе 3.1.2 «Запуск системы диагностики» «Руководства по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500)» и разделе 1.3.2 «Запуск позиционера устройства биопсийного» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

1.3.3.2 Остановка системы

- ❶ Сведения об остановке системы см. в разделе 3.1.6 «Остановка системы диагностики» «Руководства по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500)» и разделе 1.3.3 «Остановка позиционера устройства биопсийного» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

1.4 Осмотр и техническое обслуживание

1.4.1 Ежедневное техническое обслуживание и осмотр

Выполняйте ежедневный осмотр перед началом обследования. Перед началом и по окончании обследования также чистите и дезинфицируйте оборудование. Порядок чистки и дезинфекции см. в разделе 2.3.2.13 «Чистка и дезинфекция» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

Если использовался адаптер для латеральной биопсии, обратитесь к разделу 2.3.2.14 «Чистка и дезинфекция» «Руководства по эксплуатации набора для латеральной биопсии к устройству биопсийному FDR-2000BPY».

№	Место осмотра	Цель осмотра
1.	Проверка точности с помощью фантома	Перед началом обследования проверьте точность прибора с помощью фантома для проверки точности определения положения. Подробности см. в разделе 2.3.2.12 «Проверка точности с помощью фантома». Если будет использоваться адаптер для латеральной биопсии, обратитесь к разделу 2.3.2.13 «Проверка точности с помощью фантома» «Руководства по эксплуатации набора для латеральной биопсии к устройству биопсийному FDR-2000BPY».

❶ Сведения по ежедневному осмотру устройства биопсийного см. в разделе 1.4.1 «Ежедневное техническое обслуживание и осмотр» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

❷ Сведения по ежедневному осмотру при использовании не входящего в базовый комплект набора для латеральной биопсии см. в разделе 1.4.1 «Ежедневное техническое обслуживание и осмотр» «Руководства по эксплуатации набора для латеральной биопсии к устройству биопсийному FDR-2000BPY».

1.4.2 Периодический осмотр и техническое обслуживание

В целях обеспечения безопасности периодически проводите осмотр оборудования.

Для проведения периодического осмотра и необходимых мероприятий обратитесь за консультацией к нашему официальному дилеру или в местное представительство.

Периодическое техническое обслуживание

Следите за тем, чтобы периодическое техническое обслуживание и осмотр проводились нашим официальным дилером в соответствии с установленными требованиями.

Компоненты, подлежащие техническому обслуживанию и осмотру официальным дилером

Компоненты, подлежащие техническому обслуживанию и осмотру	Частота
Визуальный осмотр и очистка оборудования	Раз в год
Проверка качества изображения	Раз в год

Периодичность технического обслуживания, осмотра и замены компонентов отличается в зависимости от условий эксплуатации и ежедневной продолжительности работы.

Для получения подробной информации обратитесь прямо к нам или к нашему официальному дилеру.

Сведения по периодическому осмотру устройства биопсийного см. в разделе 1.4.2

❶ «Периодический осмотр» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

❷ Сведения по периодическому осмотру при использовании не входящего в базовый комплект набора для латеральной биопсии см. в разделе 1.4.2 «Периодический осмотр» «Руководства по эксплуатации набора для латеральной биопсии к устройству биопсийному FDR-2000BPY».

Глава 2 Программный обеспечение для биопсии под контролем томосинтеза (Tomosynthesis Biopsy)

Порядок работы с системой FDR MS-3500 под управлением программного обеспечения Tomosynthesis Biopsy

В этой главе представлена необходимая информация по использованию опционального программного обеспечения для биопсии под контролем томосинтеза Tomosynthesis Biopsy, а именно: краткие сведения о продукте, порядок работы и меры предосторожности при работе с ним, а также порядок проведения текущего осмотра и технического обслуживания.

	Страница
2.1 Меры предосторожности.....	2-2
2.1.1 Меры предосторожности перед началом работы	2-2
2.1.2 Техника безопасности.....	2-3
2.2 Обзор маммографической системы с дополнительным программным обеспечением для биопсии под контролем томосинтеза Tomosynthesis Biopsy	2-4
2.2.1 Конфигурация маммографической системы с дополнительным программным обеспечением для биопсии под контролем томосинтеза Tomosynthesis Biopsy	2-4
2.2.2 Наименования и функции частей аппаратуры	2-4
2.2.3 Окна рабочей станции FDR-3000AWS	2-5
2.2.4 Технические характеристики.....	2-8
2.2.5 Технические характеристики, которые отличаются при наличии опционального позиционера устройства биопсийного (FDR-2000BPY) и в его отсутствие	2-10
2.3 Базовый режим работы.....	2-12
2.3.1 Особенности программного обеспечения Tomosynthesis Biopsy	2-12
2.3.2 Основные процедуры.....	2-13
2.3.3 Блок-схема основных операций	2-34
2.4 Настройки пользователя.....	2-35
2.4.1 Настройки рабочей станции	2-35
2.4.2 Настройки программы Biopsy.....	2-36
2.5 Если появляется сообщение об ошибке	2-37
2.5.1 Ошибки на рабочей станции	2-37
2.5.2 Ошибки программы Biopsy	2-37
2.5.3 Ошибки позиционера	2-38
2.6 Действия, которые необходимо предпринять в случае ошибки при биопсии	2-40
2.6.1 Если ошибка произошла в системе экспонирования.....	2-41
2.6.2 Если ошибка произошла в позиционере для взятия биопсии	2-45
2.6.3 Если ошибка произошла в программе Biopsy	2-50

2.1 Меры предосторожности

2.1.1 Меры предосторожности перед началом работы

Перед началом работы с данным программным обеспечением, установленным на маммографической системе FUJIFILM FDR MS- 3500 внимательно прочтите главу 1 «Правила безопасной эксплуатации» в «Руководстве по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500)» и раздел 1.1 «Правила безопасной эксплуатации» в «Руководстве по эксплуатации программного обеспечения Tomosynthesis Exposure», «Руководстве по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY» и «Руководстве по эксплуатации набора для латеральной биопсии к устройству биопсийному FDR-2000BPY», чтобы обеспечить надлежащее обращение с оборудованием. Соблюдайте описанные в этом разделе меры предосторожности при каждом обращении к данной программе. Невыполнение этого требования может привести к травмированию или повреждению имущества.

2.1.2 Техника безопасности

Перед началом работы на маммографе внимательно прочтите разделы «Техника безопасности» и «Правила безопасной эксплуатации» в «Руководстве по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500)», «Руководстве по эксплуатации программного обеспечения Tomosynthesis Exposure», «Руководстве по эксплуатации биопсийной установки FDR-2000BPY» и «Руководстве по эксплуатации набора для латеральной биопсии к устройству биопсийному FDR-2000BPY», чтобы обеспечить надлежащее обращение с оборудованием.

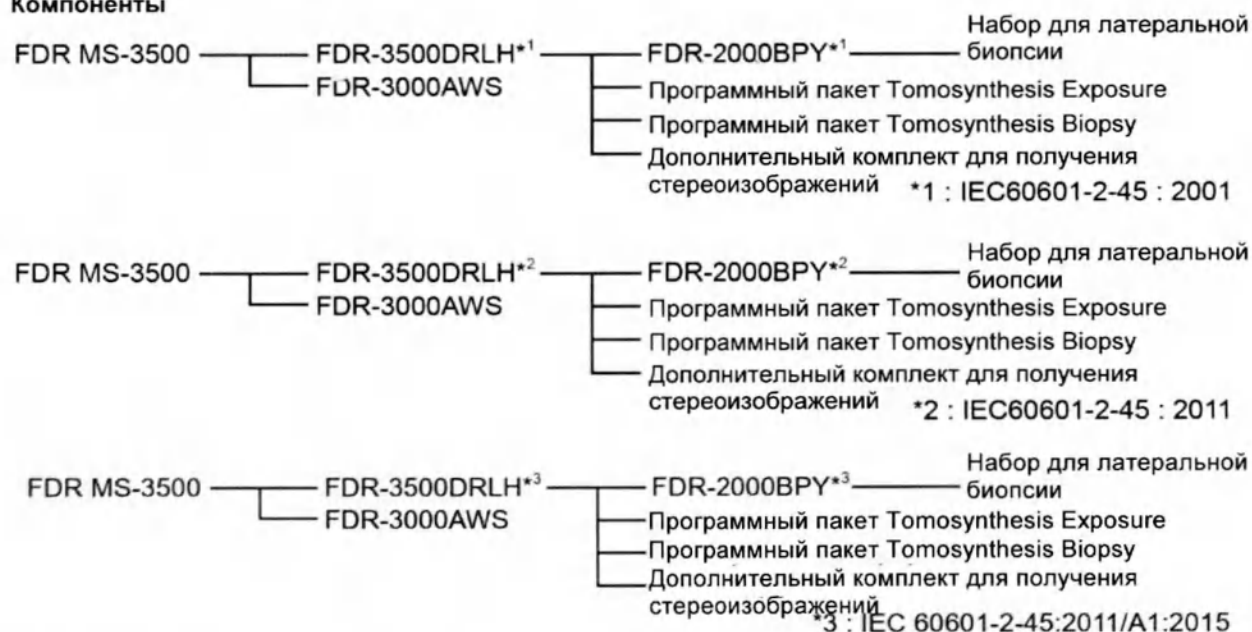
2.2 Обзор маммографической системы с дополнительным программным обеспечением для биопсии под контролем томосинтеза Tomosynthesis Biopsy

Установка этого опционального программного обеспечения в сочетании с устройством биопсийным FDR-2000BPY позволяет использовать томографические изображения для взятия биопсийных проб.

2.2.1 Конфигурация маммографической системы с дополнительным программным обеспечением для биопсии под контролем томосинтеза Tomosynthesis Biopsy

Конфигурация системы следующая:

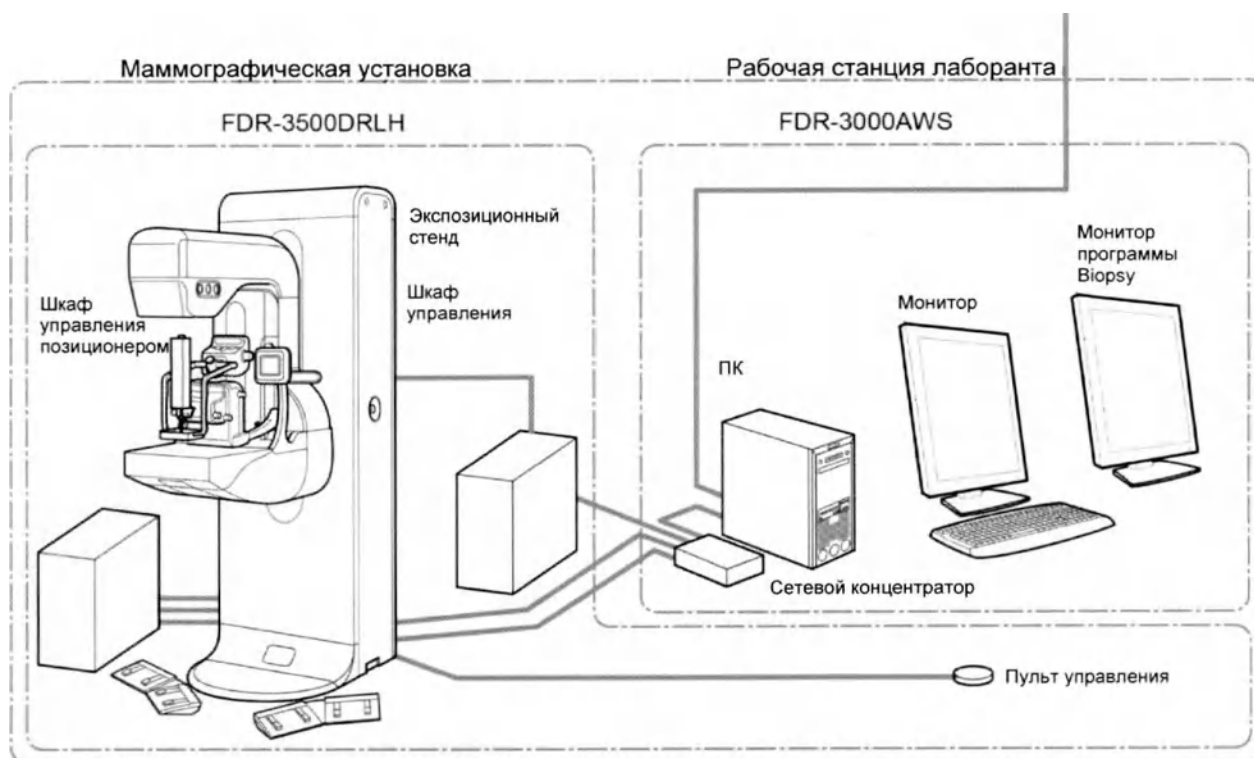
Компоненты



2.2.2 Наименования и функции частей аппаратуры

Наименование компонентов и функций системы FDR MS-3500 и устройства биопсийного FDR-2000BPY, см. "Руководство по эксплуатации Amulet Innovality (FDR MS-3500)" и "Руководство по эксплуатации устройства биопсийного "FDR-2000BPY".

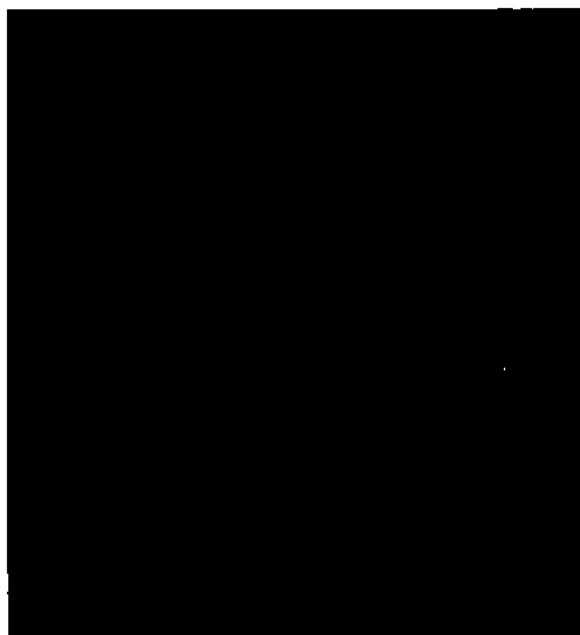
Сервер, устройство для просмотра изображений и т.п.



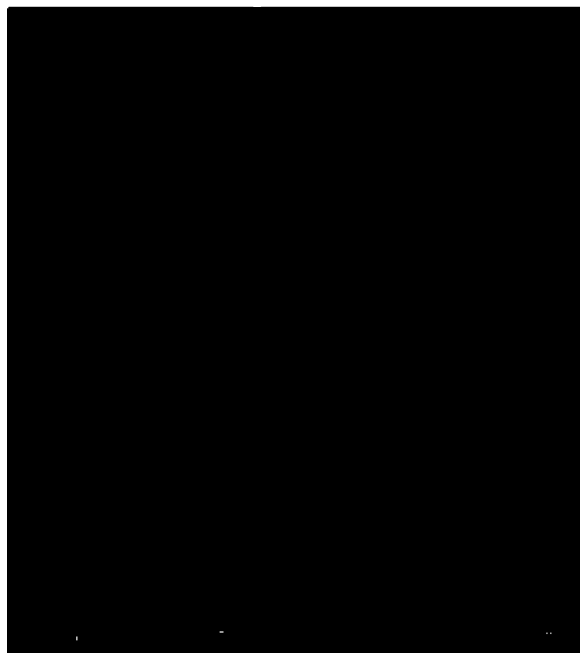
* Все указанные устройства питаются от сети переменного тока, но требуют разных входных напряжений.

2.2.3 Окна рабочей станции FDR-3000AWS

Окно ввода данных пациента



Окно обследования



— Кнопка сортировки

— Кнопка включения программы Biopsy

 : Доступна при регистрации меню экспозиции для биопсии. При нажатии этой кнопки отображается окно программы Biopsy.

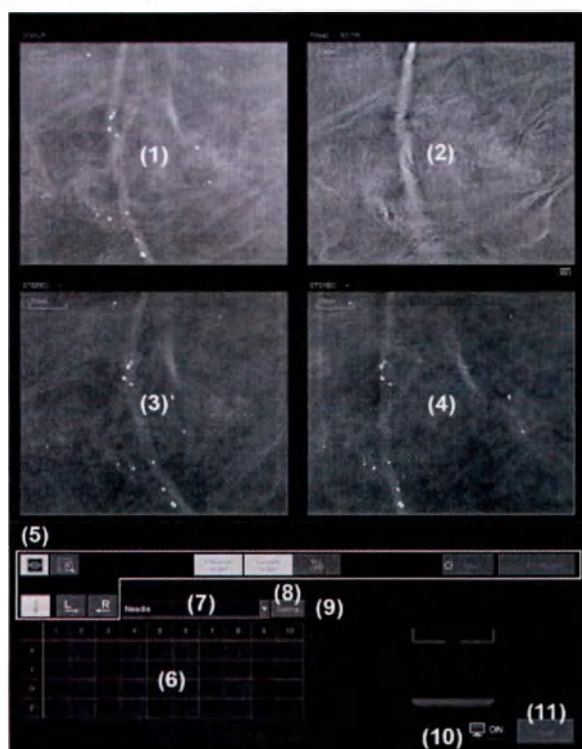
 : Кнопка сортировки меню экспозиции. Нажатие этой кнопки сортирует существующее меню экспозиции по углу (поиск → стерео -15° → стерео +15° → томографическая биопсия).
Нераскрытое меню сортируется после существующего с целью регистрации.



ВНИМАНИЕ

Меню не будет правильно сортироваться, если пункты латеральности и кодов просмотра не установлены. Управление экспозицией невозможно, пока не кончится сортировка.

Окно программы Biopsy



- (1) **Поле предварительного просмотра**
Показывает изображение, получаемое при предварительном экспонировании.
- (2) **Поле томографического изображения**
Показывает изображение, получаемое при помощи томосинтеза (в стандартном режиме ST или режиме высокого разрешения HR).
- (3) **Поле стереоизображения (-15°)**
Показывает изображение, получаемое при экспонировании под стереоскопическим углом -15°.
- (4) **Поле стереоизображения (+15°)**
Показывает изображение, получаемое при экспонировании под стереоскопическим углом +15°.

(5) **Область управления объектом**

Восстановление исходного размера изображения, которое было увеличено, уменьшено или сдвинуто.



Вход в режим увеличения, в котором изображение можно увеличивать, уменьшать и/или сдвигать.

Previous target

Восстановление метки на прошлом объекте (Past target), который ранее изучался (и был помечен) в этом же сеансе обследования, но в данный момент не помечен.

Current target

Выставление метки на текущем объекте (Current target), который в данный момент виден на экране.

ALL OFF

Удаление меток с текущего и/или прошлых объектов.



Reset

Отмена всех связанных с управлением объектом операций на стереоизображениях (доступно только до нажатия кнопки «Вычисление координат»).

(X, Y, Z) Calculate

Вычисление трехмерных координат объекта (доступно только при наличии выбранного объекта) по стереоизображениям.



Установление вертикального направления прокалывания. (Эта кнопка всегда нажимается, если латеральное прокалывание недоступно.)



Установление направления прокалывания слева. (Эта кнопка не отображается, если латеральное прокалывание недоступно.)



Установление направления прокалывания справа. (Эта кнопка не отображается, если латеральное прокалывание недоступно.)

(6) **Список объектов**

Отображает результаты вычисления трехмерных координат объекта.

X: Координата по оси X плоскостанельного детектора

Y: Координата по оси Y плоскостанельного детектора

D: Расстояние (в мм) от нижней поверхности компрессионной пластины до объекта

- (7) **Окно выбора иглы**
Выбор той иглы из зарегистрированных, которая будет использоваться в данном обследовании. Если в настройках включено латеральное прокалывание, то выбор иглы активируется только после выбора направления прокалывания.
- (8) **Кнопка управления иглой**
При нажатии открывает окно управления иглой.
- (9) **Изображение биопсии**
Показывает положение объекта (координату Z и расстояние D), а также толщину сжатой груди.
- (10) **Значок состояния подключения позиционера**
Отображает состояние подключения позиционера.
- (11) **Кнопка отправки**
Выберите объект в списке объектов и нажмите кнопку отправки. Под параметрами объекта понимаются его трехмерные координаты в комбинации с информацией об игле. Выбранные координаты и информация об игле посылаются на позиционер.

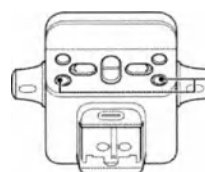
2.2.4 Технические характеристики

Размер области рентгеновского облучения и отображения изображения

	Томосинтез в стандартном режиме (ST)	Томосинтез в режиме высокого разрешения (HR)
Размер области рентгеновского облучения		
Экран томографической реконструкции		
Размер изображения в программе Biopsy		

(*) Переключение между полями томосинтеза в стандартном режиме ST и режиме высокого разрешения HR на рабочей станции FDR-3000AWS:

На экране обследований рабочей станции во время томосинтеза могут отображаться поля двух типов и, соответственно, двух размеров. Для переключения между ними нажмите и удерживайте кнопку включения-выключения светового поля (ON/OFF) на экспонирующем устройстве. Размер изображения на экране биопсийной программы всегда одинаковый и составляет 62 × 72 мм (2,44 × 2,83 дюйма), что является оптимальным для биопсии.



Кнопка включения-выключения светового поля

Томосинтез в стандартном режиме (ST)

62 × 100 мм (2,44 × 3,93 дюйма) (для выбора объекта)
105 × 136 мм (4,13 × 5,35 дюйма) (размер при сжатии)

Томосинтез в режиме высокого разрешения (HR)

62 × 150 мм (2,44 × 5,90 дюйма) (для выбора объекта)
105 × 186 мм (4,13 × 7,32 дюйма) (размер при сжатии)

Сведения о предварительном экспонировании и стереотаксическом экспонировании под углами +15° и -15° см. в «Руководстве по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».



ВНИМАНИЕ

- Размеры одного и того же изображения на экранах томосинтеза и программы биопсии отличаются в следующих режимах:
- Томосинтез в стандартном режиме (ST) при размере изображения 105 × 136 мм (4,13 × 5,35 дюйма)
- Томосинтез в режиме высокого разрешения (HR) при размере изображения 105 × 186 мм (4,13 × 7,32 дюйма)
- В режиме высокого разрешения (HR) компрессионная пластина кажется большей, чем она есть, потому что угол отклонения в этом режиме больше, чем при обычной стереотаксической съемке.
- Размер изображения
18 × 24 см (7,08 × 9,44 дюйма)
- Толщина груди, при которой можно брать биопсию
не более 80 мм (3,15 дюйма) (при сжатии)



ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что толщина сжатой груди не превышает 80 мм. В противном случае при использовании автоматического контроля экспозиции (АЕС) компрессионная пластина может оказаться внутри области изображения, по которой производится расчет экспозиции, и доза окажется слишком высокой.

- Диапазон перемещения компрессионной пластины от 0 до 110 см (от 0 до 4,33 дюйма)
- Угол наклона поворотного кронштейна, при котором можно брать биопсию от -90° до $+90^{\circ}$

2

Программный обеспече... для биопсии под контролем томосинтеза (Tomosynthesis Biopsy)

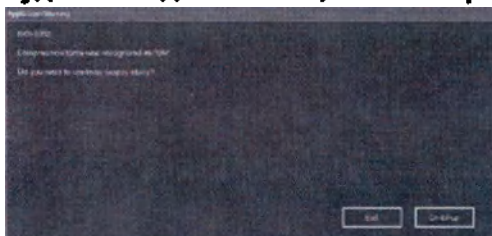
2.2.5 Технические характеристики, которые отличаются при наличии опционального позиционера устройства биопсийного (FDR-2000BPY) и в его отсутствие

ВНИМАНИЕ

- Когда грудь сжата, смещение молочной железы или пациента могут со временем привести к уменьшению давления сжатия. Если давление упадет до нуля, поворотный кронштейн может повернуться, а экспонирующий стол может сдвинуться вверх или вниз. Это может травмировать пациента или потребовать повторной томографии. Поэтому следите за давлением сжатия.

ВНИМАНИЕ

- Если после стереоэкспозиции давление сжатия упало до нуля до того, как была нажата кнопка включения программы Biopsy, при последующем включении экрана биопсийной программы будет выведено сообщение с запросом подтверждения. Проверьте состояние пациента.



- Если вы не хотите продолжать обследование, нажмите кнопку «Завершить» (End). При этом информация об объекте, отображаемая на панели управления, будет стерта. Теперь выбрать объект на экране биопсийной программы будет уже нельзя. Если после получения стереоизображения или томосинтеза давление сжатия упадет до нуля (при биопсии под контролем томосинтеза), то сообщение с запросом подтверждения будет выведено снова.
- Если вы хотите продолжить обследование, устраните проблемы со сжатием и нажмите кнопку «Продолжить» (Continue). Не забудьте закрыть сообщение с запросом подтверждения перед следующей экспозицией.

Если положение груди было изменено или увеличена сила сжатия, проверьте, не появилось ли проблем с состоянием пациента или со сжатием.

- АЕС (автоматический контроль экспозиции)
В меню «Предварительный просмотр» (Scout) и «Биопсия под контролем томосинтеза» (Biopsy TOMO) можно выбрать режим «Авто» (Auto) или «Полуавтоматический» (Semi). В меню же «+15» и «-15» доступен только режим экспонирования «Ручной» (Manu).

СОВЕТ

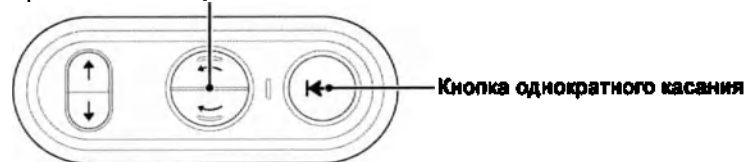
В меню «Предварительный просмотр» (Scout) и «Биопсия под контролем томосинтеза» (Biopsy TOMO) также можно выбрать режим «Ручной» (Manu).

- Сетка
устанавливается на «ВЫКЛ» (OUT).

• Кнопки однократного касания и поворота

Если к экспозиционной стойке подключен позиционер, и в программе зарегистрированы меню экспонирования для биопсии, то одновременное нажатие кнопок однократного касания и поворота при нахождении поворотного кронштейна в интервале от -90° до $+90^\circ$ позволяет поворачивать только трубку поворотного кронштейна. Трубка поворачивается на 25° влево, если нажимается кнопка вращения поворотного кронштейна против часовой стрелки, и вправо, если нажимается кнопка поворота по часовой стрелке.

Кнопка вращения поворотного кронштейна по часовой стрелке или против часовой стрелки
Нажмите ее одновременно с кнопкой однократного касания, и трубка поворотного кронштейна повернется соответственно по часовой стрелке или против часовой стрелки.



⚠ ВНИМАНИЕ

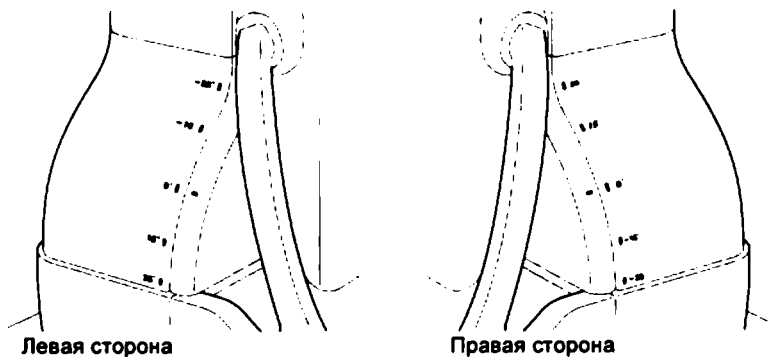
- Если трубка во что-то уперлась, немедленно отпустите кнопку. Двустороннее вращение прекратится.
- Если во время двустороннего вращения во что-то уперлась игла, не выполняйте никаких операций (в частности, не снимайте и не надевайте иглу, не выполняйте операций с позиционером).



Чтобы у вас оставалось достаточно пространства, во время обследования поворачивайте трубку не более, чем на $+25^\circ$ или -25° .

• Индикация углов двустороннего поворота

Углы двустороннего поворота можно оценивать по пяти отметкам на правой и левой сторонах. Центральная отметка обозначает 0° , отметки против часовой стрелки соответствуют $+15^\circ$ и $+25^\circ$, а отметки по часовой стрелке -15° и -25° .



2.3 Базовый режим работы

2.3.1 Особенности программного обеспечения для биопсии под контролем томосинтеза (Tomosynthesis Biopsy)

Программное обеспечение Tomosynthesis Biopsy имеет следующие особенности.

- Установка данного опционального программного обеспечения в сочетании с устройством биопсийным FDR-2000BPY позволяет использовать томографические изображения для взятия биопсии. Если ограничиться только выбором объекта, то можно получить трехмерные координаты пораженного участка.
- Для выбора объекта можно использовать изображения, полученные при обычной стереотаксической съемке. Получение либо стереотаксических изображений, либо изображений томосинтеза можно проводить в любой удобный момент.
 - * Для вычисления трехмерных координат нужно иметь набор изображений, снятых с двух разных точек.
- Для облегчения выбора объекта на изображениях предварительного просмотра и стереотаксических изображениях вместе с томографическими можно ставить метки. На томографических изображениях также могут быть отображены метки в соответствии с отмеченными позициями на стереотаксических изображениях.
- Есть два алгоритма реконструкции томографических изображений для выбора объекта при биопсии («1» и «2»), которые можно переключать по желанию. Свой алгоритм реконструкции можно выбрать для исследуемого участка поражения на каждом томографическом изображении.
- Изображение на экране программы Biopsy можно переключать, выбирая следующие варианты: биопсия, томосинтез (не входит в базовый комплект), прецизионное увеличение (не входит в базовый комплект) или справочное компьютерное изображение (не входит в базовый комплект).
- Для томосинтеза можно выбрать один из следующих двух режимов: стандартный режим ST (с разрешением 150 мкм и углом отклонения $\pm 7,5^\circ$) или режим высокого разрешения HR (с разрешением 100 мкм и углом отклонения $\pm 20^\circ$). Режим выбирается исходя из цели экспонирования.

4.1.1.1

2.3.2 Основные процедуры

Порядок выполнения основных операций описан ниже.



ВНИМАНИЕ

Не устанавливайте ни обычный, ни Т-образный экран для защиты лица. Он может попасть в зону движения иглы и сбить ее с намеченного курса.

2.3.2.1 Присоединение позиционера

- 1 Подробные указания см. в разделе 2.3.2.1 «Присоединение позиционера» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

2.3.2.2 Запуск устройства биопсийного FDR-2000BPY

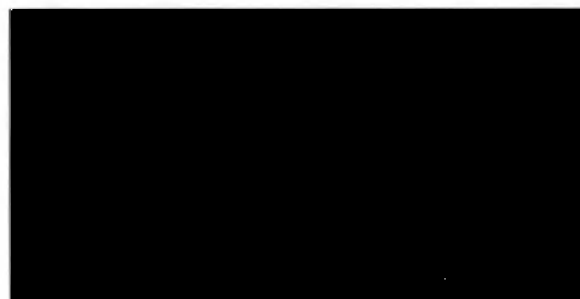
- 1 Сведения о запуске см. в разделе 2.3.2.2 «Запуск устройства биопсийного FDR-2000BPY» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

2.3.2.3 Ввод информации о пациенте

- 1 Подробные указания см. в разделе 2.3.2.3 «Ввод информации о пациенте» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

2.3.2.4 Выбор пунктов меню экспозиции

- 1 В окне выбора меню экспозиции найдите группу команд, относящихся к типу изображения, и выберите в ней пункт «Стереобиопсия» (StereoBiopsy).
В меню экспозиции имеются и другие пункты, относящиеся к взятию биопсийных проб.



Окно выбора меню экспозиции

2 Выбор пунктов меню биопсии

- 1 Подробную информацию об окне выбора меню экспозиции можно найти в «Руководстве по эксплуатации рабочей станции лаборанта FDR- 3000AWS». В меню биопсии доступны следующие четыре пункта:
 - Предварительный просмотр: Съёмка под углом 0° без отклонения для получения стереоизображения. Эта команда используется для проверки позиционирования при последующем экспонировании.
 - Биопсия под контролем томосинтеза: Проводится томосинтез.
 - -15: Съёмка под углом -15° для получения стереоизображения.
 - +15: Съёмка под углом +15° для получения стереоизображения.
 Выбор объекта может осуществляться на изображениях высокой четкости с разрешением 50 мкм (кроме томосинтеза).
 Объект выбирается на изображениях, снятых в режимах либо «- 15» или «+15», либо «Биопсия под контролем томосинтеза»; по результатам съёмки вычисляются трехмерные координаты.
- 1 Подробности см. в разделе 2.3.2.8 «Выбор объекта».
 За раз можно зарегистрировать несколько команд на взятие биопсии, воспользовавшись следующими двумя пунктами меню:
 Биопсия: Должна быть выбрана команда «Предварительный просмотр» и по пять пунктов в обоих меню «-15» и «+15».
 Биопсия под контролем томосинтеза: Должна быть выбрана команда «Предварительный просмотр», два пункта меню «Биопсия под контролем томосинтеза» и по пять пунктов в обоих меню «-15» и «+15».

ВНИМАНИЕ

- Первой должна быть выполнена команда «Предварительный просмотр». Если пункты меню «-15» и «+15» выполняются до отдачи команды «Предварительный просмотр», обработка изображения может не быть оптимальной.
- Рекомендуется выполнять стереотаксическую съемку под углами -15° и +15° после присоединения иглы, адаптера для латеральной биопсии и направляющей иглы. Если задавать после присоединения иглы, адаптера для латеральной биопсии и направляющей иглы команды меню «Томосинтез», то на томографическом изображении может появиться нежелательный артефакт. Из-за этого артефакта выбор объекта может оказаться невозможным.
- При регистрации изображений для томосинтеза следует выбирать пункты меню «Биопсия под контролем томосинтеза». Если для этой цели воспользоваться обычным меню томосинтеза, то полученные изображения не будут демонстрироваться в окне биопсии и не могут быть использованы для отбора проб.
- Томографию придется проводить заново, поэтому необходимо быть внимательным.



В меню «Биопсия» съемку можно делать после наложения компрессионной пластины для биопсии. Для выхода из спящего режима и регистрации команд взятия биопсии нужно, чтобы компрессионная пластина была наложена.

3

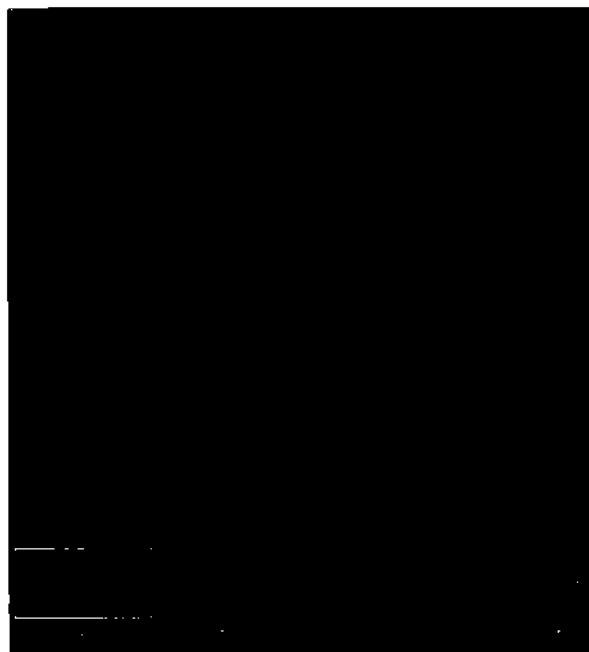
Нажмите кнопку

Появится окно обследования



ВНИМАНИЕ

В левом нижнем углу окна будет показана информация о пациенте. Перед тем, как приступить к обследованию, убедитесь, что эта информация правильная.



2

Программное обеспечение для биопсии под контролем томосинтеза (Tomosynthesis Biopsy)

2.3.2.5 Наложение компрессионной пластины

- Подробные указания см. в разделе 2.3.2.5 «Наложение компрессионной пластины» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».



ВНИМАНИЕ

При использовании набора для латеральной биопсии накладывайте специальную компрессионную пластину для латеральной биопсии. Если наложить обычную компрессионную пластину с отверстием, то можно не попасть в намеченную позицию и промахнуться мимо исследуемого участка поражения.

- Сведения о компрессионной пластине для латеральной биопсии см. в «Руководстве по эксплуатации набора для латеральной биопсии».

2.3.2.6 Запуск программы Biopsy

- Сведения о запуске см. в разделе 2.3.2.6 «Запуск программы Biopsy» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

2.3.2.7 Выполнение съемки

- ❶ Подробную информацию об экспонировании можно найти в «Руководстве по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS- 3500)».

1 Выполните позиционирование.

- ❶ Подробные указания см. в разделе 2.3.2.7 «Выполнение съемки» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

⚠ ВНИМАНИЕ

- При использовании проставки для биопсии рекомендуется употреблять либо набор команд «Предварительный просмотр», «-15» и «+15», либо стандартный режим работы ST. Это связано с тем, что в режиме высокого разрешения HR угол отклонения больше, чем при обычной стереосъемке, и проставка для биопсии может создавать нежелательный артефакт на томографическом изображении. Из-за этого артефакта выбор объекта может оказаться невозможным.

2 Выполните экспонирование по команде меню «Предварительный просмотр».

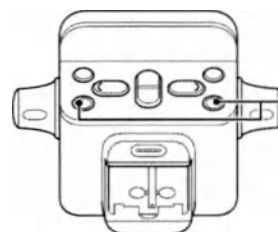
В подменю «Предварительный просмотр» можно выбрать режим экспонирования «Авто» (Auto), «Полуавтоматический» (Semi) или «Ручной» (Manu).

Условия экспонирования выбирайте в зависимости от толщины груди пациента.

- ❶ Подробную информацию об экспонировании можно найти в «Руководстве по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS- 3500)».

💡 СОВЕТ

В подменю «Предварительный просмотр» можно, держа нажатой кнопку включения-выключения светового поля, выбрать два размера груди (подробнее см. в разделе 2.2.4 «Технические характеристики» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY»). Учтите, что при изменении размера груди в настройках размер изображения останется прежним до тех пор, пока не будет снята компрессионная пластина. Для изменения настроек в процессе обследования держите нажатой кнопку включения-выключения светового поля.



Кнопка включения-выключения светового поля



- Нажатие кнопки включения-выключения светового поля включает и выключает лампу для регулировки светового поля, но если удерживать ее нажатой, эта кнопка будет переключать размер поля.
- После экспонирования в режиме «Предварительный просмотр» поле экспонирования уже нельзя переключать до тех пор, пока съемка не закончится, и изображение не будет выведено на экран рабочей станции.

⚠ ВНИМАНИЕ

Размеры одного и того же изображения на экранах программы Biopsy и томографической реконструкции отличаются в следующих режимах:

- Томосинтез в стандартном режиме (ST) при размере изображения 105 × 136 мм (4,13 × 5,35 дюйма)
- Томосинтез в режиме высокого разрешения (HR) при размере изображения 105 × 186 мм (4,13 × 7,32 дюйма)



Перед началом съемки в режиме «Предварительный просмотр» убедитесь в том, что в зону облучения не попадает металл и другие сторонние предметы. Если все же металл в зоне облучения присутствует, установите режим съемки «Ручной» (Manu). Такой же режим установите при съемке с проставкой для биопсии.

⚠ ВНИМАНИЕ

Убедитесь в том, что исследуемый объект на изображении, полученном в режиме «Предварительный просмотр», находится в центре отверстия в компрессионной пластине. Иначе игла во время прокалывания может наткнуться на компрессионную пластину для биопсии. При использовании проставки для биопсии убедитесь также в том, что объект находится также и вблизи центра отверстия в проставке. Иначе игла во время прокалывания может наткнуться на проставку для биопсии.



- Если значение S (чувствительность системы) для изображения в режиме «Предварительный просмотр» меньше 4, то делать стереотаксические снимки или снимки в режиме томосинтеза нельзя. В этом случае проверьте, правильно ли выбраны условия экспонирования, и либо сделайте новый снимок в режиме «Предварительный просмотр», либо делайте стереотаксические снимки и/или томосинтез в режиме распознавания данных экспозиции (EDR), выставленном на принудительную фиксацию (FIX).
 - Если на экране появилось сообщение «Не удалось сделать снимок в режиме предварительного просмотра. Проверьте условия экспонирования и попробуйте снова» (Failed in performing Scout exposure. Please check the exposure conditions and try again), то это значит, что значение S выходит за пределы области, которую может обработать сервисная программа пользователя (слишком большая или малая доза). Если вы все же хотите продолжать делать снимки из меню «Биопсия под контролем томосинтеза» или стереоскопии, вам нужно будет вручную выставить плотность и/или контраст изображения, поскольку автоматическое распознавание данных (EDR) выполнено не будет.
- О том, как изменить режим распознавания данных экспозиции (EDR), см. «Руководство по эксплуатации рабочей станции лаборанта FDR- 3000AWS».

3

Выполните снимок по команде меню «Биопсия под контролем томосинтеза».



ВНИМАНИЕ

Выполнять стереотаксическую съемку под углами -15° и $+15^\circ$ рекомендуется после присоединения иглы, адаптера для латеральной биопсии и направляющей иглы. Если задавать после присоединения иглы, адаптера для латеральной биопсии и направляющей иглы команды меню «Томосинтез», то на томографическом изображении может появиться нежелательный артефакт.

Из-за этого артефакта выбор объекта может оказаться невозможным.

Установите желаемый режим съемки томосинтеза.

Можно выбрать один из следующих двух режимов:

Стандартный режим ST: Для получения изображений с разрешением 150 мкм и углом отклонения $\pm 7,5^\circ$.

Режим высокого разрешения HR: Для получения изображений с разрешением 100 мкм и углом отклонения $\pm 20^\circ$.

В подменю «Биопсия под контролем томосинтеза» можно выбрать режим съемки «Авто» (Auto), «Полуавтоматический» (Semi) или «Ручной» (Manu). Условия экспонирования выбирайте в зависимости от толщины груди пациента.



Выполнение рентгеновской съемки

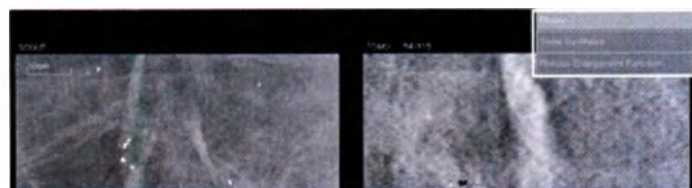
После выполнения съемки экран программы Biopsy переключится на томосинтез и будут показаны проекционные изображения в том порядке, в котором они были получены. На мониторе же рабочей станции будет показано только 8-е изображение. После получения всех проекционных изображений автоматически запустится процесс реконструкции, пока на экране томосинтеза будут демонстрироваться томографические изображения. Процесс реконструкции будет идти в соответствии с условиями, заданными в меню экспонирования. Когда он закончится, экран программы Biopsy переключится на биопсию и будет показывать те же самые томографические изображения в соответствующем поле для томографических изображений. Если функция автоматического создания синтезированных двумерных томографических изображений (S-View) включена (в настройках при инсталляции), то после всех проекционных изображений на экране программы Biopsy будут показаны синтезированные изображения. После этого экран программы Biopsy опять-таки переключится на биопсию и будет показывать те же самые томографические изображения в поле для томографических изображений. На экране биопсии проекционные и синтезированные изображения не показываются. Их следует просматривать на экране томосинтеза.



Если рентгеновская съемка выполняется из меню «Биопсия под контролем томосинтеза», «Предварительный просмотр», « -15° » или « $+15^\circ$ » на экране томосинтеза, то автоматического перехода в окно биопсии не происходит. В этом случае подведите курсор к верхнему краю окна томографической реконструкции, и появится лаунчер для переключения окон. Выберите в нем «Биопсия» (Biopsy), и экран переключится на биопсию.



- Не отпускайте кнопку экспозиции до прекращения звукового сигнала. Если ее отпустить, изображение будет обработано как неправильно экспонированное, и съемку нужно будет делать заново.
- Если рентгеновская съемка из меню «Биопсия под контролем томосинтеза» не получается, пометьте изображение как неправильно экспонированное, задайте съемку из меню «Биопсия под контролем томосинтеза» еще раз и запустите съемку заново.



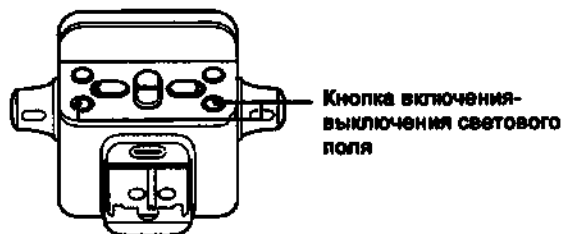
⚠ ВНИМАНИЕ

- Не устанавливайте ни обычный, ни Т-образный экран для защиты лица. Он может попасть в зону движения иглы и сбить ее с намеченного курса.
- Перед началом съемки для томосинтеза проследите за тем, чтобы поворотный кронштейн не касался пациента. Если оператор видит, что вероятность столкновения существует, он должен нажать кнопку аварийного останова на экспозиционной стойке или пульте управления. Работа поворотного кронштейна будет прервана.

💡 СОВЕТ

В подменю «Биопсия под контролем томосинтеза» можно, держа нажатой кнопку включения-выключения светового поля, выбрать два размера груди (подробнее см. в разделе 2.2.4 «Технические характеристики»).

Учтите, что при изменении размера груди в настройках размер изображения останется прежним до тех пор, пока не будет снята компрессионная пластина. Для изменения настроек в процессе обследования держите нажатой кнопку включения-выключения светового поля.



- Нажатие кнопки включения-выключения светового поля включает и выключает лампу для регулировки светового поля, но если удерживать ее нажатой, эта кнопка будет переключать размер поля.
- После съемки в режиме «Биопсия под контролем томосинтеза» поле экспонирования уже нельзя переключать до тех пор, пока съемка не закончится, и изображение не будет выведено на экран рабочей станции.

⚠ ВНИМАНИЕ

Размеры одного и того же изображения на экранах томосинтеза и программы биопсии отличаются в следующих режимах:

- Томосинтез в стандартном режиме (ST) при размере изображения 105 × 136 мм (4,13 × 5,35 дюйма)
- Томосинтез в режиме высокого разрешения (HR) при размере изображения 105 × 188 мм (4,13 × 7,32 дюйма)



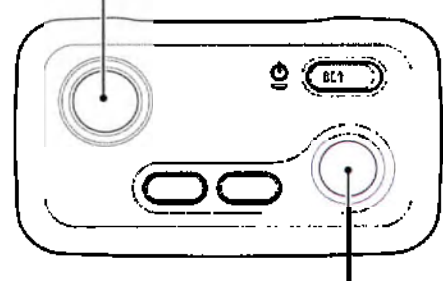
Перед началом съемки в режиме «Биопсия под контролем томосинтеза» убедитесь в том, что в зону облучения не попадает металл и другие сторонние предметы. Если все же металл в зоне облучения присутствует, установите режим съемки «Ручной» (Manu). Такой же режим установите при съемке с проставкой для биопсии.

⚠ ВНИМАНИЕ

Убедитесь в том, что исследуемый объект на изображении, полученном в режиме «Биопсия под контролем томосинтеза», находится в центре отверстия в компрессионной пластине для биопсии. Иначе игла во время прокалывания может наткнуться на компрессионную пластину для биопсии. При использовании проставки для биопсии убедитесь также в том, что объект находится также вблизи центра отверстия в проставке. Иначе игла во время прокалывания может наткнуться на проставку для биопсии.

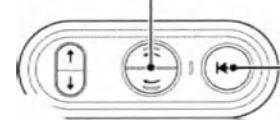
- 4** Выполните экспонирование по командам меню «+15» и «-15». При стереотаксической съемке доступен только «Ручной» (Manual) режим. Если из меню «Предварительный просмотр» съемка уже делалась, условия стереотаксической съемки будут определены автоматически. При стереотаксической съемке нажатие кнопки включения рентгеновского излучения автоматически вызывает поворот кронштейна на заданный угол и лишь после этого генерируются рентгеновские лучи.

Кнопка аварийного останова



Кнопка включения рентгеновского облучения

Кнопка вращения поворотного кронштейна по часовой стрелке или против часовой стрелки. Нажмите ее одновременно с кнопкой однократного касания, и трубка поворотного кронштейна повернется соответственно по часовой стрелке или против часовой стрелки.



Кнопка однократного касания

ВНИМАНИЕ

- Проследите за тем, чтобы поворотная трубка не задевала пациента. Если трубка может задеть пациента, отпустите выключатель облучения на пульте управления. Верните трубку на исходную позицию, одновременно нажав кнопки однократного касания и поворота на пульте управления поворотным кронштейном.
- После выполнения стереотаксической съемки поворотный кронштейн возвращается в исходную позицию автоматически. Если он может на своем обратном пути задеть пациента, остановите его, нажав кнопку аварийного останова на экспозиционной стойке или пульте управления.
- Обработка стереоизображений +15 и -15 осуществляется исходя из условий обработки изображения, полученного в режиме предварительного просмотра. По этой причине обработка стереоизображений +15 и -15 может быть выполнена неправильно, если предварительного просмотра не делалось.

СОВЕТ

Накладываемое изображение, построенное по результирующим данным, может наложиться на изображение груди на экране. В этом случае отключите накладываемое изображение кнопкой  на рабочей станции.



- Изображения, полученные из меню управления биопсией, заменить нельзя.
- После задания параметров экспонирования из меню управления биопсией уже нельзя перейти в какое-либо другое меню.
- Обследование, в котором предусмотрено взятие биопсии, нельзя приостановить.
- После получения изображений, заданных из меню управления биопсией, они не выдаются на экран автоматически.

СОВЕТ

Если в настройках параметр «Порядок экспонирования» включен (ON), перед началом экспонирования выключите его (OFF).

Подробную информацию о параметре «Порядок экспонирования» можно найти в «Руководстве по эксплуатации рабочей станции лаборанта FUJIFILM FDR- 3000AWS».

Нажатие кнопки сортировки располагает исполняемые параметры съемки в следующем порядке: предварительный просмотр, стерео -15°, стерео + 15°, биопсия под контролем томосинтеза. Пока идет сортировка, кнопка сортировки мигает.

Пример

После сортировки команд «Предварительный просмотр» (выполнена), стерео -15° (1) (выполнена), стерео +15° (1) (выполнена), стерео -15° (2) (не выполнена) и стерео + 15° (2) (выполнена) порядок команд будет следующим: «Предварительный просмотр» (выполнена), стерео -15° (1) (выполнена), стерео +15° (1) (выполнена), стерео +15° (2) (выполнена) и стерео -15° (2) (не выполнена).

Кнопка сортировки



FDR-3000AWS

ВНИМАНИЕ

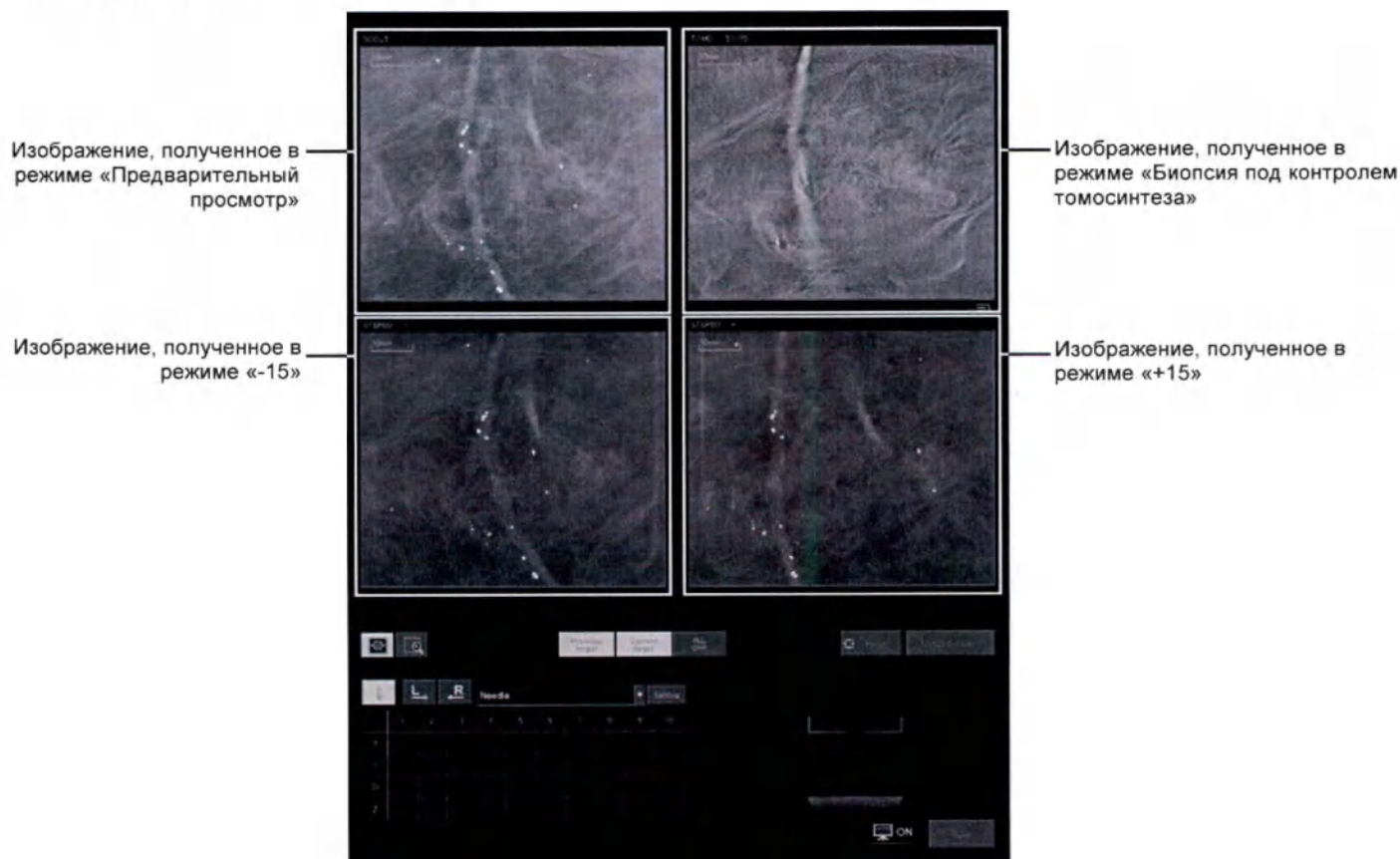
- В процессе сортировки экспонирование не работает. Знак радиации заменяется на 
- Меню не будет правильно сортироваться, если пункты латеральности и кодов просмотра не установлены.

Правила отображения в программе Biopsy

В окне программы Biopsy отображаются последние из экспонированных изображений.

А. Правила отображения от начала обследования до экспонирования первой пары стереоизображений

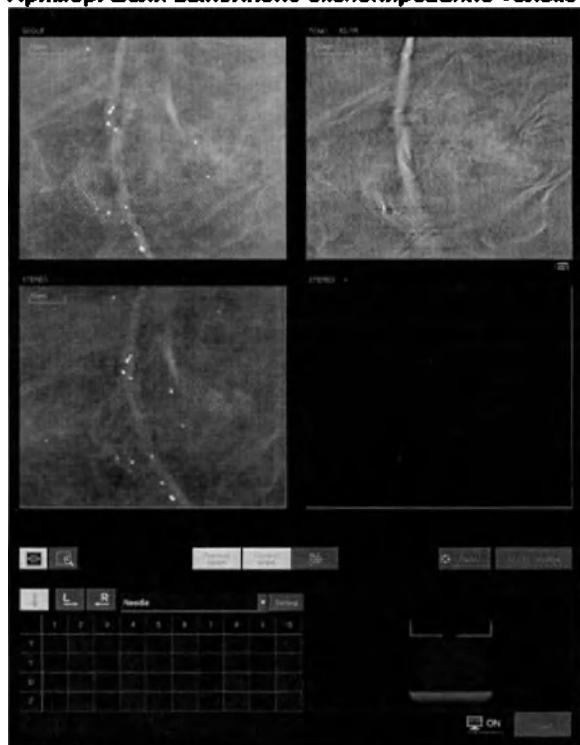
В окне программы Biopsy в верхнем левом углу выводится изображение, полученное в режиме «Предварительный просмотр» (здесь и далее именуемое «поисковым изображением»). В верхнем правом углу демонстрируется изображение, полученное по команде «Биопсия под контролем томосинтеза» (здесь и далее именуемое «томографическим изображением»). В левом нижнем и правом нижнем углах располагаются изображения, полученные при помощи пунктов меню соответственно «-15» и «+15» (здесь и далее именуемые «стереоизображениями -15° и +15°»).



В. Правила отображения, когда экспонирование стереоизображений делается при условиях, описанных в п. А

Оба стереоизображения в нижней части удаляются и заменяются новыми.

Пример: Если выполнено экспонирование только стереоизображения (-15°) при условиях, описанных в п. А.



Если же при условиях, описанных в п. А, выполнено экспонирование стереоизображения (+15°), то результирующее изображение будет демонстрироваться в нижнем правом углу, а нижний левый угол будет пуст.

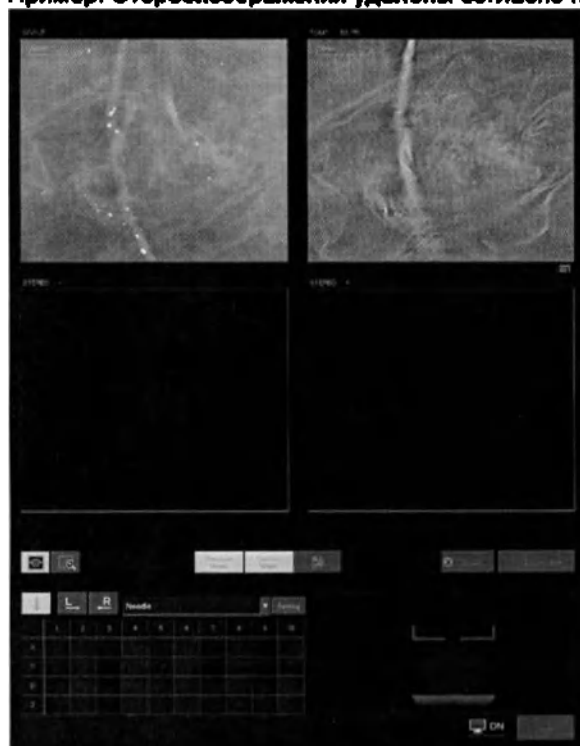
С. Правила отображения, когда экспонирование поискового изображения делается при условиях, описанных в п. А

Новое поисковое изображение выводится на место старого в верхнем левом углу.

Если в правом верхнем углу и в нижней части в это время отображались соответственно томографическое и стереоизображения, появится сообщение с запросом подтверждения удаления этих изображений.

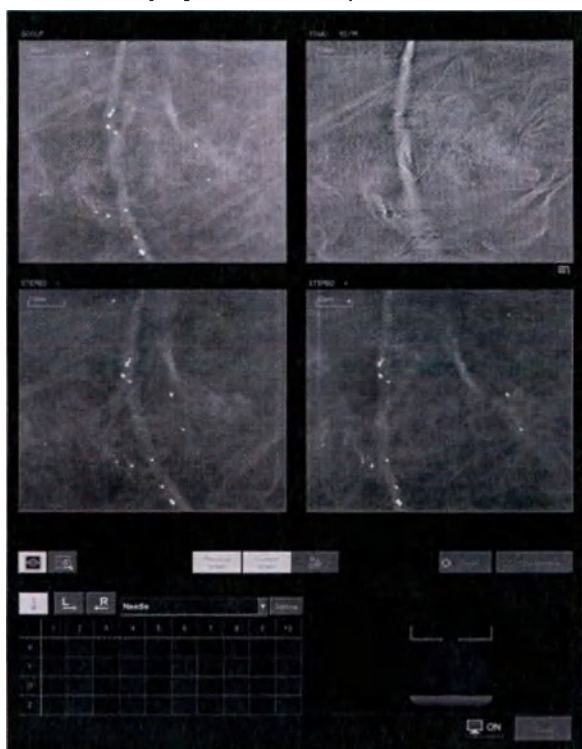
Имейте в виду, что если изображения будут удалены, послать трехмерные координаты, вычисленные по этим изображениям, на позиционер будет уже нельзя.

Пример: Стереоскопические изображения удалены согласно правилам, описанным в п. В.

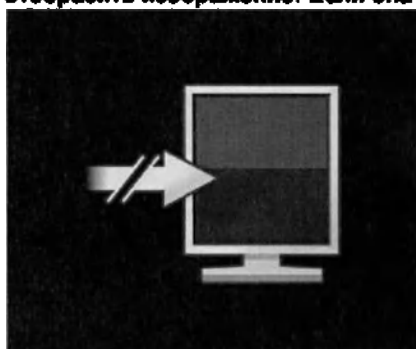


D. Правила отображения, когда экспонирование томографического изображения делается при условиях, описанных в п. А

Новое томографическое изображение выводится на место старого в верхнем правом углу.



* Если вывести на экран изображение, полученные в режиме «Биопсия под контролем томосинтеза», не удалось, и вместо него была выведена показанная ниже заставка, переключитесь на экран томосинтеза, а потом поменяйте значения общего усиления (GA) или общей чувствительности (GS). После этого восстановите прежние значения усиления и чувствительности и вернитесь в экран биопсии. Будет сделана новая попытка отобразить изображение. Если она снова не удалась, выполните съемку заново.



Заставка

СОВЕТ

Если вы изменили установочные параметры обработки изображений, снятых из меню «Предварительный просмотр», «-15» или «+15», на рабочей станции, щелкните правой кнопкой мыши по изображению на экране рабочей станции и выберите команду «Применить параметры обработки изображений в программе Biopsy» (Apply Image processing to BiopsySoftware). После этого изменения, сделанные на рабочей станции, отразятся на изображении в окне программы Biopsy.





ВНИМАНИЕ

Если реконструкция снова не удалась, выберите «Нет» (No) и выполните съемку заново.

2.3.2.8 Выбор объекта

Объект для съемки можно выбирать, когда в окне биопсии отображаются томографические изображения, снятые из меню «Биопсия под контролем томосинтеза». Как только томографические изображения появятся на экране, можно начинать выбирать объекты.



Сведения о выборе объекта в поисковом режиме или для стереосъемки см. в разделе 2.3.2.8 «Выбор объекта» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».



Перед тем, как приступить к выбору объекта, не забудьте зарегистрировать информацию об игле. О том, как это сделать, см. разделы 2.3.2.8 «Выбор объекта» и 2.4.2.1 «Регистрация и редактирование информации об игле» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

Информацию об игле уже нельзя регистрировать после того, как будет выставлена метка на поисковом, томографическом или стереоскопическом изображении. Поэтому заранее сбросьте метку объекта до регистрации информации об игле.

Если регистрация иглы проводится после вычисления трехмерных координат объекта, удалите все объекты из списка объектов. Зарегистрируйте иглу, а потом заново выставьте метку объекта и рассчитайте трехмерные координаты.



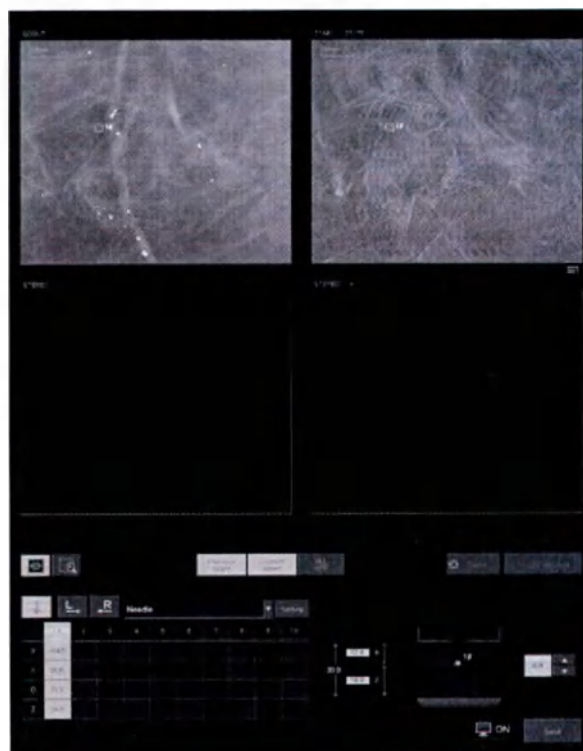
Если пациент изменил положение, или грудь сдвинулась, обязательно задайте экспозицию заново и потом повторите выбор объекта.

Выбор объекта и расчет трехмерных координат по томографическим изображениям в стандартном режиме или режиме высокого разрешения

Нажмите правой кнопкой мыши на томографическое изображение и выберите в выпадающем меню «Выбор объекта» (Targeting). Выберите объект на самом четком томографическом изображении, где он присутствует. После выбора объекта будут вычислены его трехмерные координаты. В выбранной точке на изображении появится метка объекта. При этом отмеченный участок появится не только на том изображении, на котором он был выделен, но и на всех других томографических изображениях.

Каждой выставленной на томографическом изображении метке объекта присваивается идентификационный номер со значком «#».

На поисковом и стереоизображениях метка объекта  выставляется по вычисленным трехмерным координатам. Более подробное описание меток объектов и отмеченных участков будет дано в следующем разделе «Метка объекта». Если выбор объекта осуществляется на поисковом или стереоизображении (-15° или $+15^\circ$), то на томографическом изображении его сделать уже нельзя.



Выбор объекта, сделанный на томографических изображениях



- Если выбор объекта производится на двух стереоизображениях, и при этом вычисляются трехмерные координаты, то метка объекта появляется не только на этих стереоизображениях, но и на томографических изображениях, где они воспроизводятся по вычисленным координатам.
- Если выбор объекта производится на двух стереоизображениях, но при этом один и тот же объект не выбран на обоих изображениях, то вычисленные трехмерные координаты не будут совпадать с истинными координатами объекта. Если при этом вычисленные трехмерные координаты не попадают в исследуемую область, то метка объекта на реконструированных изображениях воспроизводиться не будет. В этом случае проверьте метки объекта на стереоизображениях и выполните его выбор заново.



ВНИМАНИЕ

- Если объект был выбран на томографических изображениях, а на стереоизображениях метки не появились, возникает ошибка с кодом ВЮ-1042. Координаты в этом случае не рассчитываются. Выполните позиционирование заново.



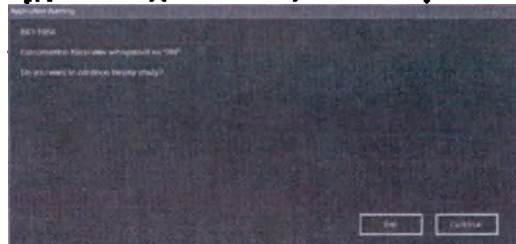
ВНИМАНИЕ

- Если трехмерные координаты объекта на томографических изображениях неправильны, появляется сообщение, показанное справа. Такое случается, когда координаты указывают на экспонирующий стол или при правом или левом латеральном прокалывании попадают выше компрессионной пластины. В подобных случаях перейдите к выбору других объектов или выполните позиционирование, а затем выбор данного объекта заново.



ВНИМАНИЕ

- Если после стереоэкспозиции давление сжатия упало до нуля до того, как была нажата кнопка включения программы Biopsy, при последующем включении экрана биопсийной программы будет выведено сообщение с запросом подтверждения. Проверьте состояние пациента.



- Если вы не хотите продолжать обследование, нажмите кнопку «Завершить» (End). При этом информация об объекте, отображаемая на панели управления, будет стерта. Теперь выбрать объект на экране биопсийной программы будет уже нельзя. Если после получения стереоизображения или томосинтеза давление сжатия упадет до нуля (при биопсии под контролем томосинтеза), то сообщение с запросом подтверждения будет выведено снова.
- Если вы хотите продолжить обследование, устраните проблемы со сжатием и нажмите кнопку «Продолжить» (Continue). Не забудьте закрыть сообщение с запросом подтверждения перед следующей экспозицией.

Если положение груди было изменено или увеличена сила сжатия, проверьте, не появилось ли проблем с состоянием пациента или со сжатием.



ВНИМАНИЕ

Чтобы позиционирование было максимально точным, выбирайте объект на изображениях, увеличенных до 500%.



СОВЕТ

В рамках одного обследования можно выбрать до 99 объектов.

Выбор направления прокалывания (при наличии дополнительного набора для латеральной биопсии)

🔍 Подробную информацию см. в «Руководстве по эксплуатации набора для латеральной биопсии».

Список объектов

Результаты вычисления трехмерных координат объектов должны отображаться в списке объектов.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
X	-8.5	-7.6	8.5									
Y	50.6	41	30.4									
D	39.4	39.6	39.1									
Z	30.6	30.4	30.9									

Список объектов

В списке объектов те трехмерные координаты, которые уже были вычислены по томографическим и/или стереоизображениям ранее, затенены.

При выборе объекта в списке его номер на изображении для биопсии выделяется.

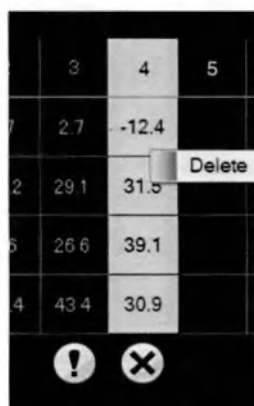
Изображение для биопсии представляет собой иллюстрацию схемы прокалывания (только в направлении оси Z) и отбора пробы из объекта. Схему прокалывания можно откорректировать с помощью кнопки точной регулировки (только в направлении оси Z) с шагом 0,1 мм (0,003 дюйма).



Изображение для биопсии

Ненужные объекты можно стирать.

Для этого выберите подлежащий стиранию объект в списке объектов, кликните по нему правой кнопкой мыши и выберите в выпадающем меню пункт «Стереть» (Delete). При выборе этой команды объект исчезает из списка объектов, а его метки удаляются с поисковых и стереоизображений.



Метка объекта

Метки объектов (участков) могут быть следующих пяти видов и изменяются в зависимости от условий.

Вид метки	Значение
	Метка объекта, показывающая, что объект выбран (но трехмерные координаты еще не вычислены).
	Метка объекта, показывающая, что расчет трехмерных координат завершен. Положение объекта отмечено на отображаемом в данный момент изображении.
	Метка участка, показывающая, что расчет трехмерных координат завершен. Положение участка по координатам X и Y совпадает с расчетными координатами на текущем томографическом или стереоизображении, но отличается по координате Z.
	Метка объекта, показывающая, что расчет трехмерных координат завершен. Положение объекта отмечено на томографическом или стереоизображении, отображавшемся перед текущим.
	Метка участка, показывающая, что расчет трехмерных координат завершен. Положение участка по координатам X и Y совпадает с расчетными координатами на томографическом или стереоизображении, отображавшемся перед текущим, но отличается по координате Z.

Если текущим изображением служит результат реконструкции стереотаксического изображения, то отображаемые метки и изменяются на и . Аналогично, если текущим изображением служит результат томосинтеза, то отображаемые метки и изменяются на и .

и можно выводить на экран или скрывать, нажимая кнопку

Current target

и можно выводить на экран или скрывать, нажимая кнопку

Previous target

По завершении обследования на рабочей станции вместе с изображением сохраняются только метки, отправленные на позиционер. Но если какие-либо объекты были отправлены на позиционер, а потом удалены из списка, то их метки не сохраняются.

Выбор иглы

- ❶ Подробную информацию см. в «Руководстве по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

Точная регулировка

- ❶ Подробную информацию см. в «Руководстве по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

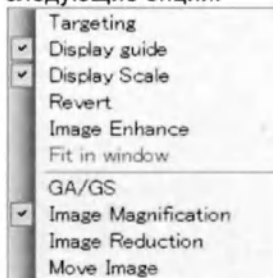
Отправка информации об объекте

Кнопка становится доступной, когда завершается расчет трехмерных координат и выбрана игла.

Выберите в списке объектов тот, который вы хотите послать на позиционер, и нажмите . Трехмерные координаты объекта и информация об игле (здесь и далее совместно именуемые «информацией об объекте») будут отправлены на позиционер.

- ❶ Подробную информацию см. в «Руководстве по эксплуатации устройства биопсийного FDR- 2000BPY».

Если кликнуть правой кнопкой мыши по томографическому изображению, в выпадающем меню будут доступны следующие опции:



- Опции «Увеличение изображения» (Image Magnification), «Уменьшение изображения» (Image Reduction) и «Сдвиг изображения» (Move Image) доступны только когда нажата кнопка .



СОВЕТ

- Выполненные над изображениями действия не отражаются на изображениях на рабочей станции и сервере.
- Выполненные над томографическими изображениями действия не отражаются на изображениях на экране томографической реконструкции.

- Информация о действиях над поисковыми и стереоизображениями приведена в «Руководстве по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

A. Выбор объекта (Targeting)

Если в меню выбран пункт «Выбор объекта» (Targeting), то система входит в режим, позволяющий указать желаемый объект на любом изображении. В программе Biopsy эта функция обычно активна всегда. Однако, выбрав этот пункт, можно осуществлять выбор объекта с помощью таких инструментов, как «Общее усиление и чувствительность», «Увеличение изображения», «Уменьшение изображения» и «Сдвиг изображения».

B. Экранная шкала (Scale display)

Включение опции «Экранная шкала» (Scale display) в меню позволяет вывести на экран линейку.



ВНИМАНИЕ

Шкала на томографическом изображении служит эталоном длины, основанным на размере плоскопанельного детектора.

C. Сброс (Revert)

При выборе в меню опции «Сброс» (Revert) изображение, на котором находится курсор, возвращается к исходному состоянию (все изменения сбрасываются).

D. Усиление изображения (Image Enhance)

Пункт «Усиление изображения» (Image Enhance) при выборе разворачивается в подменю, состоящее из уровней (1-3) усиления изображения. Усилению на выбранном уровне подвергается то изображение, на котором находится курсор мыши.

Уровень	Эффект
1	Усиление контуров (сильное)
2	Усиление контуров (среднее)
3	Усиление контуров (слабое)

* При усилении изображения усиливаются не только кальцинированные участки, но и другие места.

Для отключения усиления изображения выберите «Выкл» (Off) в меню. Изображение немедленно вернется к состоянию до начала обработки.

E. Вписать в окно (Fit in window)

Когда в меню выбирается опция «Вписать в окно» (Fit in window), масштаб изображения, которое было изменено с помощью опций «Увеличение изображения», «Уменьшение изображения» или «Сдвиг изображения», изменяется таким образом, чтобы оно целиком вписывалось в данное окно. Опция «Вписать в окно» (Fit in window) доступна только когда нажата кнопка .

F. Общее усиление и чувствительность (GA/GS)

Если в меню выбирается опция «Общее усиление и чувствительность» (GA/GS), курсор мыши приобретает вид .

Если его теперь протянуть с нажатой кнопкой мыши по вертикали, то можно изменить общее усиление (контраст).

А если протянуть по горизонтали, то меняется общая чувствительность (плотность изображения).

G. Увеличение изображения (Image Magnification)

Если в меню выбирается опция «Увеличение изображения» (Image Magnification), курсор мыши приобретает вид .

Кликните по той части изображения, которую вы хотите увеличить. Изображение увеличится в том месте, по которому вы кликнули. Теперь его можно сдвигать путем перетаскивания с нажатой кнопкой мыши. Увеличивать изображение можно также колесиком мыши, когда курсор стоит в желаемой точке.

Опция «Увеличение изображения» (Image Magnification) доступна только когда нажата кнопка .

H. Уменьшение изображения (Image Reduction)

Если в меню выбирается опция «Уменьшение изображения» (Image Reduction), курсор мыши приобретает вид .

Кликните по той части изображения, которую вы хотите уменьшить. Изображение уменьшится в том месте, по которому вы кликнули. Его можно также сдвигать путем перетаскивания с нажатой кнопкой мыши. Уменьшать изображение можно также колесиком мыши, когда курсор стоит в желаемой точке.

Опция «Уменьшение изображения» (Image Reduction) доступна только когда нажата кнопка .

I. Сдвиг изображения (Move Image)

Если в меню выбирается опция «Сдвиг изображения» (Move Image), курсор мыши приобретает вид . Теперь его можно сдвигать путем перетаскивания с нажатой кнопкой мыши. Опция «Сдвиг изображения» (Move Image) доступна только когда нажата кнопка .

Переключение алгоритма реконструкции томографических изображений

Алгоритм реконструкции переключается кнопкой .

Реконструкция по другому алгоритму производится, если нет реконструированного по прежнему алгоритму изображения, которое нужно воспроизвести на экране. (Чтобы эта функция работала, нужно задать ее в установочных параметрах при инсталляции.)



Если вы пересматриваете историю обследования, сохраненную в памяти, то вы не сможете ни переключить алгоритм реконструкции изображений, полученных из меню «Биопсия под контролем томосинтеза», ни построить синтезированное двумерное томографическое изображение (S-View).

Экран томографической реконструкции

Изображение, полученное из меню «Биопсия под контролем томосинтеза», можно также просматривать на экране томосинтеза. Включите монитор программы Biopsy.

На экране сразу появится результат реконструкции томографических изображений, показанных в окне биопсии. Но закладки в окне биопсии не появятся.

На экране томографической реконструкции будут показаны метки объектов, выставленные на томографических изображениях и отправленные на позиционер. Изображения, отснятые в режиме «Биопсия под контролем томосинтеза», будут выводиться на экран согласно настройкам томосинтеза.

Набор для хранения «Изображения с объектами» (Target image) предназначен для указания томографических изображений, на которых есть метки объектов, посланные на позиционер.

Набор для хранения «Отображение» (Displaying) предназначен для указания алгоритма реконструкции, который будет демонстрироваться на экране томосинтеза. Перед выводом на экран результатов отдельной съемки или всего обследования проверьте установочные параметры вывода.



Создание послойных объемных изображений для изображений, отснятых в режиме «Биопсия под контролем томосинтеза», не поддерживается.

В нижеперечисленных случаях на позиционер посылается извещение о блокировке информации об объекте и с панели управления стирается вся информация об объекте.

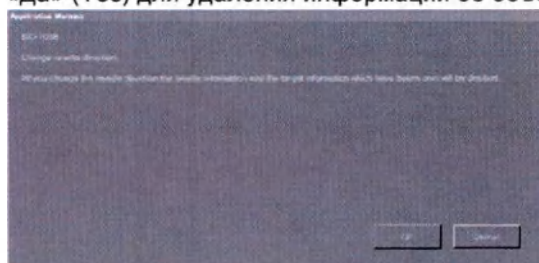
Чтобы продолжить обследование, в подобных случаях нужно отправить информацию об объекте заново:

- 1 Изменение направления прокалывания
- 2 Изменение состояния выбранной иглы
- 3 Выполнение тонкой настройки
- 4 Ослабление сжатия *1
- 5 Завершение обследования

Если послать извещение о блокировке информации об объекте не удастся, будет выведено предупреждение и начат соответствующий диалог.

Поскольку при этом нежелательная информация об объекте остается на позиционере, для продолжения обследования необходимо проверить сетевые соединения и послать информацию об объекте на позиционер заново.

*1 Как только давление сжатия упадет до нуля, будет выведено сообщение с запросом подтверждения. Выберите «Да» (Yes) для удаления информации об объекте.



2.3.2.9 Приведение в действие позиционера

- ❶ Подробные указания см. в разделе 2.3.2.9 «Приведение в действие позиционера» «Руководства по эксплуатации биопсийной приставки FDR-2000BPY».

2.3.2.10 Присоединение иглы

- ❶ Подробные указания см. в разделе 2.3.2.10 «Присоединение иглы» «Руководства по эксплуатации биопсийной приставки FDR-2000BPY».
- ❷ Подробные указания по поводу адаптера для латеральной биопсии см. в разделе 2.3.2.10 «Присоединение адаптера для латеральной биопсии» и 2.3.2.11 «Присоединение иглы» «Руководства по эксплуатации набора для латеральной биопсии».

2.3.2.11 Остановка устройства биопсийного FDR-2000BPY

- ❶ Сведения о останове см. в разделе 2.3.2.11 «Остановка устройства биопсийного FDR-2000BPY» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».
- ❷ Если используется адаптер для латеральной биопсии, обратитесь к разделу 2.3.2.12 «Остановка устройства биопсийного FDR-2000BPY» «Руководства по эксплуатации набора для латеральной биопсии».

2.3.2.12 Проверка точности с помощью фантома (для устройства биопсийного FDR- 2000BPY)

⚠ ВНИМАНИЕ

В целях обеспечения точности обследования обязательно выполняйте проверку точности до его начала.



Рекомендуется также выполнять проверку точности по фантому при съемке стереоизображений. Сведения см. в разделе 2.3.2.12 «Проверка точности с помощью фантома» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

- 1** Введите информацию о пациенте.
- 2** Выберите в меню пункт «Биопсия под контролем томосинтеза».
- ❶ См. раздел 2.3.2.4 «Выбор пунктов меню экспозиции».

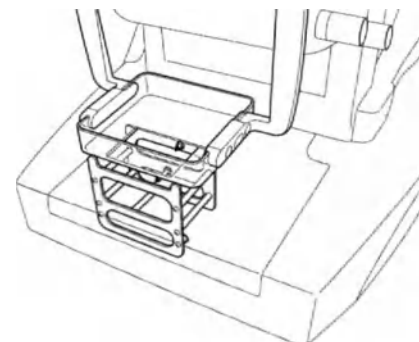
3 Установите компрессионную пластину для биопсии.

4 Запустите программу Biopsy.

5 Поместите на экспонирующий стол фантом для проверки точности.
Фантом ставится в центрах левой и правой сторон вплотную к кромкам экспонирующего стола, прилегающим к грудной стенке. Он вставляется в соответствующие отверстия в компрессионной пластине и прижимается усилием не менее 35 Н.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Если фантом сдвинется в промежутке между двумя съемками томосинтеза, то проверка точности будет некорректной.
- Устанавливая фантом, не повредите пальцы.
- Не повредите фантомом поверхность экспонирующего стола.



6 Выполните съемку в стандартном режиме из меню «Биопсия под контролем томосинтеза».
О том, как делать съемку см. «Руководстве по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500)».

- См. раздел 2.3.2.7 «Выполнение экспозиций».
- Выставьте параметры экспонирования, показанные в таблице справа.

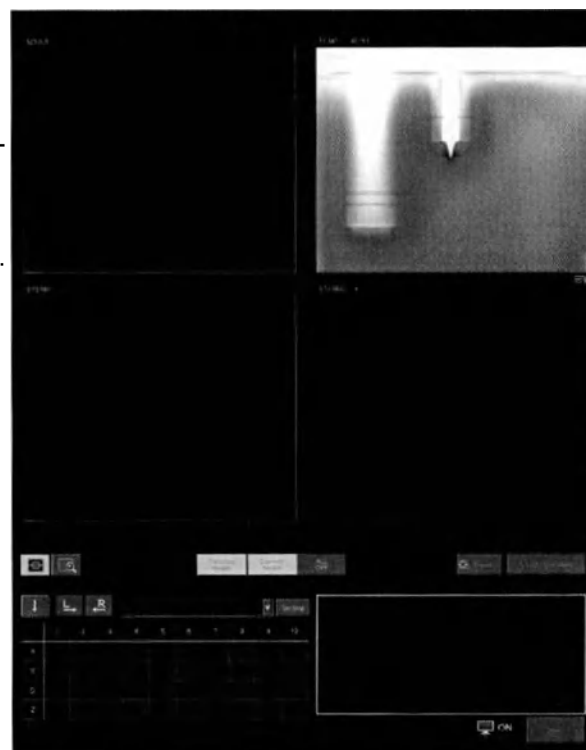
Тип экспозиции	Томосинтез (Стандартный режим ST)
Режим экспонирования	Ручной
Объект/фильтр	W/AI
Параметры облучения	22 кВ, 16 мА*с

7 Выберите объект на томографическом изображении.

- См. раздел 2.3.2.8 «Выбор объекта».

⚠ ВНИМАНИЕ

- Чтобы позиционирование было максимально точным, выбирайте объект на изображениях, увеличенных до 500%.
- Объект выбирайте на том томографическом изображении, где кончик иглы виден наиболее отчетливо.
- Если конец иглы трудно разглядеть, отрегулируйте тонировку изображения (усиление и чувствительность).



8 В окне выбора игл выберите иглу для проверки точности позиционирования.

9 Отправьте на позиционер информацию об объекте из списка объектов.

10 На панели управления убедитесь, что информация об объекте отправлена, и если да, нажмите кнопку «Объект» (Target).

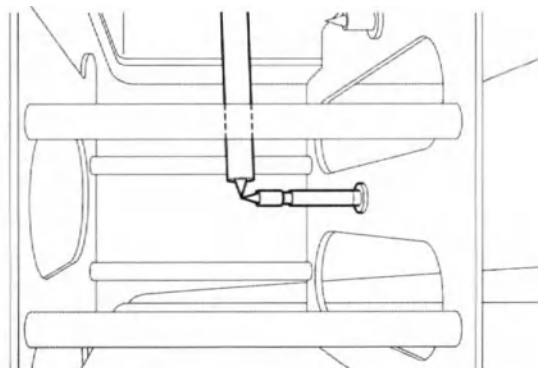
11 Прикрепите иглу для проверки точности позиционирования к иглодержателю.

12 Прикрепите иглодержатель к позиционеру.

СОВЕТ

Перед этим отведите позиционер на несколько миллиметров вверх в направлении оси Z, чтобы иглодержатель можно было насадить, не сдвигая фантом для проверки точности позиционирования.

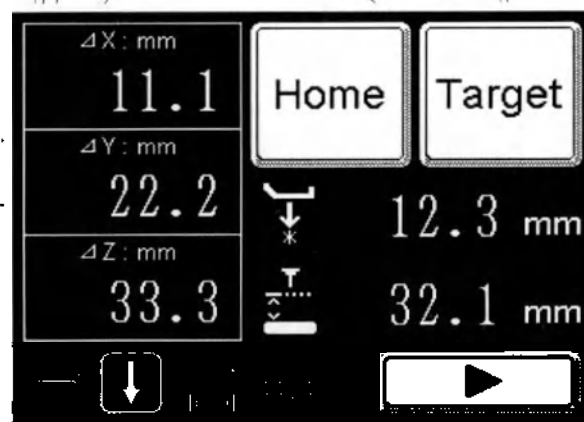
13 Дисковыми регуляторами по осям XYZ выставьте конец иглы для проверки точности позиционирования точно напротив конца иглы фантома в данной позиции.



14 После совмещения концов игл значения ΔX , ΔY и ΔZ должны быть в пределах ± 1 мм (0,03 дюйма).

ВНИМАНИЕ

Если хотя бы одно из значений ΔX , ΔY и ΔZ больше ± 1 мм (0,03 дюйма), свяжитесь с нашим официальным дилером.



15 Снимите иглодержатель с позиционера.

16 Нажмите на панели управления кнопку «Домой» (Home) и снимите с позиционера крепеж иглодержателя.

17 Выполните теперь съемку в режиме высокого разрешения из меню «Биопсия под контролем томосинтеза». Выставьте параметры экспонирования, показанные в таблице справа.

18 Повторите вышеописанные шаги с **7** по **14** и проверьте, попадают ли все значения Δx , Δy и Δz в пределы ± 1 мм (0,03 дюйма).

Тип экспозиции	Томосинтез в режиме высокого разрешения (HR)
Режим экспонирования	Ручной
Объект/фильтр	W/AI
Параметры облучения	22 кВ, 16 мА*с

2.3.2.13 Проверка точности с помощью фантома (при наличии набора для латеральной биопсии)

⚠ ВНИМАНИЕ

Чтобы обследование было точным, всегда проверяйте точность перед началом обследования.

- 1 Введите информацию о пациенте.
- 2 Выберите в меню пункт «Биопсия под контролем томосинтеза».
 - ⌚ См. раздел 2.3.2.4 «Выбор пунктов меню экспозиции».
- 3 Установите компрессионную пластину для латеральной биопсии.
- 4 Запустите программу Biopsy.
- 5 Поместите на экспонирующий стол фантом для проверки точности.
Фантом ставится в центрах левой и правой сторон вплотную к кромкам экспонирующего стола, прилегающим к грудной стенке.

⚠ ВНИМАНИЕ

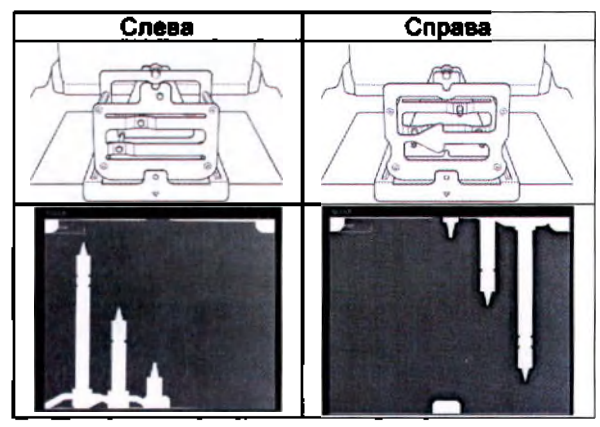
- Устанавливая фантом, не повредите пальцы.
 - Не повредите фантомом поверхность экспонирующего стола.
- 6 Выполните съемку в стандартном режиме из меню «Биопсия под контролем томосинтеза».
 - ⌚ См. раздел 2.3.2.7 «Выполнение экспозиций». Выставьте параметры экспонирования, показанные в таблице справа.
 - 7 Выберите объект на томографическом изображении.
 - ⌚ См. раздел 2.3.2.8 «Выбор объекта».

⚠ ВНИМАНИЕ

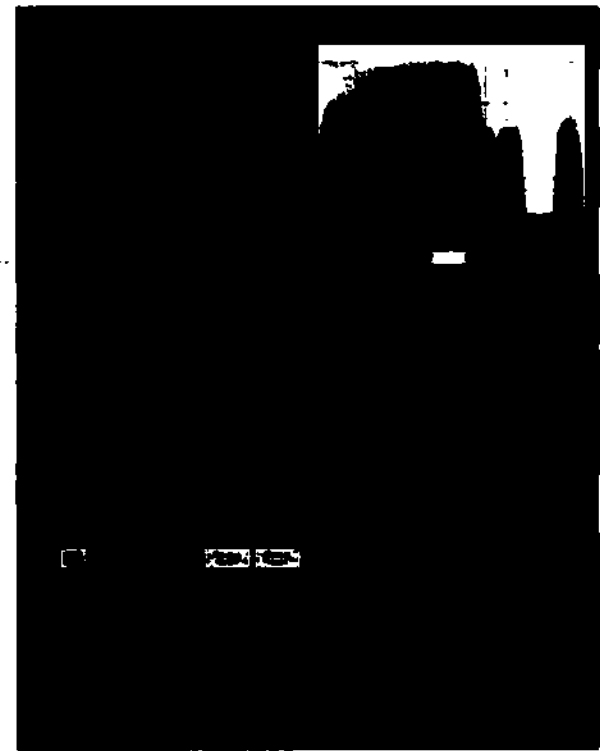
- Чтобы позиционирование было максимально точным, выбирайте объект на изображениях, увеличенных до 500%.
- Объект выбирайте на том томографическом изображении, где кончик иглы виден наиболее отчетливо.



Если конец иглы трудно разглядеть, отрегулируйте тонировку изображения (усиление и чувствительность).



Тип экспозиции	Томосинтез в стандартном режиме (ST)
Режим экспонирования	Ручной
Объект/фильтр	W/AI
Параметры облучения	22 кВ, 16 мА*с

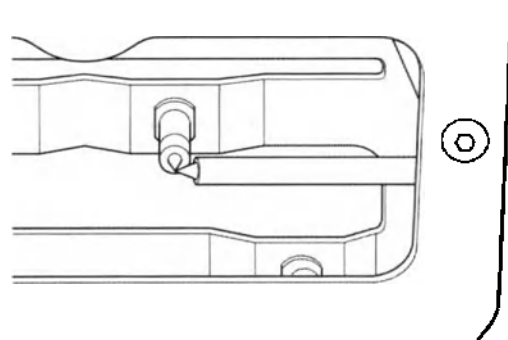


- 8 В окне выбора игл выберите иглу для проверки точности позиционирования.
- 9 Отправьте на позиционер информацию об объекте из списка объектов.
- 10 На панели управления убедитесь, что информация об объекте отправлена, и если да, нажмите кнопку «Объект» (Target).
- 11 Присоедините ограничитель скольжения.
- 12 Прикрепите иглу для проверки точности позиционирования к иглодержателю.
- 13 Присоедините латеральный адаптер к позиционеру и установите иглу для проверки точности позиционирования.

СОВЕТ

Перед этим отведите позиционер на несколько миллиметров в сторону от иглы для проверки точности позиционирования в направлении оси X, чтобы иглодержатель можно было насадить, не сдвигая фантом для проверки точности позиционирования.

- 14 Дисковыми регуляторами по осям XYZ выставьте конец иглы для проверки точности позиционирования точно напротив конца иглы фантома в данной позиции.



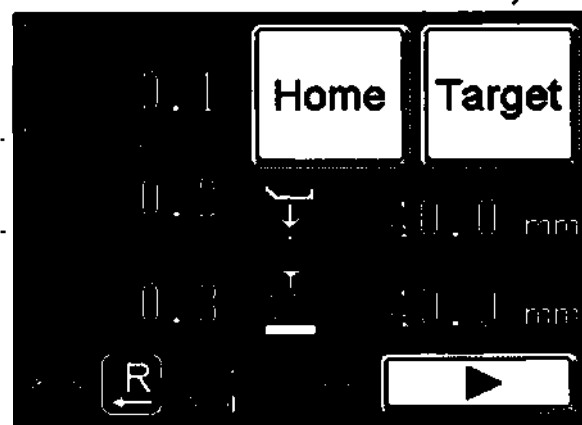
- 15 После совмещения концов игл значения ΔX , ΔY и ΔZ должны быть в пределах ± 1 мм (0,03 дюйма).

ВНИМАНИЕ

Если хотя бы одно из значений ΔX , ΔY и ΔZ больше ± 1 мм (0,03 дюйма), свяжитесь с нашим официальным дилером.

СОВЕТ

Для проверки точности позиционирования самого нижнего объекта воспользуйтесь компрессионной пластиной устройства биопсийного FDR-2000BPY.



- 16 Снимите латеральный адаптер и иглу для проверки точности позиционирования с позиционера.
- 17 Нажмите на панели управления кнопку «Домой» (Home) и снимите с позиционера крепеж иглодержателя.

18 Выполните теперь съемку в режиме высокого разрешения из меню «Биопсия под контролем томосинтеза».

19 Повторите вышеописанные шаги с 7 по 15 и проверьте, попадают ли все значения Δx , Δy и Δz в пределы ± 1 мм (0,03 дюйма).

Тип экспозиции	Томосинтез в режиме высокого разрешения (HR)
Режим экспонирования	Ручной
Объект/фильтр	W/AI
Параметры облучения	22 кВ, 16 мА*с

2.3.2.14 Чистка и дезинфекция

- Подробные указания см. в разделе 2.3.2.13 «Чистка и дезинфекция» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».
- Если использовался адаптер для латеральной биопсии, обратитесь к разделу 2.3.2.14 «Чистка и дезинфекция» «Руководства по эксплуатации набора для латеральной биопсии».

2.3.3 Блок-схема основных операций

Последовательность основных операций представлена ниже.

Подготовка к обследованию

Этап 1

Присоединение позиционера.

➤ Подробные указания см. в разделе 2.3.2.1 «Присоединение позиционера» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».



Этап 2

Запуск системы FDR-2000BPY

➤ Сведения о запуске см. в разделе 2.3.2.2 «Запуск устройства биопсийного FDR-2000BPY» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY»



Этап 3

Проверка точности позиционирования.

➤ Подробности см. в разделе 2.3.2.12 «Проверка точности с помощью фантома».

Выполнение обследования

Этап 4

Ввод информации о пациенте.

➤ Подробные указания см. в разделе 2.3.2.3 «Ввод информации о пациенте» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».



Этап 5

Выбор пунктов меню биопсии

➤ См. раздел 2.3.2.4 «Выбор пунктов меню экспозиции».



Этап 6

Наложение компрессионной пластины.

➤ Подробные указания см. в разделе 2.3.2.5 «Наложение компрессионной пластины»



Этап 7

Запуск программы Biopsy.

➤ Сведения о запуске см. в разделе 2.3.2.6 «Запуск программы Biopsy» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FPR-2000BPY».



Этап 8

Выполнение экспозиций.

➤ См. раздел 2.3.2.7 «Выполнение экспозиций».



Этап 9

Выбор объектов.

➤ Подробности см. в разделе 2.3.2.8 «Выбор объекта».



Этап 10

Приведение в действие позиционера

➤ Подробные указания см. в разделе 2.3.2.9 «Приведение в действие позиционера» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FPR-2000BPY».



Этап 11

Присоединение иглы.

➤ Подробные указания см. в разделе 2.3.2.10 «Присоединение иглы» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FPR-2000BPY».

Завершение обследования

Этап 12

Останов системы FDR-2000BPY.

➤ Сведения о останове см. в разделе 2.3.2.11 «Останов биопсийной приставки FPR-2000BPY» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FPR-2000BPY».



Этап 13

Чистка и дезинфекция оборудования.

➤ Подробные указания см. в разделе 2.3.2.13 «Чистка и дезинфекция» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FPR-2000BPY».

2.4 Настройки пользователя

2.4.1 Настройки рабочей станции

Для редактирования установочных данных томосинтеза при обследовании со взятием биопсии служит сервисная программа пользователя, устанавливаемая на рабочей станции. Подробную информацию о том, как редактировать меню экспозиции, можно найти в «Руководстве по эксплуатации рабочей станции лаборанта (FDR-3000AWS) для сбора и анализа медицинских диагностических изображений».

❶ Подробные указания см. в разделе 2.4.1 «Настройки рабочей станции» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

* Дополнительные пункты меню, которые создавались пользователем после инсталляции, можно удалять. Но пункты, зарегистрированные во время инсталляции, удалить невозможно.

* Коды MPM не редактируются.

2.4.1.1 Новое меню «Биопсия под контролем томосинтеза» для биопсии

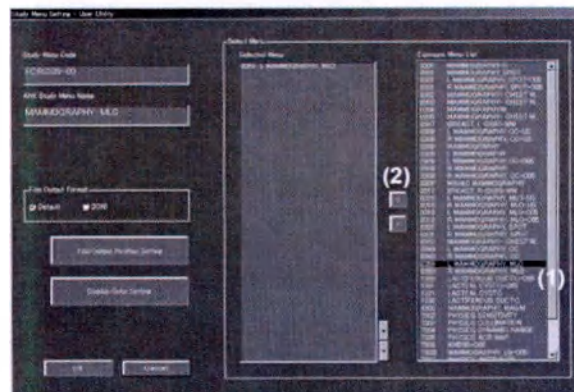
1 На экране настройки меню сервисной программы пользователя выберите меню «Биопсия под контролем томосинтеза».



2 Выберите пункт «Создать новое» (Create New). На дисплее появится окно настройки меню экспозиции.



3 Выберите меню экспозиции для регистрации в списке меню экспозиций, затем нажмите **<**.



4 Задайте выходной формат пленки. Подробную информацию о том, как задать выходной формат пленки см. в «Справочном руководстве по эксплуатации рабочей станции лаборанта FDR-3000AWS».

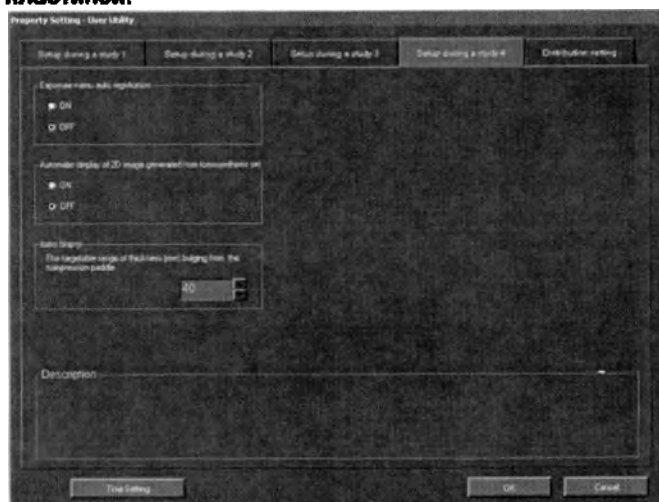
5 Задайте цвет дисплея.

❶ Подробную информацию о том, как задать цвет дисплея см. в «Справочном руководстве по эксплуатации рабочей станции лаборанта FDR-3000AWS».

6 Выберите [OK] (подтверждение).

2.4.1.2 Установка выбираемой области над компрессионной пластиной

На экране настройки во время 4-го обследования (Setup during a study 4), который открывается из окна настройки свойств сервисной программы пользователя, можно установить область, выбираемую при формировании экспозиции в меню «Биопсия под контролем томосинтеза», над компрессионной пластиной.



2.4.2 Настройки программы Biopsy

- ❶ Подробные указания см. в разделе 2.4.2 «Настройки программы Biopsy» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

2.5 Если появляется сообщение об ошибке

2.5.1 Ошибки на рабочей станции

Если во время обследования со взятием биопсии возникает какая-либо неисправность, примите меры к ее устранению. Если неисправность устранить не удастся, обратитесь к нашему официальному дилеру.

Сжатие груди следует поддерживать даже в случае аварийного завершения работы или зависания рабочей станции. О том, как вернуть рабочую станцию в рабочее состояние, см. раздел «Как устранить неисправность» в главе «Поиск и устранение неисправностей» «Руководства по эксплуатации рабочей станции лаборанта (FDR- 3000AWS) для сбора и анализа медицинских диагностических изображений».

Код ошибки	Сообщение	Причина	Способ устранения
32040	Компрессионная пластина не соответствует меню экспозиции. > Смените либо меню, либо пластину.	Возможно, компрессионная пластина для биопсии не наложена.	Убедитесь в том, что компрессионная пластина для биопсии наложена.
32041	Превышен лимит времени при сохранении информации об объекте. > Проверьте параметры программы Biopsy и немного подождите. + Если выбрать «Нет» (No), то обследование будет прервано в том состоянии, в котором она находится в данный момент. Данные программы Biopsy могут не сохраниться или сохраниться неправильно.	Превышен лимит времени при сохранении информации об объекте.	Немного подождите, пока сохранение не закончится. Если выбрать кнопку «Нет» (No), то обследование будет прервано в том состоянии, в котором она находится в данный момент.

2.5.2 Ошибки программы Biopsy

Коды ошибок и появляющиеся сообщения при возникновении неисправности в программе Biopsy приведены в таблице ниже. Если вы столкнулись с ошибкой, которой нет в таблице, перезагрузите маммографическую систему FDR MS-3500.

Если ошибка не исчезает после перезагрузки, обратитесь к нашему официальному дилеру.

Код ошибки	Сообщение	Причина	Способ устранения
BIO-1010	Не удалось передать информацию об объекте. > Нажмите кнопку отправки еще раз.	Программа не подключена к позиционеру или позиционер в данный момент занят.	Убедитесь в том, что программа и позиционер соединены правильно, и нажмите кнопку отправки еще раз. Если соединение все же не установилось, перезагрузите позиционер.
BIO-1011	Не удалось аннулировать объект. > Проверьте позиционер.	Программа не подключена к позиционеру.	Перезагрузите позиционер.
BIO-1013	Не удалось вычислить координаты объекта. > Нажмите кнопку вычисления еще раз. + Если ошибка повторяется, обратитесь в наш центр обслуживания.	В программе произошла ошибка в расчете.	Для перерасчета нажмите кнопку «Вычисление трехмерных координат» (X, Y, Z) Calculate) еще раз.
BIO-1016	Сбой позиционера. См. руководство по эксплуатации.	Произошла ошибка, код которой указан на панели управления.	См. раздел 2.5.3 «Ошибки позиционера».
BIO-1029	Результат вычисления данных объекта неправилен. > Выберите объект заново.	В результате расчета координат объекта получилось отрицательное значение D или Z.	Выберите объект заново. Если нужно задать объект, находящийся над компрессионной пластиной, задайте вертикальное направление прокалывания.

2.5.3 Ошибки позиционера

Код ошибки	Описание	Причина	Способ устранения
10801	Ошибка инициализации	Произошла ошибка во время инициализации.	Обратитесь к нашему официальному дилеру.
10802	Ошибка завершения работы	Произошла ошибка во время завершения работы	Обратитесь к нашему официальному дилеру.
10803	Ошибка считывания параметра	Не удалось считать файл параметров.	Обратитесь к нашему официальному дилеру.
10804	Ошибка записи параметра	Не удалось записать файл параметров.	Обратитесь к нашему официальному дилеру.
10805	Нарушение целостности внутренних данных	Обнаружено повреждение данных внутри шкафа управления позиционером.	Обратитесь к нашему официальному дилеру.
10811	Сбой позиционера	Реальное положение позиционера вне допустимой области.	Обратитесь к нашему официальному дилеру.
10812	Аварийный останов	Обнаружен запуск функции аварийного останова.	Функцию аварийного останова можно отключить, вытянув две кнопки аварийного останова, расположенные с задней стороны позиционера. Когда функция аварийного останова отключается, на панели управления появляются кнопки «Перезапуск» (Restart) и «Остановка» (Shutdown). Если эти кнопки после отключения функции аварийного останова не появились, обратитесь к нашему официальному дилеру.
11814	Ошибка в данных объекта	Реальное положение заданного объекта вне допустимой области.	Объект находится вне допустимой области. Проверьте положение объекта. Если эта ошибка возникает, даже если объект был выбран в пределах допустимой области, обратитесь к нашему официальному дилеру.
11819	-	-	-
11824	Сбой позиционера	Кнопка «Объект» (Target) зафиксировалась в неправильной позиции.	Кнопка зафиксировалась не там, где положено, из-за избыточной приложенной к ней силы, несмотря на то, что позиционер приводится в действие электрическим приводом. Перед тем, как продолжить обследование, проверьте значения на панели управления.
10851	Обнаружен снятый позиционер	Обнаружено, что позиционер был удален.	Позиционер был удален. Для выполнения обследования перезагрузите систему.
10852	Ошибочное нажатие кнопки разблокировки	При запуске приставки FDR-2000BPY была нажата кнопка разблокировки иглодержателя.	Проверьте, не освобожден ли иглодержатель. Если это сообщение появляется, даже когда кнопка не была нажата, обратитесь к нашему официальному дилеру.
10871	Ошибка связи	Произошла ошибка связи между позиционером и программой Biopsy.	Проверьте подсоединение сетевого кабеля. Если это сообщение появляется, даже когда кабель подсоединен правильно, обратитесь к нашему официальному дилеру.

Код ошибки	Описание	Причина	Способ устранения
10872	Ошибка связи	Произошла ошибка связи между позиционером и программой Biopsy.	Проверьте подсоединение сетевого кабеля. Если это сообщение появляется, даже когда кабель подсоединен правильно, обратитесь к нашему официальному дилеру.
10873	Ошибка связи	Произошла ошибка связи между позиционером и программой Biopsy.	Обратитесь к нашему официальному дилеру.
10877	Ошибка связи	Произошла ошибка связи в панели управления.	Проверьте подсоединение кабеля панели управления. Если это сообщение появляется, даже когда кабель подсоединен правильно, обратитесь к нашему официальному дилеру.
10881	Перегорание предохранителя	Обнаружен перегоревший предохранитель.	Обратитесь к нашему официальному дилеру.
10882	Перегорание предохранителя	Обнаружен перегоревший предохранитель.	Обратитесь к нашему официальному дилеру.
10883	Перегорание предохранителя	Обнаружен перегоревший предохранитель.	Обратитесь к нашему официальному дилеру.
11884	Перегорание предохранителя	Обнаружен перегоревший предохранитель.	Не работает электрический привод в направлении оси Y. Отказ происходит при нажатии кнопки «Объект» (Target), «Домой» (Home) или включения электропривода в направлении оси Y. При выполнении обследования двигайте позиционер в этом направлении вручную, а в направлениях осей X и Z с помощью кнопок электроприводов.
11885	Перегорание предохранителя	Обнаружен перегоревший предохранитель.	Не работает электрический привод в направлении оси X. Отказ происходит при нажатии кнопки «Объект» (Target), «Домой» (Home) или включения электропривода в направлении оси X. При выполнении обследования двигайте позиционер в этом направлении вручную, а в направлениях осей Y и Z с помощью кнопок электроприводов.
11886	Перегорание предохранителя	Обнаружен перегоревший предохранитель.	Не работает электрический привод в направлении оси Z. Отказ происходит при нажатии кнопки «Объект» (Target), «Домой» (Home) или включения электропривода в направлении оси Z. При выполнении обследования двигайте позиционер в этом направлении вручную, а в направлениях осей X и Y с помощью кнопок электроприводов.
10887	Перегорание предохранителя	Обнаружен перегоревший предохранитель.	Обратитесь к нашему официальному дилеру.
10888	Ошибка связи	Произошла ошибка связи между позиционером и шкафом управления позиционером.	Проверьте подсоединение кабеля между позиционером и шкафом управления позиционером. Если это сообщение появляется, даже когда кабель подсоединен правильно, обратитесь к нашему официальному дилеру.
10891	Неисправность мотора	Сбой блока управления мотором.	Обратитесь к нашему официальному дилеру.
10892	Неисправность мотора	Сбой блока управления мотором.	Обратитесь к нашему официальному дилеру.
10893	Неисправность мотора	Сбой блока управления мотором.	Обратитесь к нашему официальному дилеру.
10894	Неисправность мотора	Сбой блока управления мотором.	Обратитесь к нашему официальному дилеру.
10899	Программная ошибка	Обнаружена неизвестная ошибка в программном обеспечении.	Обратитесь к нашему официальному дилеру.

2.6 Действия, которые необходимо предпринять в случае ошибки при биопсии

Если произошла ошибка:

- Обратитесь к соответствующему разделу в зависимости от места, где это случилось.

2.6.1 Если ошибка произошла в системе экспонирования

Рис. ((1))-1, (1)-2)

→Стр. 2-41~

2.6.2 Если ошибка произошла в позиционере биопсийной приставки

Рис. ((2))

→Стр. 2-45~

2.6.3 Если ошибка произошла в программе Biopsy

Рис. ((3))

→Стр. 2-50~

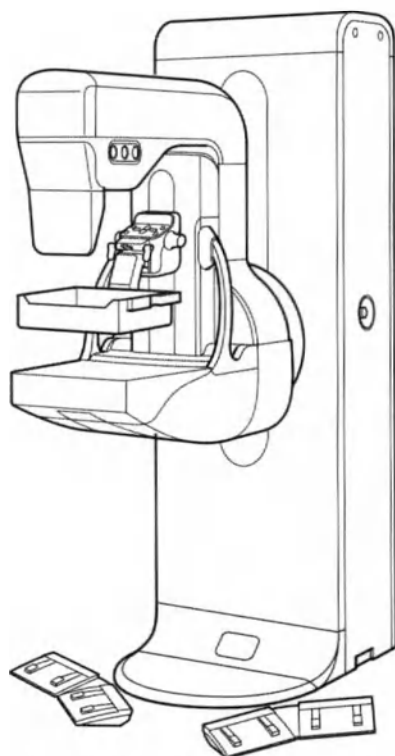


Рис. (1)-1 Система экспонирования

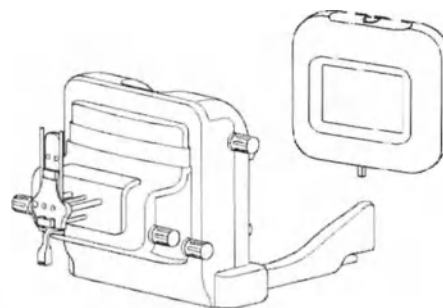


Рис. (2) Позиционер устройства биопсийного

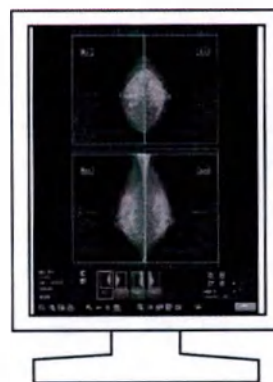


Рис. (1)-2 Рабочая станция



Рис. (3) Программа Biopsy

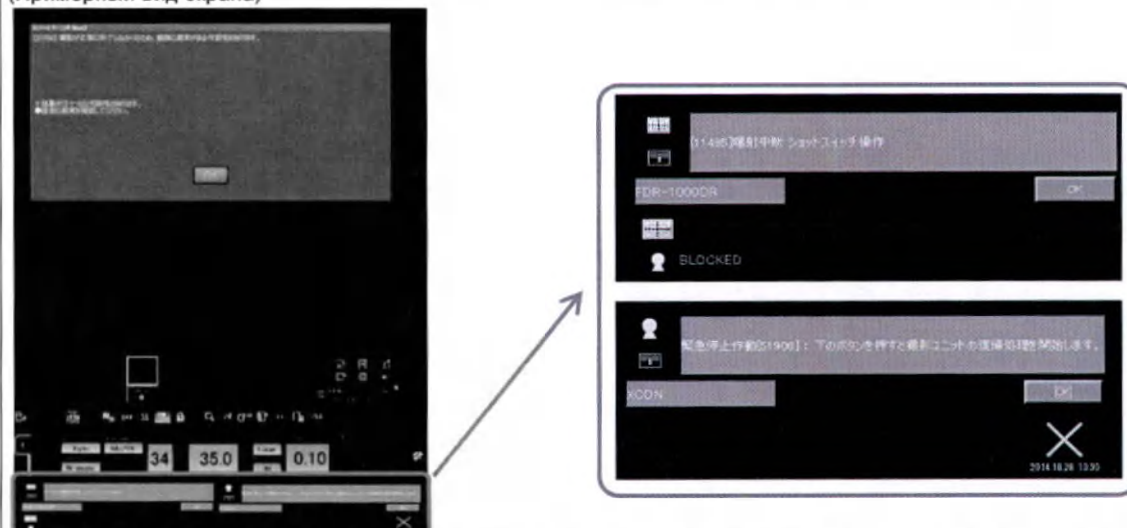
- В зависимости от места или характера ошибки информация о координатах и состоянии сжатия может сохраниться, а может пропасть.
- Если произошла ошибка, первым делом проверьте состояние пациента и определите, можно ли продолжать обследование, или лучше прервать его.

2.6.1 Если ошибка произошла в системе экспонирования

Если перезапуск рабочей станции (или прекращение обследования) не обязательны, обследование можно продолжить с сохранившимися в памяти координатами.

Случай 1. Если сообщение об ошибке появилось в системе экспонирования

(Примерный вид экрана)



Проверьте возможную причину ошибки и нажмите кнопку «ОК». Если появилось несколько сообщений об ошибках, **проверьте все возможные причины и нажмите кнопку «ОК» на каждом.**

Событие	Ответная мера
После нажатия кнопки «ОК» система экспонирования становится доступной.	Продолжайте экспонирование и обследование.
 	
После нажатия кнопки «ОК» сообщение об ошибке исчезает, но система экспонирования остается недоступной.	Сделайте систему экспонирования доступной, используя Процедуру 1. (Стр. 2-42)
 	
После нажатия кнопки «ОК» система экспонирования становится доступной. Но после экспонирования та же ошибка возникает снова.	Система экспонирования нуждается в перезагрузке. См. Процедуру 2. (Стр. 2-43) Если перезапуск рабочей станции не обязателен, обследование можно продолжить с сохранившимися в памяти координатами.
После нажатия кнопки «ОК» снова появляется то же самое сообщение об ошибке.	
Кнопка «ОК» заблокирована и не нажимается.	

Случай 2. Если рабочая станция зависла (например, застыло изображение на экране станции)

Событие	Ответная мера
На экране рабочей станции невозможно выполнить никаких действий. (В частности, невозможно пользоваться меню экспозиции, изменять условия экспозиции или просматривать какое-либо изображение.)	Перезагрузите только рабочую станцию согласно разделу 5.2 «Как устранить неисправность» «Руководства по эксплуатации рабочей станции лаборанта FDR- 3000AWS». Если неисправность остается даже после перезагрузки рабочей станции, прервите экспонирование и обследование и обратитесь к нашему официальному дилеру, оставив прибор в том состоянии, в каком он есть.

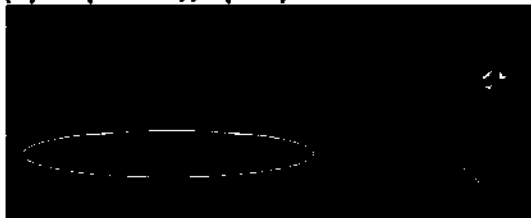
Случай 3. Прочее

Событие	Ответная мера
Пациента нельзя отпустить, потому что в груди осталась игла.	См. Процедуру 3. (Стр. 2-44)

Процедура 1 Сообщение об ошибке исчезает, но система экспонирования остается недоступной

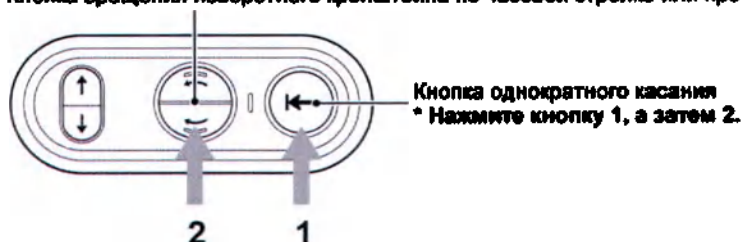
- (1) Если в нижней правой части экрана рабочей станции отображается сообщение «Неправильное положение рентгеновской трубки» (The position of X-ray tube is invalid), верните трубку в положение 0°, как указано в следующем пункте.

(Примерный вид экрана)



При одновременном нажатии кнопки однократного касания и кнопки вращения поворотного кронштейна по часовой стрелке или против часовой стрелки может поворачиваться только трубка поворотного кронштейна. Нажимайте на эти кнопки до тех пор, пока трубка не вернется в положение 0°.

Кнопка вращения поворотного кронштейна по часовой стрелке или против часовой стрелки



Если после этого появится какое-либо другое сообщение, выполните ответные действия согласно разделу 4.2.1 «Сообщения об ошибках без кодов ошибки» «Руководства по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500)».

- (2) Если система экспонирования становится недоступной, когда выбран какой-нибудь пункт в меню экспозиции, причем никакого сообщения об ошибке не появляется, перезагрузите систему экспонирования, следуя Процедуре 2. (Стр. 2-43)

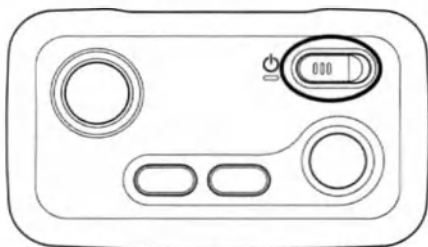
Процедура 2 Как перезагрузить систему экспонирования

Перезагрузка системы экспонирования осуществляется в следующем порядке. Она занимает примерно от 7 до 15 минут.

(1) Выключите с пульта управления только систему экспонирования.

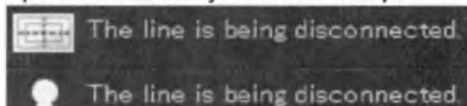
Рабочая станция и позиционер должны остаться включенными. (Экран обследования на рабочей станции или в программе Biopsy тоже должен остаться включенным. Если обследование будет прервано, координаты объектов будут потеряны.)

- * Экспозиционный стенд можно перезагрузить, не снимая состояние сжатия.
- * Экспозиционный стенд можно перезагрузить с присоединенной иглой.

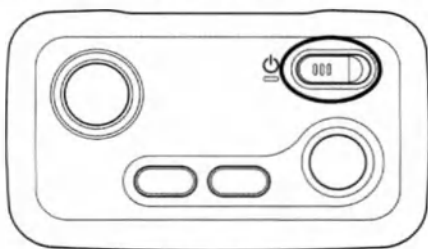


(2) Убедитесь в том, что экспозиционная установка выключена.

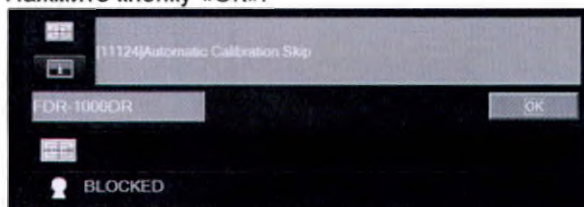
При выключении установки изображение на экране должно принять следующий вид:



(3) Включите систему экспонирования с пульта управления.



Пока система грузится, на экране будет демонстрироваться следующее сообщение. (Это не сообщение об ошибке.) Нажмите кнопку «ОК».



(4) После того, как система загрузится и станет доступным меню экспозиции, продолжите экспонирование и обследование.

Если при запуске произойдет сбой, перезагрузите рабочую станцию еще раз.

Если ошибка останется после перезагрузки системы экспонирования, остановите экспонирование и обследование и обратитесь к нашему официальному дилеру, оставив прибор в том состоянии, в каком он есть.

Процедура 3 Если пациента нельзя отпустить, потому что в груди осталась игла

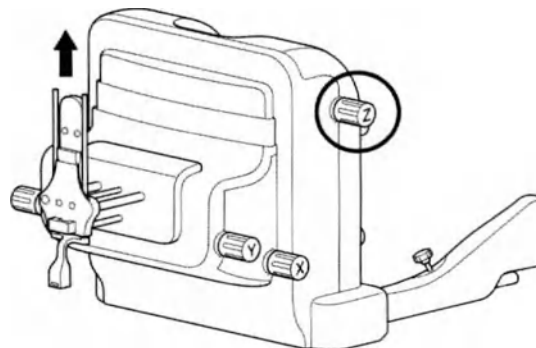
(* Когда трубка поворотного кронштейна не двигается из-за отключения питания или другой непредвиденной проблемы.)

Проверьте, нельзя ли извлечь иглу из груди с помощью одной из следующих процедур или их комбинации.

- (1) Сдвиньте позиционер вверх в направлении оси Z до упора.

Если рядом с выходным окном рентгеновского излучения прикреплены какие-либо съемные части, удалите их.

Пример: пластина защитная системы цифровой маммографической AMULET Innovality (FDR MS-3500)

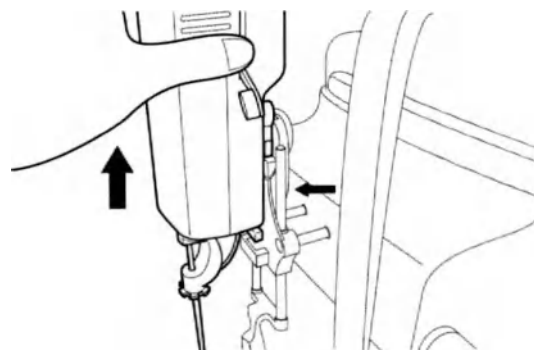


2

- (2) Переместите иглу в состояние, в котором она была перед прокалыванием.
(Перемещайте по кратчайшему пути.)

- (3) Убедитесь в том, что кончик иглы вышел из груди, и после этого отсоедините иглу от позиционера.

* Если грудь очень велика, так что выступает из отверстия в компрессионной пластине, проконсультируйтесь с врачом и затем выньте иглу, осторожно уменьшив толщину груди. Кроме того, можно, наблюдая за состоянием пациента, отпустить компрессионную пластину на некоторое время.



Если удалось извлечь иглу с помощью вышеописанной процедуры, немедленно отпустите пациента.

2.6.2 Если ошибка произошла в позиционере для взятия биопсии

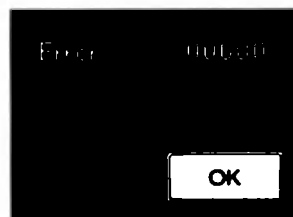
Состояние сжатия груди и информация об объекте в программе Biopsy должны сохраняться даже при выключении позиционера.

Случай 1. Если в панели управления не появилось никакого сообщения об ошибке

Событие	Ответная мера
Данные в панели управления не обновились.	Перезагрузите позиционер согласно Процедуру 1. После перезагрузки отправьте информацию об объекте из программы Biopsy еще раз и продолжите обследование. (Стр. 2-46)
Команды с панели управления остаются без ответа.	Перезагрузите позиционер согласно Процедуру 2. После перезагрузки отправьте информацию об объекте из программы Biopsy еще раз и продолжите обследование. (Стр. 2-47)
Значения ΔX , ΔY и ΔZ на панели управления изменились на «- - - мм».	Отправьте информацию об объекте из программы Biopsy согласно Процедуре 3 и продолжите обследование. (Стр. 2-48)
Кнопка «Объект» (Target) на панели управления не нажимается.	Нажмите на панели управления кнопку  и посмотрите, меняется ли что-нибудь на дисплее, или нет. Если нет, переходите к Процедуре 2 . (Стр. 2-47) Если изменения на дисплее наблюдаются, то скорее всего объект выбран за пределами области досягаемости электропривода для выбранной иглы. Убедитесь в том, что значения ΔX , ΔY и ΔZ можно свести к 0,0 мм дисковыми регуляторами по осям, и продолжите обследование в ручном режиме. Если указанные значения не сводятся к 0,0 мм, игла не достает до объекта. Проверьте информацию об игле и объекте, а затем выполните позиционирование заново.

Случай 2. Если в панели управления появилось сообщение об ошибке

(Примерный вид экрана)



Событие	Ответная мера
После нажатия кнопки «Объект» (Target) на панели управления появляется сообщение «Ошибка 11824» (Error 11824)	Убедитесь в том, что значения ΔX , ΔY и ΔZ можно свести к 0,0 мм дисковыми регуляторами по осям, и продолжите обследование в ручном режиме. Если указанные значения не сводятся к 0,0 мм, игла не достает до объекта. Выполните позиционирование заново, указав более высокое положение объекта.
На панели управления появилось сообщение «Аварийная остановка» (Emergency Stop)	Перезагрузите позиционер согласно Процедуре 4 (Стр. 2-49) После перезагрузки отправьте информацию об объекте из программы Biopsy еще раз и продолжите обследование.
На панели управления отображаются сообщения об ошибках с другими номерами.	См. раздел 2.5.

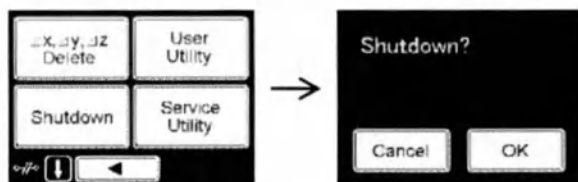
Процедура 1 Если данные в панели управления не обновились

Можно ли изменить изображение на дисплее панели управления?

ДА (YES)

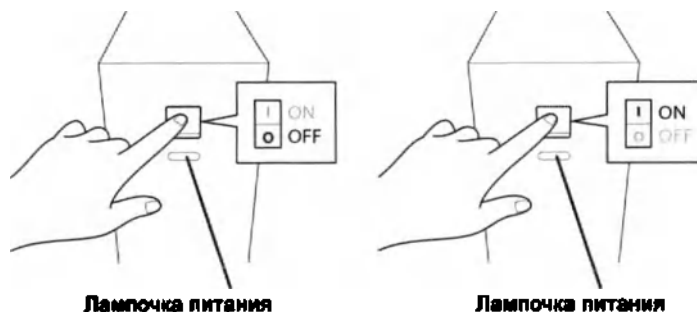
НЕТ (NO)

- (1) Нажмите кнопку  на панели управления, чтобы изменить изображение. Нажмите кнопки «Остановка» (Shutdown) и потом «ОК», чтобы выключить позиционер.

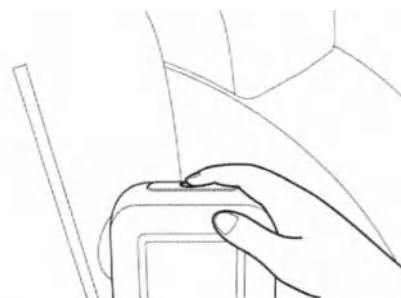


- (1) См. Процедуру 2. (Стр. 2-47)

- (2) Выключите питание шкафа управления позиционером.
Включите питание шкафа управления позиционером и подождите 10 секунд.



- (3) Включите питание на панели управления.
Когда изображение на дисплее панели управления изменится с «FUJIFILM» на показанный справа экран, запуск системы можно считать завершённым.



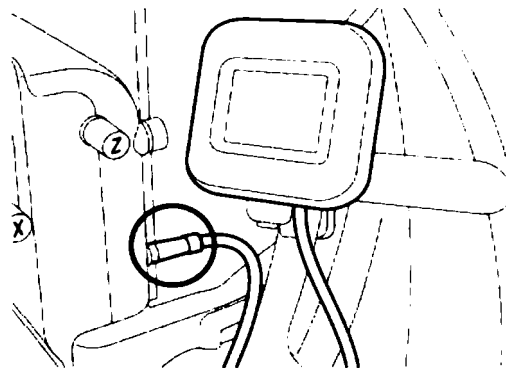
- (4) Поскольку позиционер был перезагружен, на экране программы Biopsy появится диалоговое окно сообщения об ошибке с кодом БЮ-1039. Нажмите кнопку «ОК», чтобы завершить диалог.

Убедитесь, что значок состояния подключения позиционера в нижнем правом углу экрана имеет вид .

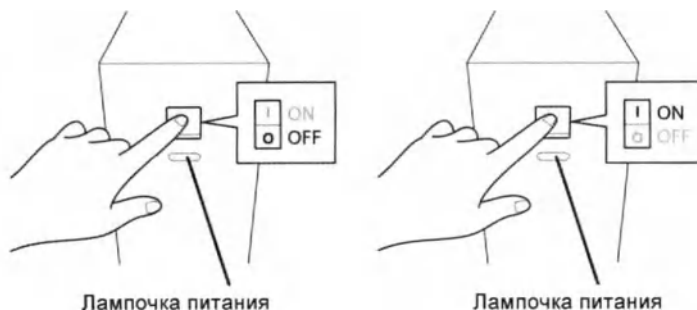
Подтвердите информацию об объекте и отправьте ее еще раз нажатием кнопки .

Процедура 2 Если команды с панели управления остаются без ответа

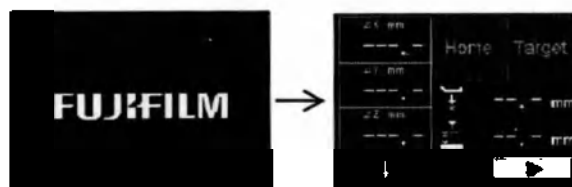
- (1) Отсоедините кабель панели управления от позиционера.
Позиционер автоматически выключится. Через одну минуту подсоедините кабель панели управления обратно к позиционеру.



- (2) Выключите питание шкафа управления позиционером.
Включите питание шкафа управления позиционером и подождите 10 секунд.



- (3) Включите питание на панели управления.
Когда изображение на дисплее панели управления изменится с «FUJIFILM» на показанный справа экран, запуск системы можно считать завершенным.



- (4) Поскольку позиционер был перезагружен, на экране программы Biopsy появится диалоговое окно сообщения об ошибке с кодом ВЮ-1039. Нажмите кнопку «ОК», чтобы завершить диалог.

Убедитесь, что значок состояния подключения позиционера в нижнем правом углу экрана имеет вид [REDACTED].

Подтвердите информацию об объекте и отправьте ее еще раз нажатием кнопки [REDACTED]..

Процедура 3 Если значения ΔX , ΔY и ΔZ на панели управления изменились на «- - - мм»

В перечисленных ниже случаях будет отправлено извещение о блокировке информации об объекте и данные о расстоянии между объектом и иглой по всем трем направлениям X, Y и Z, отображаемые в панели управления, будут стерты:

- 1 Изменение направления прокалывания
- 2 Изменение состояния выбранной иглы
- 3 Выполнение тонкой настройки
(с помощью функции программы Biopsy, которая позволяет отрегулировать точку попадания в объект с точностью до 0,1 мм)
- 4 Ослабление сжатия
- 5 Завершение обследования

Чтобы продолжить обследование, в подобных случаях нужно сделать следующее:

В случаях 1-3: послать информацию об объекте заново.

В случаях 4 и 5: выполнить экспонирование заново.

В том случае, если информация об объекте была заблокирована по причине получения с экспозиционной установки извещения о нулевой силе сжатия: Установите силу сжатия равной 60 Н* или более и выполните экспонирование заново.

* Это рекомендованное значение. Отрегулируйте силу сжатия в зависимости от состояния пациента так, чтобы зафиксировать грудь.

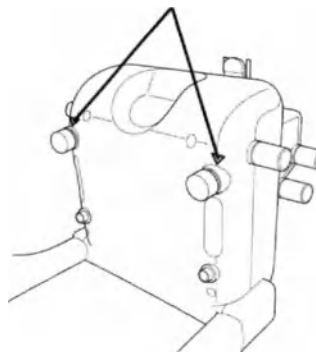
Процедура 4 Если на панели управления появилось сообщение «Аварийная остановка» (Emergency Stop)

- (1) Отпустите две кнопки аварийной остановки с задней стороны позиционера, вытянув их или повернув по часовой стрелке.

Когда кнопки аварийного останова будут отпущены, на панели управления появятся кнопки «Перезапуск» (Restart) и «Остановка» (Shutdown).

Если кнопки «Перезапуск» (Restart) и «Остановка» (Shutdown) не появились даже после освобождения кнопок аварийного останова, перейдите к Процедуре 2. (Стр. 2-47)

Кнопка аварийной остановки



- (2) Для продолжения обследования нажмите кнопку «Перезапуск» (Restart).

Появится окно запроса подтверждения, после нажатия кнопки «ОК» на котором позиционер автоматически перезагрузится. (Время перезагрузки около 2 минут.)

Когда изображение на дисплее панели управления изменится с «FUJIFILM» на показанный справа экран, запуск системы можно считать завершенным.



- (3) Поскольку позиционер был перезагружен, на экране программы Biopsy появится диалоговое окно сообщения об ошибке с кодом ВЮ-1038. Нажмите кнопку «ОК», чтобы завершить диалог.

Убедитесь, что значок состояния подключения позиционера в нижнем правом углу экрана имеет вид [REDACTED].

Подтвердите информацию об объекте и отправьте ее еще раз нажатием кнопки [REDACTED].

2.6.3 Если ошибка произошла в программе Biopsy

Событие	Ответная мера
Нет входного изображения в программе Biopsy.	См. Процедуру 1. (Стр. 2-51)
Не нажимается кнопка отправки (Send).	См. Процедуру 2. (Стр. 2-52)
Не нажимается кнопка «Вычисление трехмерных координат» ((X, Y, Z) Calculate) после выбора объекта на изображении.	Убедитесь, что значок состояния подключения позиционера в нижнем правом углу экрана имеет вид . С экспозиционной установки получено извещение о нулевой силе сжатия, из-за чего изображение на экране считается устаревшим и неактуальным. Проверьте состояние сжатия и повторите экспозицию. Несмотря на отображение значка , кнопка «Вычисление трехмерных координат» ((X, Y, Z) Calculate) не нажимается. Проверьте подсоединение сетевого кабеля между рабочей станцией и шкафом управления биопсией.

Процедура 1 Нет входного изображения в программе Biopsy

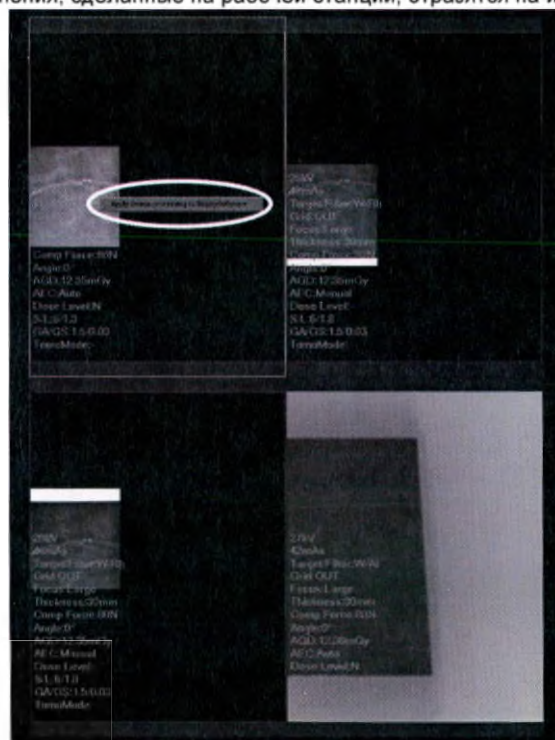
- (1)-1 Если при экспозиции из меню «Предварительный просмотр», «-15» или «+15» изображения на входе в программу Biopsy не появилось, а в поле для него отображается заставка, кликните правой кнопкой мыши по изображению на дисплее рабочей станции и выберите команду «Применить параметры обработки изображений в программе Biopsy» (Apply Image processing to BiopsySoftware).

Будет сделана новая попытка отобразить изображение. Если она снова не удалась, выполните съемку заново.



Заставка

* Если вы изменили установочные параметры обработки изображений, снятых из меню «Предварительный просмотр», «-15» или «+15», на рабочей станции, щелкните правой кнопкой мыши по изображению на экране рабочей станции и выберите команду «Применить параметры обработки изображений в программе Biopsy» (Apply Image processing to BiopsySoftware). После этого изменения, сделанные на рабочей станции, отразятся на изображении в окне программы Biopsy.



- (1)-2 Если на входе в программу Biopsy не появилось изображение в режиме «Биопсия под контролем томосинтеза», и вместо него была выведена заставка, переключитесь на экран томосинтеза, а потом поменяйте значения общего усиления (GA) или общей чувствительности (GS). После этого восстановите прежние значения усиления и чувствительности и вернитесь в экран биопсии.

Будет сделана новая попытка отобразить изображение.

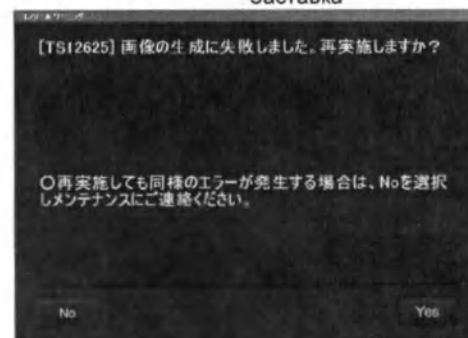
Если она снова не удалась, выполните съемку заново.



Заставка

- (2) Если реконструкция не удалась, и появилось показанное ниже сообщение об ошибке, выберите «Да» (Yes) для повторения попытки.

Если она снова не удалась, выполните съемку заново.



Процедура 2 Не нажимается кнопка отправки (Send)

(1) Отображаются ли в списке объектов трехмерные координаты?

Результаты вычисления трехмерных координат объектов должны отображаться в списке объектов. Если их нет, нажмите кнопку

(X, Y, Z) Calculate

для вычисления трехмерных координат.

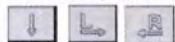
Кнопка «Вычисление трехмерных координат» ((X, Y, Z) Calculate) может не работать, если с экспозиционной установки получено извещение о нулевой силе сжатия, из-за чего изображение на экране считается устаревшим и неактуальным. Проверьте состояние сжатия и повторите экспозицию.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
X	8.5	-7.6	8.5									
Y	50.0	41	30.4									
D	39.4	29.5	39.1									
Z	30.0	30.4	30.9									

Список объектов

(2) Выбраны ли направление прокалывания и игла?

Нажатые кнопки направления прокалывания выглядят следующим образом:



TestNeedleVAB

Окно выбора иглы

Нажмите на нужную кнопку направления прокалывания, если она еще не нажата. Точно так же, выберите иглу в окне выбора игл.

(3) Отображаются ли значки , относящиеся к отправляемым трехмерным координатам?

• Если отображаются:

Значки  отображаются в нижней строке соответствующих столбцов списка объектов в тех случаях, когда, согласно расчету, игла входит в соприкосновение с экспонирующим столом.

Если значок  убирается точной регулировкой, то такие трехмерные координаты можно посылать на позиционер.

Если же значок  не убирается точной регулировкой, выполните позиционирование с большей точностью.

Как только объект выбирается и появляется в списке объектов, на изображении для биопсии появляются кнопки точной регулировки.

Используя эти кнопки  и , схему прокалывания можно откорректировать (только в направлении оси Z) с шагом 0,1 мм (0,003 дюйма).

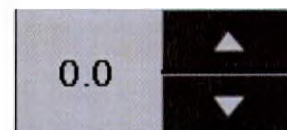
Общая величина точной регулировки показана в текстовом поле слева от кнопки прокалывания.

Также величина точной регулировки учитывается в значениях D и Z для биопсии.

Однако, в списке объектов величина точной регулировки не учитывается.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
X	8.5	-7.6	8.5									
Y	50.0	41	30.4									
D	39.4	29.5	39.1									
Z	30.0	30.4	30.9									

Список объектов



• Если значки , относящиеся к отправляемым трехмерным координатам, не отображаются:

Завершите обследование и перезагрузите рабочую станцию.

Сжатие груди следует поддерживать даже в случае аварийного завершения работы или зависания рабочей станции.

О том, как вернуть рабочую станцию в рабочее состояние, см. раздел «Как устранить неисправность» в главе «Поиск и устранение неисправностей» «Руководства по эксплуатации рабочей станции лаборанта FDR- 3000AWS». После перезагрузки рабочей станции выполните экспонирование заново.

Осмотр и техническое обслуживание

Осмотр и техническое обслуживание

1 Компоненты, подлежащие техническому обслуживанию и осмотру официальным дилером

Для проведения периодического осмотра и необходимых мероприятий обратитесь за консультацией к нашему официальному дилеру или в местное представительство.

Периодическое техническое обслуживание

Следите за тем, чтобы периодическое техническое обслуживание и осмотр проводились нашим официальным дилером в соответствии с установленными требованиями.

Компоненты, подлежащие техническому обслуживанию и осмотру официальным дилером

- ❶ Подробные указания см. в главе «Осмотр и техническое обслуживание» «Руководства по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».
- ❶ Если используется адаптер для латеральной биопсии, обратитесь к главе «Осмотр и техническое обслуживание» «Руководства по эксплуатации набора для латеральной биопсии».

Периодичность технического обслуживания, осмотра и замены компонентов отличается в зависимости от условий эксплуатации и ежедневной продолжительности работы.

Для получения подробной информации обратитесь прямо к нам или к нашему официальному дилеру.

Логотип: FUJIFILM



Производитель:
FUJIFILM Corporation
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, ТОКИО 106-8620, ЯПОНИЯ

Уполномоченный представитель производителя в РФ
АО «Р-Фарм»

Россия, г Москва, 123154,
ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
Телефон: +7 (495) 956-79-37
Факс: +7 (495) 956-79-38



Официальный представитель в Европе:
FUJIFILM Europe GmbH
Neuenplass, 31, 40549 Дюссельдорф, Германия
Импортер в ЕС:
FUJIFILM Europe B.V.
Oudestraat 1, 5047 TK Тилбург, Нидерланды

Опция для системы FDR MS-3500

Набор для латеральной биопсии

Руководство по эксплуатации
20-я редакция: 1 мая 2022 г.

Набор для латеральной
биопсии
Общие сведения о
дополнительном модуле

Набор для латеральной
биопсии
Порядок работы

Перевод инструкций с языка оригинала

Если руководство представлено на языке, отличном от английского, оно рассматривается как «Перевод инструкций с языка оригинала».

В этом случае фразу «Инструкции на языке оригинала» выше следует изменить на «Перевод инструкций с языка оригинала».

Обслуживание и проверки

В данном руководстве по эксплуатации содержится подробная информация по использованию набора для латеральной биопсии, а также описаны меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при работе с данным устройством. Внимательно прочитайте руководство по эксплуатации, прежде чем приступить к работе с набором для латеральной биопсии. Кроме того, прочитайте «Руководство по эксплуатации системы цифровой маммографической системы Amulet Innovality (FDR MS-3500)» и сопутствующую документацию. После прочтения руководства храните его поблизости от набора для латеральной биопсии, чтобы им можно было всегда воспользоваться для справки.

Корпорация FUJIFILM

807410201111

Введение

Набор для латеральной биопсии является опциональным модулем к устройству FDR-2000BPY

Набор для латеральной биопсии, установленный на устройстве биопсийном FDR-2000BPY, поддерживает положение ввода иглы под прямым углом (90°, -90°) к направлению компрессии молочной железы.

В данном руководстве по эксплуатации представлена необходимая информация по использованию набора для латеральной биопсии, в частности, приведены общие сведения об оборудовании, описание методов работы и мер предосторожности, которые должны соблюдаться, а также порядок ежедневной проверки и обслуживания.

❶ Подробное описание устройства FDR-2000BPY см. в документе «Руководство по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

❷ Подробные сведения о маммографической установке см. в документе «Руководство по эксплуатации цифровой маммографической системы Amulet Innovality (FDR MS-3500)».

Данное руководство по эксплуатации относится к следующему программному обеспечению.

- Прикладное программное обеспечение FDR-3500H версии 5.7 или более поздней
- Программное обеспечение FDR-3500DRL версии 3.8 или более поздней
- Прикладное программное обеспечение AWS версии 9.2 или более поздней
- Прикладное программное обеспечение BPY версии 2.10 или более поздней

ОСТОРОЖНО

1. Полное или частичное воспроизведение данного руководства каким бы то ни было способом без предварительного разрешения запрещено.
2. Информация, содержащаяся в данном руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления.
3. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате установки, перемещения, модификации, технического обслуживания и ремонта оборудования, выполненных лицами, не уполномоченными корпорацией FUJIFILM.
4. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения изделий FUJIFILM, возникшие в результате их использования совместно с продукцией других изготовителей, не поставляемой корпорацией FUJIFILM.
5. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате модификации, технического обслуживания и ремонта оборудования с использованием запасных частей, не рекомендованных корпорацией FUJIFILM.
6. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате несоблюдения мер предосторожности и инструкций, приведенных в настоящем руководстве.
7. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате эксплуатации системы в условиях, не соответствующих рекомендациям для этого оборудования в отношении параметров электропитания, места установки и пр., приведенным в этом руководстве.
8. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате стихийных бедствий — пожаров, землетрясений, наводнений, ударов молнии и т. п.

Согласно указаниям директивы ЕС 93/42/EEC данная система классифицируется как медицинское оборудование.

Система была разработана для использования медицинским персоналом, прошедшим соответствующую подготовку и под руководством которого пациенты будут взаимодействовать с данной системой.

Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с местными законами или другими действующими инструкциями.

Осторожно! На территории США распространяется только по предписанию врача (федеральный закон разрешает продажу этого прибора только врачам или по заказу врачей.)

Товарный знак

FDR является товарным знаком или зарегистрированным товарным знаком корпорации FUJIFILM.

Товарные знаки других владельцев

Windows® — зарегистрированный товарный знак корпорации US Microsoft в США и других странах. Vacore® Breast Biopsy System и EnCor® Breast Biopsy System — зарегистрированные товарные знаки компании US C. R. Bard, Inc. в США и других странах.

Mammotome® и Mammotome Revolve® — зарегистрированные товарные знаки US Devicor Medical Products, Inc. в США и других странах.

ATEC® и Eviva® — зарегистрированные товарные знаки US Hologic, Inc. в США и других странах. Все прочие названия компаний и продуктов, приводимые в данном руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками их владельцев.

Copyright © 2011-2022 FUJIFILM Corporation. Все права защищены.

Руководства по эксплуатации системы цифровой маммографии FUJIFILM

Используйте и храните инструкции по эксплуатации всех входящих в систему устройств как единый комплект.

FDR MS-3500

Руководство по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500)

Руководство по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY

- ▶ Подробные сведения о маммографической установке см. в документе «Руководство по эксплуатации цифровой маммографической системы Amulet Innovality (FDR MS-3500)».

Руководство по эксплуатации опционального набора для латеральной биопсии FDR-2000BPY

- ▶ Подробное описание устройства FDR-2000BPY см. в документе «Руководство по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

Руководство по эксплуатации опционального программного обеспечения для съемки в режиме томосинтеза для системы FDR MS-3500

Руководство по эксплуатации опционального программного обеспечения для биопсии под контролем томосинтеза для системы FDR MS-3500

Руководство по эксплуатации рабочей станции лаборанта FDR-3000AWS

Краткое содержание

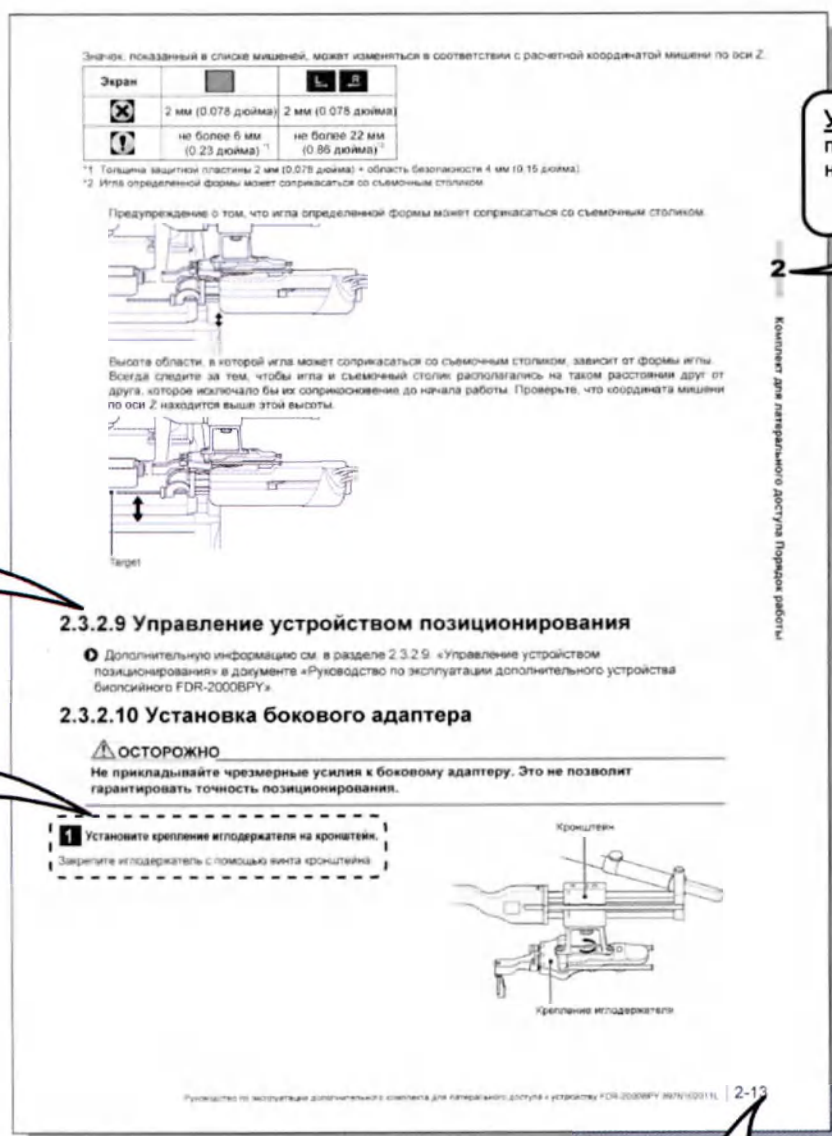
Глава 1	Набор для латеральной биопсии Порядок работы
Глава 2	В данной главе приводится информация, необходимая для работы с набором для латеральной биопсии, в том числе общие сведения, инструкции по применению и описание мер предосторожности, а также процедуры ежедневного осмотра и технического обслуживания.

	Обслуживание и проверки
--	-------------------------

Оформление руководства

Общая компоновка страницы

Для более эффективного использования настоящего руководства внимательно ознакомьтесь с общей компоновкой его страниц.



Указатель
помогает быстро
найти нужную главу.

2

Комплект для латеральной биопсии. Порядок работы.

**Заголовок
подраздела**
обозначает
процедуру, которая
описана в данном
подразделе.

Порядок работы
пронумерованная
последовательность
этапов выполнения
процедуры.

Номер страницы
указывается совместно
с номером главы.

Примечания и предупреждения

Примечания и предупреждения используются в описаниях для выделения вспомогательной информации и сведений о мерах предосторожности, которые должны соблюдаться при работе с системой. Для обеспечения безопасности всегда следуйте указаниям Предупреждение/Осторожно.



Предупреждает об опасной ситуации, которая при несоблюдении указанных рекомендаций может повлечь за собой серьезный ущерб для здоровья или смерть.



Предупреждает об опасной ситуации, которая при несоблюдении указанных **ОСТОРОЖНО**



Указывает на процедуры, требующие особого внимания, содержит обязательные для выполнения инструкции, дополнительную информацию и т. п.



СОВЕТ

Содержит полезную для эффективной работы информацию.

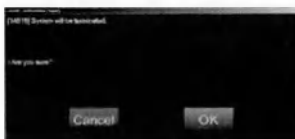


Содержит подробные сведения о рабочей процедуре или сопутствующую информацию.

Примечания и предупреждения

Сообщения, отображающиеся на дисплее, и названия кнопок обозначаются следующим образом.

- Кнопки (пример)



Выберите **OK**.
Отображается соответствующая кнопка.

Содержание

Введение.....	iii
Руководства по эксплуатации цифровой маммографической системы FUJIFILM	iv
Краткое описание содержания.....	v
Оформление руководства.....	vi

Глава 1. Набор для латеральной биопсии

Общие сведения о опциональном продукте

1.1 Условия безопасной работы	1-2
1.1.1 Меры предосторожности перед началом работы с оборудованием.....	1-2
1.1.2 Меры предосторожности при использовании медицинского электрооборудования.....	1-3
1.1.3 Безопасность	1-4
1.2 Общие сведения об опциональном модуле.....	1-8
1.2.1 Общие сведения о наборе для латеральной биопсии	1-8
1.2.1.1 Конфигурация набора для латеральной биопсии	1-8
1.2.1.2 Расположение маркировочных табличек.....	1-9
1.2.1.3 Технические характеристики	1-10
1.3 Основные функции	1-11
1.3.1 Основные функции	1-11
1.3.2 Включение устройства биопсийного	1-25
1.3.3 Завершение работы устройства биопсийного.....	1-25
1.4 Техническое обслуживание и контроль.....	1-26
1.4.1 Ежедневные проверки и обслуживание.....	1-26
1.4.2 Периодические проверки.....	1-26

Глава 2. Набор для латеральной биопсии

Инструкции по применению

Инструкции по применению опционального набора для латеральной биопсии к устройству FDR-2000BPY

2.1 Меры предосторожности	2-2
2.1.1 Меры предосторожности перед началом работы	2-2
2.1.2 Меры безопасности	2-3
2.2 Общие сведения об использовании системы в сочетании с набором для латеральной биопсии	2-8
2.2.1 Конфигурация системы в сочетании с набором для латеральной биопсии	2-8
2.2.2 Технические характеристики	2-9
2.3 Основные функции	2-10
2.3.1 Особенности набора для латеральной биопсии	2-10
2.3.2 Основные методы работы	2-11
2.3.2.1 Установка устройства позиционирования	2-11
2.3.2.2 Включение устройства FDR-2000BPY.....	2-11
2.3.2.3 Ввод сведений о пациенте.....	2-11
2.3.2.4 Выбор пунктов меню экспозиции.....	2-11
2.3.2.5 Установка компрессионной пластины.....	2-11
2.3.2.6 Запуск программы для биопсии	2-11
2.3.2.7 Выполнение съемки	2-12
2.3.2.8 Наведение на мишень.....	2-12
2.3.2.9 Управление устройством позиционирования.....	2-13
2.3.2.10 Установка бокового адаптера.....	2-13
2.3.2.11 Установка иглы	2-14
2.3.2.12 Завершение работы устройства FDR-2000BPY	2-17
2.3.2.13 Проверка точности с помощью фантома.....	2-18
2.3.2.14 Чистка/дезинфекция/стерилизация.....	2-21
2.3.2.14.1 Применимый метод чистки/дезинфекции/стерилизации	2-21
2.3.2.14.2 Чистка/дезинфекция.....	2-21
2.3.2.14.3 Чистка/дезинфекция/стерилизация направляющей иглы (C-L, C-S)	2-22
2.3.2.14.3.1 Рабочий процесс чистки/дезинфекции/стерилизации	2-23

2.3.2.14.3.2 Подготовка оборудования.....	2-23
2.3.2.14.3.3 Ручная чистка направляющей иглы (C-L, C-S).....	2-23
2.3.2.14.3.4 Ручная дезинфекция направляющей иглы (C-L, C-S).....	2-24
2.3.2.14.3.5 Стерилизация направляющей иглы (C-L, C-S).....	2-25
2.3.2.14.3.5.1 Порядок стерилизации направляющей иглы (C-L, C-S).....	2-25
2.3.2.14.3.5.2 Паровая стерилизация в условиях форвакуума	2-25
2.3.2.14.3.5.3 Стерилизация методом STERRAD.....	2-26
2.3.3 Диаграмма выполнения основных функций.....	2-27

Обслуживание и проверки

Глава 1

Набор для латеральной биопсии

Общие сведения о опциональном продукте

В данной главе приводится информация, необходимая для работы с отдельно поставляемым набором для латеральной биопсии, в том числе общие сведения, инструкции по применению и описание мер предосторожности, а также процедур ежедневного осмотра и технического обслуживания.

	Страница
1.1 Условия безопасной работы	1-2
1.1.1 Меры предосторожности перед началом работы с оборудованием ...	1-2
1.1.2 Меры предосторожности при использовании медицинского электрооборудования	1-3
1.1.3 Безопасность	1-4
1.2 Общие сведения о опциональном модуле	1-8
1.2.1 Общие сведения о наборе для латеральной биопсии	1-8
1.3 Основные функции	1-11
1.3.1 Основные функции	1-11
1.3.2 Включение устройства биопсийного	1-25
1.3.3 Завершение работы устройства биопсийного	1-25
1.4 Техническое обслуживание и контроль	1-26
1.4.1 Ежедневные проверки и обслуживание	1-26
1.4.2 Периодические проверки	1-26

1.1 Условия безопасной работы

1.1.1 Меры предосторожности перед началом работы с оборудованием

Перед началом эксплуатации данной системы внимательно прочтите раздел «Меры предосторожности перед началом работы с оборудованием», чтобы правильно работать с системой. Во время работы с этим оборудованием всегда соблюдайте указанные меры предосторожности. Несоблюдение этих мер может привести к травмам или материальному ущербу.

Ответственность за использование и техническое обслуживание оборудования несет организация, в которой оно установлено.
Кроме того, к работе с этим оборудованием могут быть допущены только врачи или специально обученный персонал.

В соответствии с инструкциями директивы ЕС 93/42/ЕЕС система охвата классифицируется как медицинское оборудование.
Данное оборудование разрабатывалось исходя из предположения, что пациенты не будут входить с ним в прямой контакт, а работать с ним будет прошедший специальное обучение оператор.

Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с местными законами или другими действующими инструкциями.

Взаимодействие связанных между собой устройств и составляющих их узлов и компонентов не влияет на безопасность эксплуатации данного оборудования.

1.1.2 Меры предосторожности при использовании медицинского электрооборудования

Настоятельно рекомендуем изучить эти меры предосторожности и использовать оборудование надлежащим образом.

1. К работе с этим оборудованием могут быть допущены только лица, обладающие необходимыми навыками.
2. Перед началом эксплуатации системы убедитесь в соблюдении описанных ниже мер предосторожности.
 - 2-1. Проверьте контакты переключателей, полярность, настройки шкал и измерителей, и убедитесь, что оборудование работает нормально.
 - 2-2. Проверьте надежность крепления провода заземления к клемме.
 - 2-3. Убедитесь в правильности и надежности подключения всех кабелей.
 - 2-4. Помните, что использование разных частей оборудования вместе может оказаться опасным и может помешать постановке правильного диагноза.
3. По окончании работы с оборудованием соблюдайте описанные ниже меры предосторожности.
 - 3-1. В установленном порядке возвратите рабочие переключатели, отсчетные положения и т. п. в исходное положение, а затем отключите электропитание.
 - 3-2. При отсоединении кабелей не тяните за провод и не прилагайте чрезмерных усилий.
 - 3-3. После использования принадлежностей разберите их и сложите на место в установленном порядке.
4. Если при работе с оборудованием возникнут проблемы, не пытайтесь устранять их самостоятельно. Вместо этого следуйте указаниям в инструкциях и доверьте ремонт профессионалу.
5. Запрещается изменять конструкцию оборудования.
6. Обслуживание и проверки
 - 6-1. Периодически проводите осмотр оборудования и деталей.
 - 6-2. Если оборудование простаивало в течение долгого времени, удостоверьтесь в его работоспособности и безопасности перед тем, как использовать его снова.
7. Другие меры предосторожности
 - 7-1. Подвергая излучению пациентов (особенно младенцев и беременных женщин), никогда не превышайте необходимого времени и дозы. Кроме того, убедитесь, что облучению подвергается только область экспозиции.
 - 7-2. Для очистки и дезинфекции деталей, с которыми контактируют пациенты в обычных условиях эксплуатации, слегка увлажните мягкую салфетку (нетканую: Kimwipe®) нейтральным чистящим средством или этиловым спиртом и удалите с ее помощью все загрязнения. При использовании нейтрального моющего средства также протрите поверхность этиловым спиртом для дезинфекции. Не используйте иные моющие и дезинфицирующие средства. Кроме того, не трите поверхность оборудования слишком сильно.
 - 7-3. Следуйте инструкциям руководства по эксплуатации и соблюдайте правила обращения с оборудованием.

1.1.3 Безопасность

Перед началом эксплуатации оборудования прочтите данный раздел, чтобы гарантировать правильное обращение с оборудованием.

Предотвращение взрывов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поскольку конструкция этого оборудования не является взрывозащищенной, не используйте вблизи него горючие и взрывоопасные газы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После дезинфекции оборудования в процедурном кабинете могут скопиться горючие газы. Хорошо проветрите помещение, прежде чем подключать электропитание после дезинфекции.

Предотвращение поражения электрическим током

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы предотвратить поражение электрическим током, соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Никогда не снимайте наружные панели и кожухи оборудования. Не прикасайтесь руками к блоку высокого напряжения. В противном случае возможно поражение электрическим током.
- Не устанавливайте оборудование в тех местах, где на него может попасть вода.
- Надежно заземлите оборудование.
- Убедитесь в правильности и надежности подключения всех кабелей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте оборудование в тех местах, где на него может попасть какая-либо жидкость. Не допускайте попадания жидкости на поверхность или внутрь оборудования. В противном случае возможно поражение электрическим током. При подозрении на попадание жидкости внутрь оборудования немедленно прекратите его эксплуатацию и свяжитесь с официальным дилером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте оборудование в местах, где в него может попасть металлическая пыль или стружка. Это может привести к поражению электрическим током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время очистки или дезинфекции поддерживайте температуру в процедурном кабинете на уровне от 15 до 35 °C, чтобы гарантировать правильную работу рентгеновской установки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При выключении оборудования следуйте указанной процедуре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не храните магнитные носители данных рядом со шкафом управления устройством позиционирования. Магнитные поля, генерируемые оборудованием, могут привести к потере данных.

Инструкции по подключению

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прежде чем подключать к данной системе какие-либо другие приборы, убедитесь, что их подключение разрешено изготовителем.

Инструкция по технике безопасности для оператора и пациентки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед включением оборудования после сбоя в подаче электропитания убедитесь, что рядом с оборудованием нет пациентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверьте оборудование перед тем, как подвести к нему пациентку. При обнаружении любых дефектов свяжитесь с официальным дилером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимательно следите за движениями оборудования и пациентки при установке движущихся частей рядом с телом пациентки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следите за тем, чтобы руки и ноги пациентки не касались панели управления и приводных регуляторов осей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При неправильной работе оборудования во время регулирования движущихся частей или выполнения исследования немедленно остановите оборудование и свяжитесь с официальным дилером.

Инструкции по изоляции системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для гарантии полной изоляции системы никогда не устанавливайте неразрешенные принадлежности или другие подобные компоненты. При необходимости установки разрешенных принадлежностей или дополнительных компонентов обратитесь к официальному дилеру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для гарантии надлежащей изоляции системы все оборудование, за исключением стойки для экспозиции, должно находиться вне досягаемости пациентки.

Кнопка аварийной остановки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В чрезвычайной ситуации для немедленного отключения системы нажмите кнопку аварийной остановки. Это отключит электропитание аппарата устройства позиционирования и принудительно остановит систему. На съемочном штативе системы есть две кнопки аварийной остановки.

Инструкция по выполнению биопсии



ОСТОРОЖНО

Эксплуатировать оборудование могут только квалифицированные операторы. Операторы должны полностью понимать принципы маммографии, прежде чем приступить к действиям, описанным в настоящем руководстве по эксплуатации.

Инструкции по дезинфекции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следите, чтобы концентрация дезинфицирующего средства, включая растворитель, в воздухе рабочей зоны не превышала установленных законом норм. Некоторые дезинфицирующие средства вредны для здоровья. При использовании дезинфицирующих средств руководствуйтесь инструкциями, предоставленными их изготовителями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте для дезинфекции указанные ниже дезинфицирующие средства, так как это может привести к порче оборудования.

Не гарантируется сохранение качества, рабочих характеристик и безопасности оборудования.

- Хлорсодержащие дезинфицирующие средства, которые вызывают сильную коррозию металлических и резиновых деталей.
- Дезинфицирующие средства, которые запрещается использовать для дезинфекции металлов, пластмасс и покрытий согласно инструкциям, прилагаемым к ним.
- Пары формальдегида и дезинфицирующие аэрозоли, которые могут проникнуть внутрь оборудования.

Для дезинфекции рекомендуется использовать этиловый спирт. Перед использованием дезинфицирующего средства внимательно ознакомьтесь с прилагаемыми к нему инструкциями и предостережениями.

Соответствие стандартам



Подробные сведения о стандартах, которым соответствует данное оборудование, см. в документе «Руководство по эксплуатации цифровой маммографической системы Amulet Innovality (FDR MS-3500)».

Меры предосторожности при работе с данным оборудованием



Описание мер предосторожности, которые необходимо соблюдать при работе с маммографическим оборудованием, см. в документе «Руководство по эксплуатации цифровой маммографической системы Amulet Innovality (FDR MS-3500)» (для системы в целом) и в главе 2 «Устройство биопсийное (FDR-2000BPY). Инструкции по применению опционального устройства биопсийного FDR-2000BPY для систем FDRMS-3500» в данном руководстве.

Предотвращение несчастных случаев

ОСТОРОЖНО

- Содержите в чистоте Набор для латеральной биопсии и другие компоненты, которых касаются пациентки и операторы. При загрязнении деталей оборудования кровью пациентки или другими инфицирующими материалами немедленно обработайте их с помощью дезинфицирующего средства и т. п.
- Во время рентгеновской экспозиции оператор или врач должен находиться недалеко от кнопки аварийной остановки устройства позиционирования.
- Сообщите пациентке, что во время биопсийного исследования нельзя случайно или специально прикасаться к панели управления или набору для латеральной биопсии. В противном случае возможно непредвиденное перемещение набора для латеральной биопсии, что может повлечь за собой травму у пациентки или оператора.
- Не применяйте чрезмерных усилий при чистке набора для латеральной биопсии. Это может привести к поломке набора для латеральной биопсии и к травмам персонала.

Предотвращение сбоев в работе

ОСТОРОЖНО

- Не используйте неподходящие моющие или дезинфицирующие средства. Они могут привести к появлению трещин на поверхности или в покрытиях. Эти моющие или дезинфицирующие средства проникают внутрь оборудования и могут вызвать возгорание.
- При дезинфекции оборудования применяйте дезинфицирующие средства, которые не повреждают оборудование и не оказывают вредного воздействия на здоровье людей.

1.2 Общие сведения об опциональном модуле

1.2.1 Общие сведения о наборе для латеральной биопсии

При установке этой опции устройство биопсийное FDR-2000BPY поддерживается положение ввода иглы под прямым углом (90°, -90°) к направлению компрессии молочной железы.

1.2.1.1 Конфигурация набора для латеральной биопсии

Базовая конфигурация набора для латеральной биопсии показана ниже.

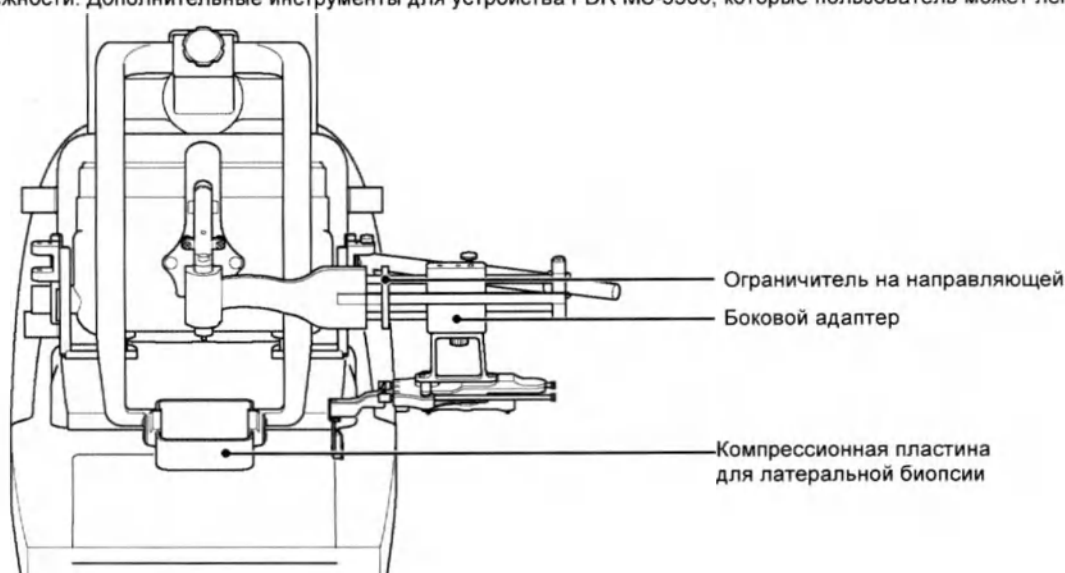
Компоненты

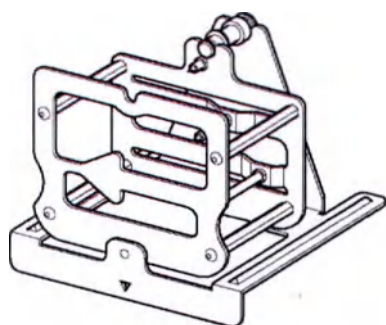
Набор для латеральной биопсии (898Y101490) *2

Название	Кол-во	Описание
Боковой адаптер	1	Боковой адаптер состоит из кронштейна, крепления иглодержателя и вспомогательной опоры. • Адаптер можно вручную перемещать вдоль оси X. • Это устройство удерживает иглу в боковом положении.
Ограничитель на направляющей		Ограничитель на направляющей подбирается под каждую иглу.
M	1	• Mammotome® (11, 14G) *1 (347N100859) *2
MR	1	• Mammotome Revolve® 90 мм *1
MR120	1	• Mammotome Revolve® 120 мм *1
V	1	• Vacora® *1 (347Y100160) *2
E	1	• EnCor® *1 (347N100860) *2
C	1	• Игла CNB длиной 100 мм (3,93 дюйма) *1 (347Y100161) *2
TEST	1	• Игла TEST (для калибровки) (347N100861) *2
Компрессионная пластина для латеральной биопсии	1	Компрессионная пластина, специально предназначенная для использования с набором для латеральной биопсии. (401Y100120) *2
Фантом для калибровки для латеральной биопсии	1	Фантом для проверки точности позиционирования, специально предназначенный для использования с набором для латеральной биопсии. *1 (356N106122) *2

*1 Поставляется отдельно.

*2 Принадлежности: Дополнительные инструменты для устройства FDR MS-3500, которые пользователь может легко установить.

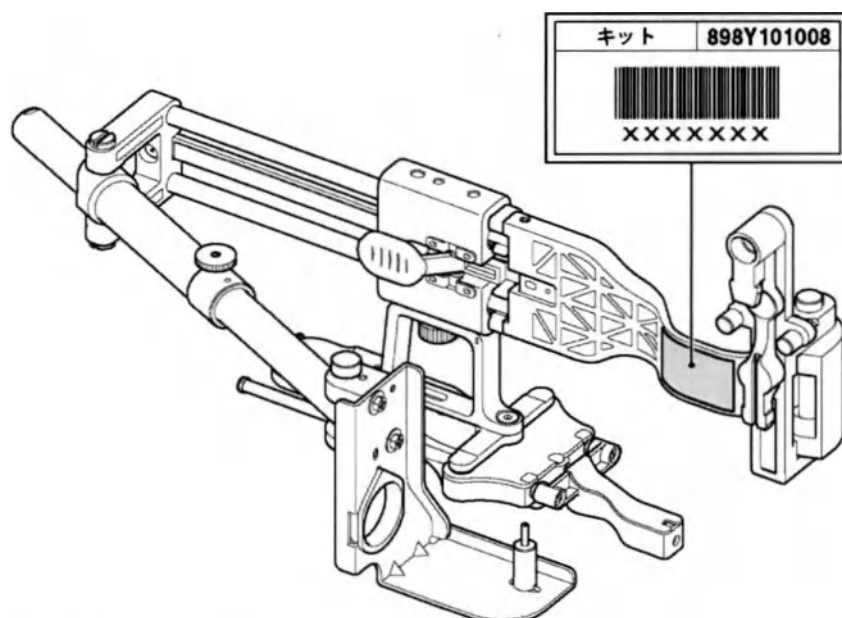




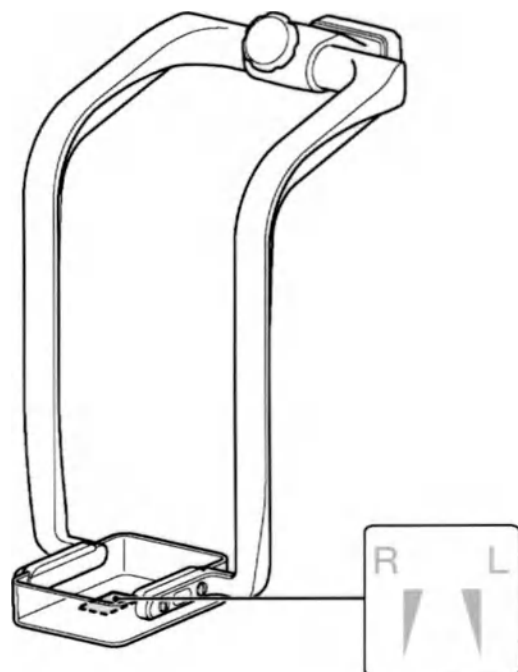
Фантом для калибровки для латеральной биопсии

1.2.1.2 Расположение маркировочных табличек

Боковой адаптер



Компрессионная пластина для латеральной биопсии



1.2.1.3 Технические характеристики

Ниже приводятся технические характеристики и сведения о производительности набора для латеральной биопсии. Они могут изменяться без предварительного уведомления.

Требования к окружающей среде

(1) Условия эксплуатации

Температура: от 20 до 30 °C

Влажность: от 30 % до 75 % относительной влажности (без конденсации)

Атмосферное давление: от 750 до 1060 гПа

(2) Условия хранения и транспортировки

Температура: от 15 до 35 °C

Влажность: 20-80 % (без конденсации паров)

Атмосферное давление: от 750 до 1060 гПа

Габаритные размеры и масса

	Ширина (мм (дюймы))	Глубина (мм (дюймы))	Высота (мм (дюймы))	Масса (кг (фунтов))
Боковой адаптер	335 (13,19)	90 (3,54)	205 (8,07)	1,2 (2,64)
Ограничитель на направляющей TEST	21,2 (0,83)	15 (0,59)	55 (2,16)	0,0095 (0,020)
Ограничитель на направляющей M	6 (0,23)	15 (0,59)	55 (2,16)	0,0033 (0,007)
Ограничитель на направляющей V	32,2 (1,22)	15 (0,59)	55 (2,16)	0,0134 (0,029)
Ограничитель на направляющей E	24,05 (0,94)	15 (0,59)	55 (2,16)	0,0105 (0,023)
Ограничитель на направляющей C	31,2 (1,26)	15 (0,59)	55 (2,16)	0,0128 (0,028)
Компрессионная пластина для латеральной биопсии	186 (7,32)	309 (12,17)	358 (14,09)	1,1 (2,42)
Фантом для калибровки для латеральной биопсии	120 (4,72)	122,1 (4,80)	107,5 (4,23)	0,36 (0,79)

Диапазон перемещения

	Ось X	Ось Y	Ось Z
Диапазон перемещения	100 мм (3,93 дюйма)	-	-
Угол поворота	±20°	-	-
Точность	±1 мм	±1 мм	±1 мм

* Расстояние выводится с точностью до первого знака после запятой (второй знак округляется).

Присоединяемая игла

	Тип иглодержателя	Тип направляющей для иглы
Тип VAB	• Devicor Medical Products, Inc.: Mammotome® (11, 14G) • Devicor Medical Products, Inc.: Mammotome® (8G) • Devicor Medical Products, Inc.: Mammotome Revolve® (8, 10G, 90 мм, 120 мм) * • C. R. Bard, Inc.: Vacora® (10, 14G) • C. R. Bard, Inc.: EnCor® (7, 10, 12G) • Hologic, Inc.: ATEC® Breast Biopsy System (9G, 12G) • Hologic, Inc.: Eviva® Breast Biopsy System (9G, 12G)	M M8 (опция) M MV V E (опция) M E (опция)
Тип CNB	Толщина: 12 (опция), 14, 16, 18, 20, 22G Длина: от 70 до 150 мм (от 2,75 до 5,90 дюйма)	C C-L C-S
Тип FNA	• Turo MedTech AB: стерильные пластиковые втулки	C B-L B-S

* Используется комплект Mammotome Revolve® для латерального доступа (опция).

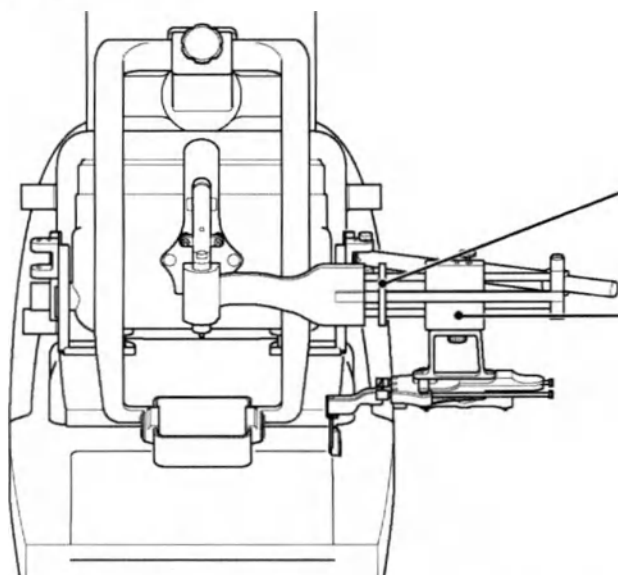
1.3 Основные функции

Ниже приводится описание основных методов работы с данным оборудованием. Подробные сведения об использовании набора для латеральной биопсии см. в документах «Руководство по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY», «Руководство по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500)».

1.3.1 Основные функции

• Установка иглы

Порядок работы



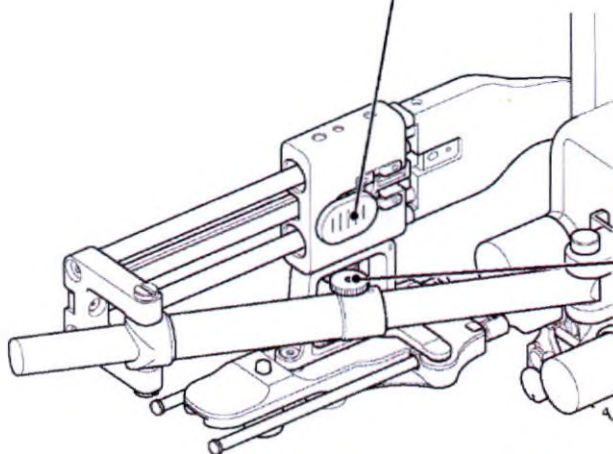
Ограничитель на направляющей:
установите ограничитель на направляющей,
соответствующий типу используемой иглы.

Боковой адаптер:
можно вручную ездить по оси X.

Кнопка разблокировки:
нажатие на эту кнопку позволяет перемещать крепления
иглодержателя по направляющей.

⚠ ОСТОРОЖНО

Используйте кнопку разблокировки только во
время перемещения иглы.



Винт:
затягивание винта фиксирует боковой адаптер на месте.

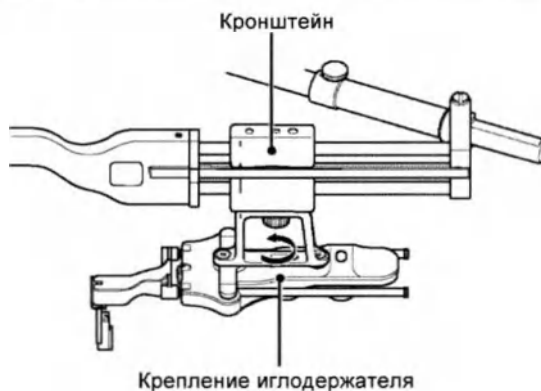
⚠ ОСТОРОЖНО

Надежно затяните винт после установки угла
бокового адаптера.

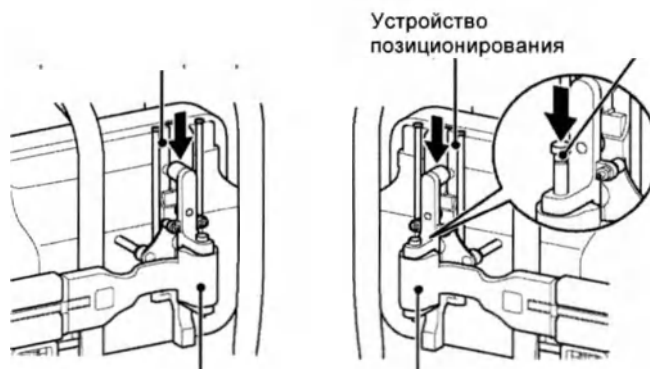
• Монтаж и подсоединение бокового адаптера

1 Установите крепление иглодержателя на кронштейн.

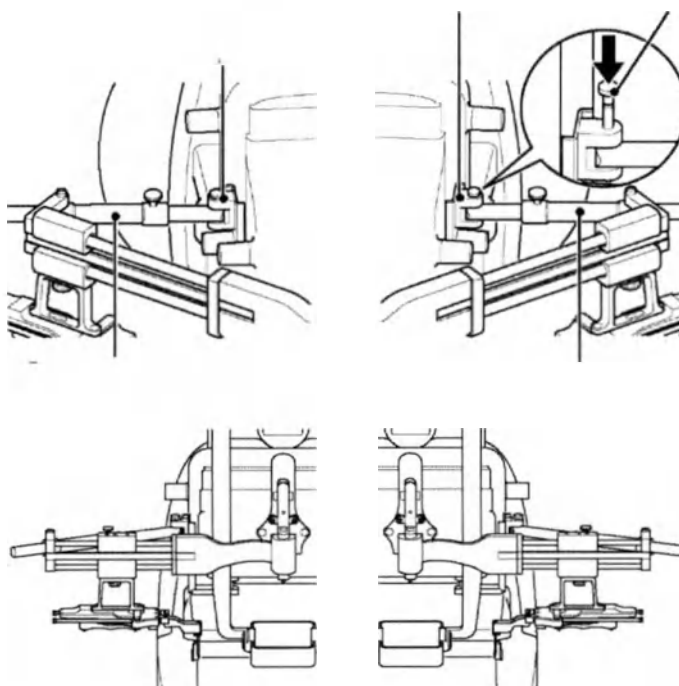
Закрепите держатель игл с помощью винта кронштейна.



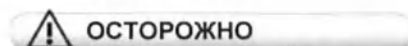
2 Установите кронштейн на крепление иглодержателя на позиционирующем устройстве, а вспомогательную опору — на держатель. Установите кронштейн на крепление иглодержателя на позиционирующем устройстве и закрепите его штифтом А.



Установите вспомогательную опору на держатель позиционирующего устройства и закрепите ее штифтом В.

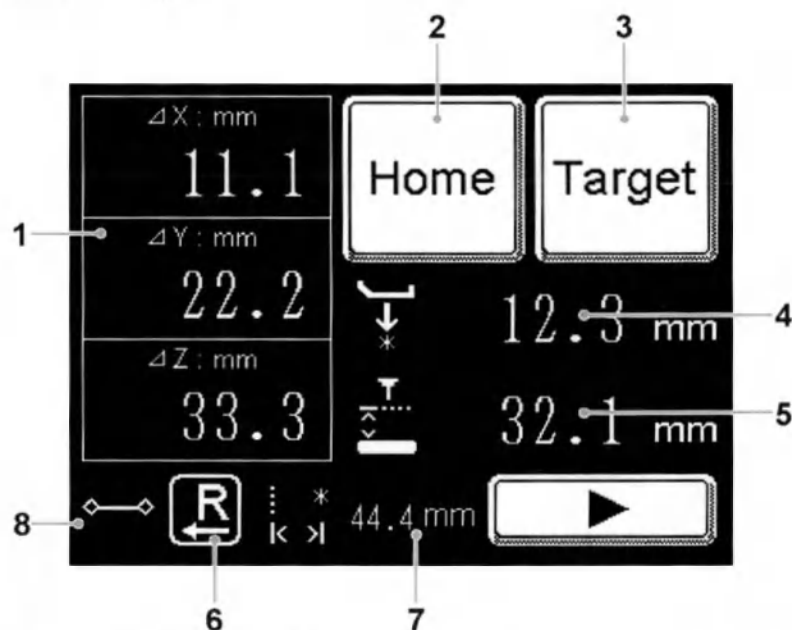


- Набор для латеральной биопсии задает положение введения иглы в левом и правом направлениях (90° , -90° к направлению компрессии). Приведенное в данном руководстве описание относится к операциям, выполняемым справа. Для выполнения этих операций слева нужно установить боковой адаптер и выполнять операции с ним в противоположном направлении. Сами операции в обоих направлениях идентичны.
- Под направлением справа понимается конфигурация, при которой адаптер располагается справа, если смотреть на устройство спереди.



Чтобы избежать непредвиденных действий, не нажимайте на экран панели управления сразу в нескольких местах.

Описание экрана



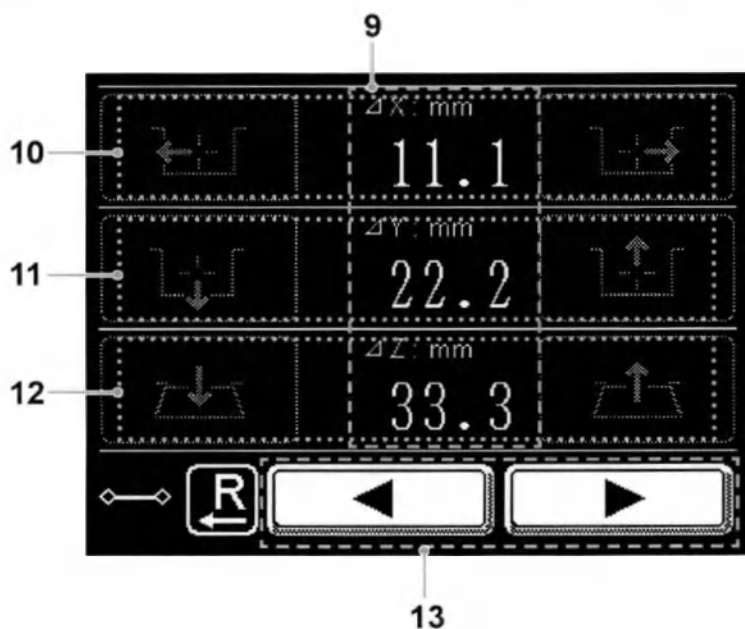
1

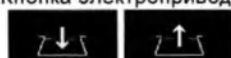
Набор для латеральной биопсии

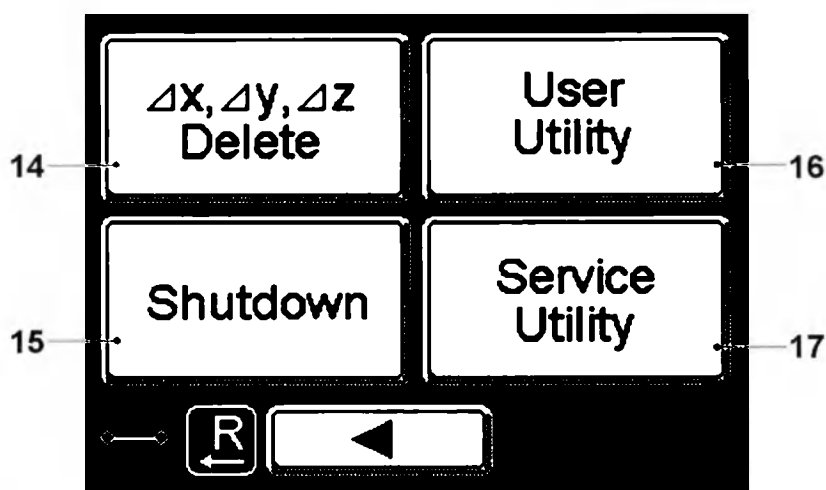
Общие сведения об опциональном модуле

1	Расстояние перемещения для позиционирования	Здесь выводится расстояние от мишени до иглы по осям X, Y и Z. Если из ПО для биопсии передаются новые сведения о мишени, это значение изменяется при ручном или моторизованном перемещении устройства позиционирования. Кроме того, когда усилие компрессии становится нулевым, появляется запрос на подтверждение удаления значения с экрана.
2	Кнопка Home (Исходное положение)	Моторизованное перемещение устройства позиционирования в исходное положение. Чтобы переместить устройство позиционирования в исходное положение, нажмите эту кнопку один раз. Во время перемещения устройства позиционирования вместо этой кнопки будет выводиться кнопка . Если нажать кнопку , движение будет остановлено. • При установленном боковом адаптере: моторизованное перемещение не выполняется. Когда эта кнопка недоступна, она выводится на панели управления в виде . Когда кнопка становится доступной, она меняет вид на .
3	Кнопка Target (Мишень)	Моторизованное перемещение устройства позиционирования в положение мишени. Чтобы переместить устройство позиционирования в положение мишени, нажмите эту кнопку один раз. Во время перемещения устройства позиционирования вместо этой кнопки будет выводиться кнопка . Если нажать кнопку , движение будет остановлено. • При установленном боковом адаптере: моторизованное перемещение не выполняется. Если положение мишени находится за пределами диапазона перемещения для кнопки Target (Мишень) (см. разд. 1.2.1.3. «Технические характеристики»), устройство позиционирования не перемещается даже при нажатии на кнопку . Когда эта кнопка недоступна, она выводится на панели управления в виде . Когда кнопка становится доступной, она меняет вид на .
4	Расстояние от компрессионной пластины до мишени	Здесь выводится расстояние от компрессионной пластины до мишени. При передаче новых сведений о мишени это значение обновляется.
5	Расстояние от конца иглы до поверхности съемочного столика	Здесь выводится расстояние от конца иглы до поверхности съемочного столика. Это значение изменяется при перемещении устройства позиционирования по оси Z. Для иглы с мандреном выводится расстояние от конца введенной иглы до поверхности съемочного столика. Если это значение окажется меньше 22,0 мм, оно начнет мигать.
6	Наличие иглодержателя	Если держатель игл установлен, здесь выводится значок . Если держатель игл не выбран, здесь выводится значок .

7	Расстояние от конца иглы до края столика со стороны грудной клетки 	Здесь выводится расстояние, которое можно изменить, перемещая устройство позиционирования по оси Y
8	Состояние связи с панелью управления	При наличии подключения здесь выводится значок  , а при отсутствии управления — значок  .



9	Расстояние перемещения для позиционирования	То же, что и в пункте 1.
10	Кнопка электропривода оси X 	Кнопка в левой части экрана служит для моторизованного перемещения устройства позиционирования в направлении левой стороны съемочного столика. Кнопка в правой части перемещает устройство позиционирования в направлении правой стороны. Моторизованное перемещение продолжается до тех пор, пока кнопка остается нажатой. Если кнопку удерживать нажатой не более секунды, устройство позиционирования смещается на 0,5 мм (0,01 дюйма). • При установленном боковом адаптере: моторизованное перемещение не выполняется.
11	Кнопка электропривода оси Y 	Кнопка в левой части экрана служит для моторизованного перемещения устройства позиционирования относительно съемочного столика в направлении грудной клетки. Кнопка в правой части перемещает устройство позиционирования в противоположную сторону. Принцип действия тот же, что и у кнопки электропривода оси X.
12	Кнопка электропривода оси Z 	Кнопка в левой части экрана служит для моторизованного перемещения устройства позиционирования в направлении съемочного столика. Кнопка в правой части перемещает устройство позиционирования в сторону рентгеновской трубки. Принцип действия тот же, что и у кнопки электропривода оси X.
13	Кнопка смены окна 	Переход к другим окнам.



14	Кнопка удаления сведений о мишени 	Удаление сведений о мишени (1, 4, 5, 7, 9).
15	Кнопка завершения работы 	Завершение работы устройства. Нажмите кнопку  для завершения работы или кнопку  для отмены завершения работы.
16	Кнопка вызова пользовательской утилиты 	Запускает пользовательскую утилиту. С помощью пользовательской утилиты можно регулировать яркость и контрастность экрана панели управления.
17	Кнопка служебной утилиты 	Вызов окна, предназначенного для представителей сервисной службы. Нажмите кнопку  , чтобы вернуться к предыдущему окну.

Кнопка разблокировки

Эта кнопка позволяет использовать электропривод при установленном иглодержателе.

- * перемещение устройства позиционирования возможно только по осям X и Y. Моторизованное перемещение по оси Z не поддерживается.



ОСТОРОЖНО

Будьте осторожны, чтобы не прищемить пальцы при моторизованном перемещении, в особенности по оси Y, поскольку в этом случае возникает зазор между основным блоком устройства позиционирования и креплением иглодержателя.

Пределы моторизованного перемещения

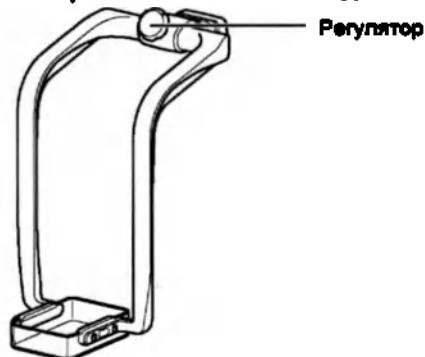
Если устройство позиционирования установлено на боковой адаптер, использовать электропривод нельзя.

Предупреждения

В описанных ниже ситуациях панель управления подает предупреждающий сигнал. Этот сигнал отключается лишь после того, как оператор примет соответствующие меры.

- Если устройство позиционирования плохо закреплено, оно может отсоединиться и упасть.
- Если при установленном иглодержателе конец иглы находится на расстоянии менее 22,0 мм от поверхности съемочного столика, игла может соприкоснуться со столиком.
- Если при установленном иглодержателе устройство позиционирования находится в пределах 20 мм (0,78 дюйма) от верхней границы перемещения по оси Z, держатель игл может столкнуться с трубкой.

Компрессионная пластина для латеральной биопсии

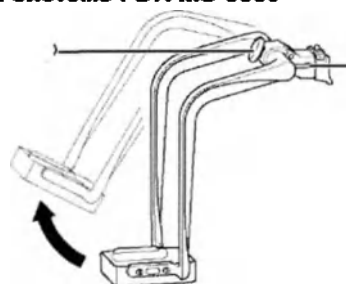


Установка и снятие компрессионной пластины для латеральной биопсии

- ❶ Дополнительные инструкции по установке и снятию компрессионной пластины см. в документе «Руководство по эксплуатации цифровой маммографической системы Amulet Innovality (FDR MS-3500)» и в данном руководстве.

Установка компрессионной пластины для латеральной биопсии на системе FDR MS-3500

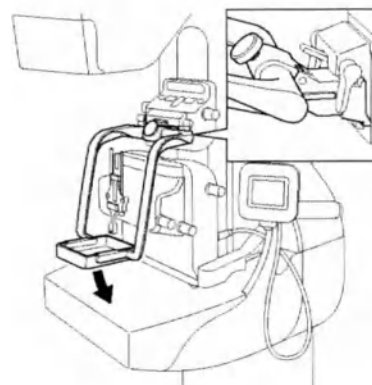
- 1 Поверните регулятор, который находится в центре рукоятки компрессионной пластины, против часовой стрелки.
- 2 Нажимая фиксаторы на обеих сторонах компрессионной пластины для латеральной биопсии, поднимите пластину в направлении стрелки.



- 3** Совместите выступ компрессионной пластины с соответствующей частью гнезда для пластины и присоедините пластину.



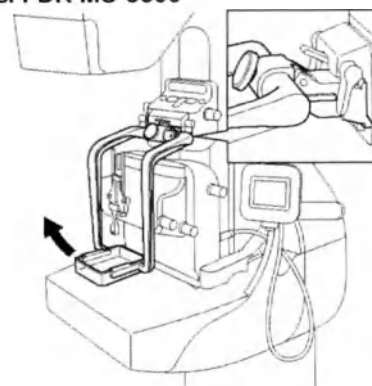
- 4** Нажимая фиксаторы на обеих сторонах компрессионной пластины для латеральной биопсии, опустите пластину в направлении стрелки.



- 5** Поверните регулятор по часовой стрелке.

Снятие компрессионной пластины для латеральной биопсии с системы FDR MS-3500

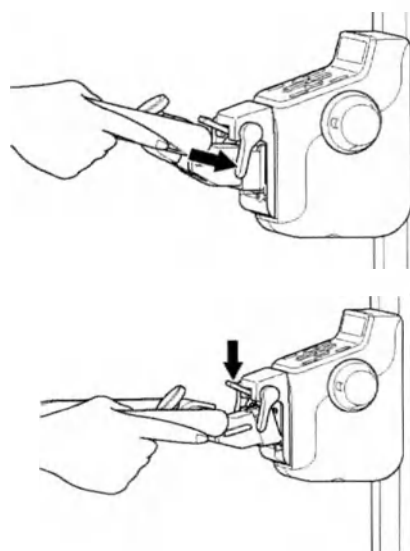
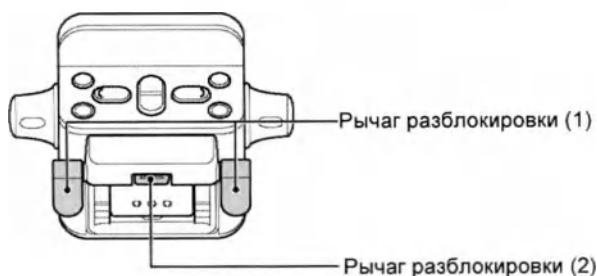
- 1** Поверните регулятор, который находится в центре рукоятки компрессионной пластины, против часовой стрелки.
- 2** Нажимая фиксаторы на обеих сторонах компрессионной пластины для латеральной биопсии, поднимите пластину в направлении стрелки.



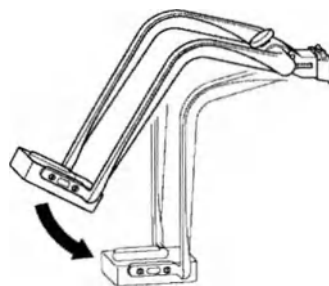
⚠ ОСТОРОЖНО

Перед снятием пластины переместите держатель игл в самое верхнее положение с помощью устройства позиционирования, чтобы компрессионная пластина не задела держатель игл.

- 3** Придерживайте латеральную компрессионную пластину и нажмите любой из рычагов разблокировки (1), чтобы разблокировать пластину. Нажмите рычаг разблокировки (2), чтобы извлечь пластину из гнезда.



- 4 Нажимая фиксаторы на обеих сторонах компрессионной пластины для латеральной биопсии, опустите пластину в направлении стрелки.
- 5 Поверните регулятор по часовой стрелке.



Чистка/дезинфекция/стерилизация

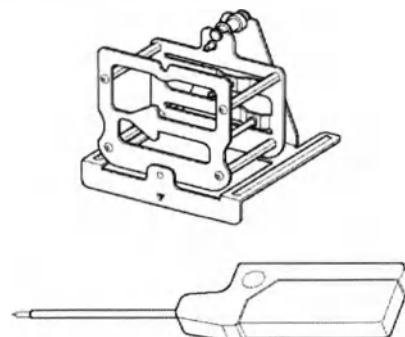
- ❶ Инструкции по чистке и дезинфекции см. в разд. 2.3.2.14. «Чистка/дезинфекция/стерилизация».

Фантом для калибровки

Чтобы воспользоваться этим фантомом, поместите его в центр съемочного столика со стороны грудной клетки. Треугольник на фантоме следует совместить с отметкой в центре съемочного столика.

Игла для проверки точности позиционирования

Чтобы воспользоваться этой иглой, установите ее в держатель игл с маркировкой «М/С». Пометка «М/С» есть на иглодержателях типов М и С. В случае использования иглодержателя типа С снимите деталь с маркировкой «М/С».



⚠ ОСТОРОЖНО

При использовании этой иглы с иглодержателем типа V проверка точности позиционирования невозможна.

⚠ ОСТОРОЖНО

Будьте аккуратны, чтобы не травмировать этой иглой свои пальцы.

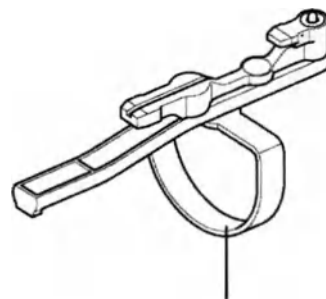
Игла для проверки точности позиционирования поддерживает двухступенчатое изменение массы. Если установить массу, близкую к массе фактически используемой иглы, результаты будут точнее.

Держатель игл (С, М, V)

- Держатель игл С

💡 СОВЕТ

Кольцо для защиты от падения на иглодержателе С можно снимать. Снимите его, если оно не требуется. При снятии и установке придерживайте место соединения этого кольца.



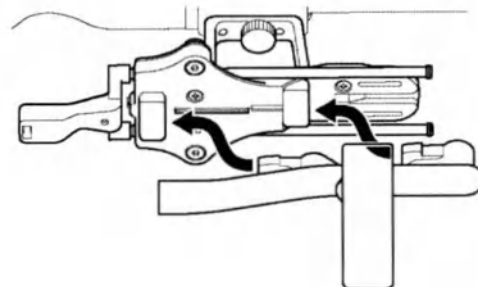
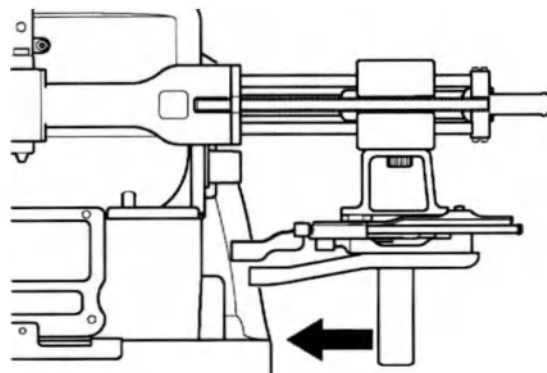
Кольцо для защиты от падения

1 Установите держатель игл.

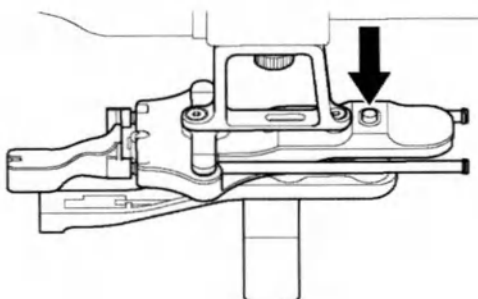
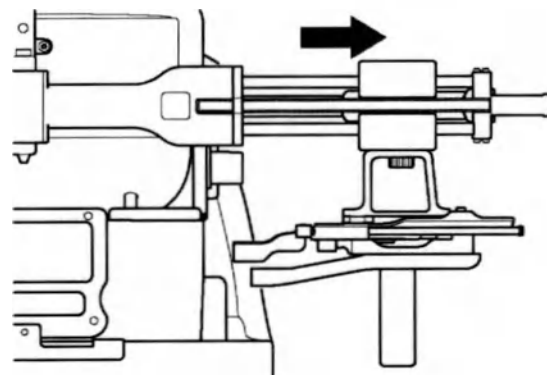


ОСТОРОЖНО

После установки иглодержателя проверьте надежность его фиксации.

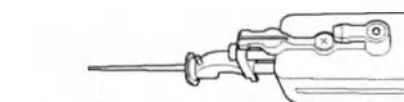
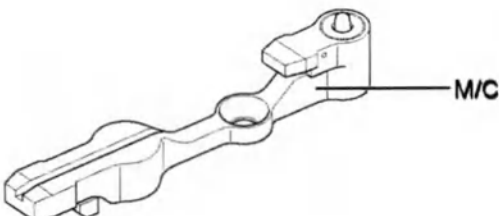


2 После использования иглодержателя снимите его, удерживая нажатой кнопку на задней части крепления иглодержателя на латеральном адаптере.



ОСТОРОЖНО

Будьте осторожны и не нажимайте эту кнопку, если вы не снимаете иглу, поскольку в этом случае игла может упасть.



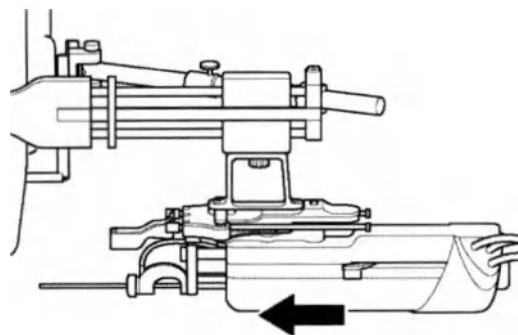
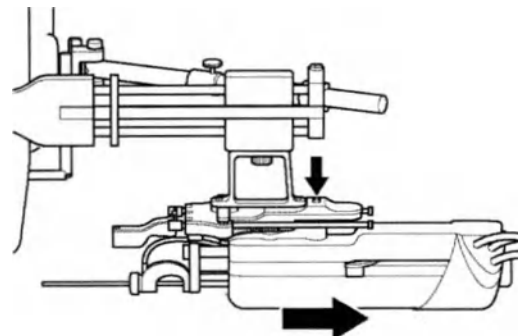
• Держатель игл М

При использовании иглы Mammotome®

1 Присоедините держатель и кабель ST Mammotome® (модель: STHC1) к иглодержателю типа М.

2 Установите держатель игл.**ОСТОРОЖНО**

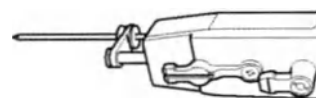
После установки иглодержателя проверьте надежность его фиксации.

**3** После использования иглодержателя снимите его, удерживая нажатой кнопку на задней части крепления иглодержателя на латеральном адаптере.

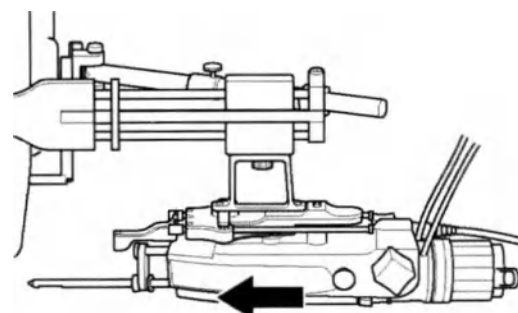
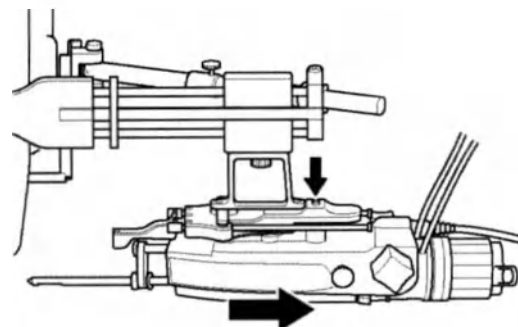
При использовании иглы Mammotome Revolve®

**ОСТОРОЖНО**

Игла Mammotome Revolve® используется только с набором для латеральной биопсии Mammotome Revolve® (приобретается отдельно). В противном случае при выполнении исследования могут возникнуть неточности.

1 Присоедините держатель ST Mammotome Revolve® (модель: MSTH1) к иглодержателю типа M.**2** Установите держатель игл.**ОСТОРОЖНО**

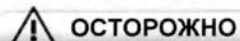
После установки иглодержателя проверьте надежность его фиксации.

**3** После использования иглодержателя снимите его, удерживая нажатой кнопку на задней части крепления иглодержателя на латеральном адаптере.

При использовании иглы ATEC®

- 1 Присоедините держатель и кабель ATEC® (модель: STX-2) к иглодержателю типа М.

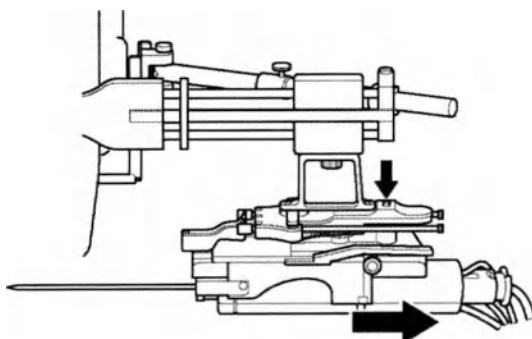
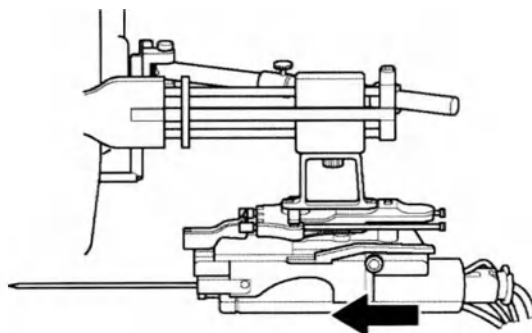
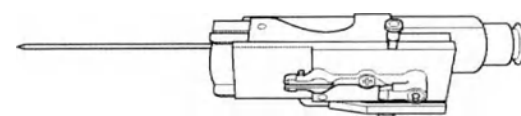
- 2 Установите держатель игл.



ОСТОРОЖНО

После установки иглодержателя проверьте надежность его фиксации.

- 3 После использования иглодержателя снимите его, удерживая нажатой кнопку на задней части крепления иглодержателя на латеральном адаптере.



При использовании иглы Eviva®

Прокладка Eviva® (опция)

При использовании иглы Eviva® вставьте эту прокладку между иглодержателем типа М и адаптером Eviva®.



ОСТОРОЖНО

Не забудьте вставить прокладку при использовании иглы Eviva®. В противном случае при выполнении исследования могут возникнуть неточности.

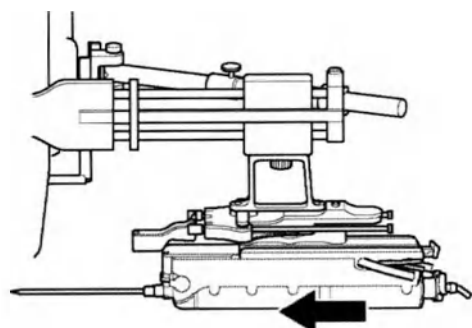
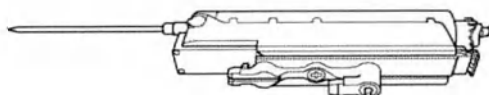
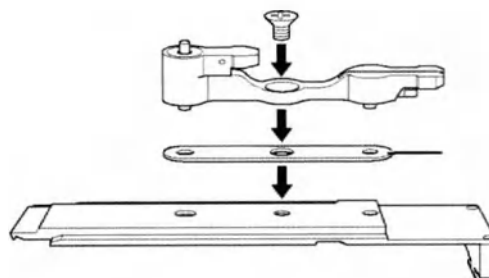
- 1 Присоедините держатель и кабель Eviva® (модель: адаптер Eviva®) к иглодержателю типа М.

- 2 Установите держатель игл.

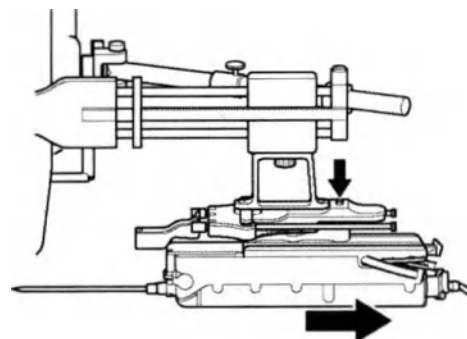


ОСТОРОЖНО

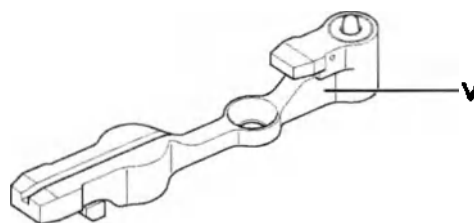
После установки иглодержателя проверьте надежность его фиксации.



- 3** После использования иглодержателя снимите его, удерживая нажатой кнопку на задней части крепления иглодержателя на латеральном адаптере.



• Держатель игл V

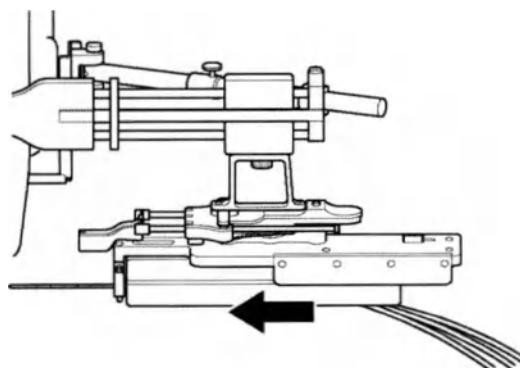


- 1** Присоедините держатель (модель: VA1LO) системы Vasoga® для биопсии молочных желез к иглодержателю типа V.

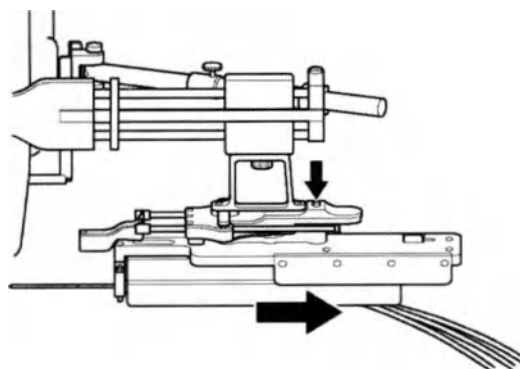


- 2** Присоедините коаксиальную канюлю системы Vasoga® для биопсии молочных желез и установите держатель игл.

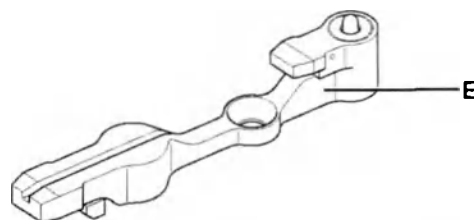
При этом необходимо добиться совмещения меток на иглодержателе и креплении иглодержателя.



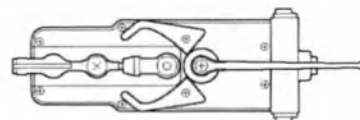
- 3** После использования иглодержателя снимите его, удерживая нажатой кнопку на задней части крепления иглодержателя на латеральном адаптере.



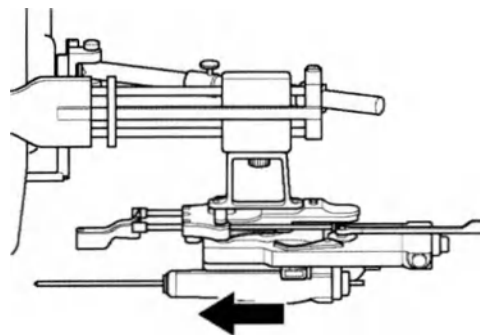
- Держатель игл типа E (приобретается отдельно)



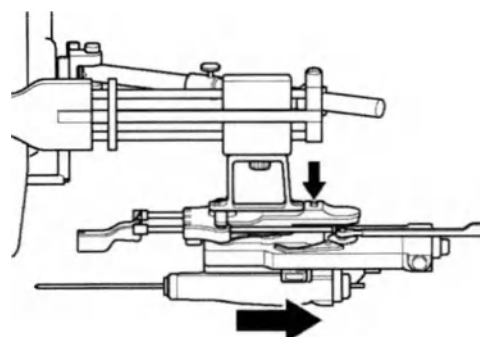
- 1 Присоедините адаптер Fire Forward (модель: ENCFF02) системы EnCor® для биопсии молочных желез к иглодержателю типа E.



- 2 Установите держатель игл.



- 3 После использования иглодержателя снимите его, удерживая нажатой кнопку на задней части крепления иглодержателя на латеральном адаптере.



Направляющие для игл (C-L, C-S, B-L, B-S, MV)

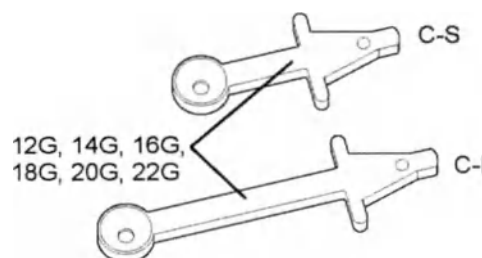
Эта направляющая поддерживает чистоту иглы во время прокалывания.

• Направляющие для игл C-L/C-S

Эта направляющая используется для игл типа CNB, FNA и для проволоочного крючка.

Для каждой направляющей (C-L, C-S) предлагается шесть типоразмеров*. Выберите направляющую в соответствии с размером используемой иглы.

* Направляющие для игл 12G (C-L, C-S) приобретается отдельно.



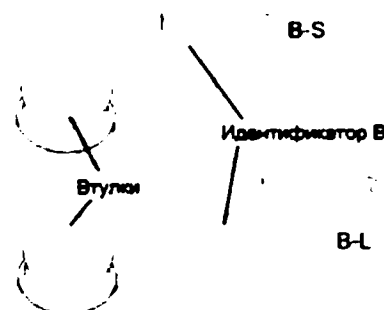
• Направляющие для игл B-L/B-S

Эта направляющая используется для игл типа CNB, FNA и для проволоочного крючка.

Присоедините следующие принадлежности

Turon MedTech AB: стерильные пластиковые втулки.

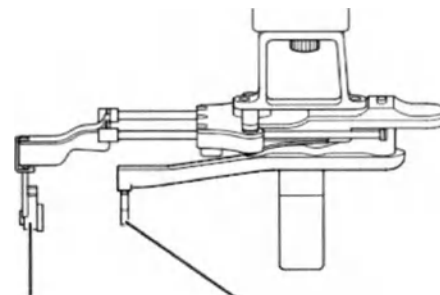
Выберите втулку в соответствии с размером используемой иглы.



ОСТОРОЖНО

Вставляя втулку в направляющую иглы, убедитесь, что она надежно закреплена резиновым кольцом на внутренней поверхности направляющей иглы.

Направляющие для игл C-L присоединяется к устройству позиционирования, а направляющие для игл C-S – к направляющей иглы C.



Направляющие игл C-L или B-L

Направляющие игл C-S или B-S

Направляющая игл C-L используется в комбинации с направляющей игл C-S

Направляющая игл B-L используется в комбинации с направляющей игл B-S

Направляющие игл C-L и B-S, C-S и B-L не могут использоваться вместе

• Направляющие для игл MV

Эта направляющая используется для игл типа VAB.

Можно устанавливать перечисленные ниже принадлежности в соответствии с используемой иглой.

Devicor Medical Products, Inc.: Mammotome®: G08LF, G011LF, G014LF
: Mammotome Revolve®
: MG08A, MG10A

C. R. Bard, Inc.: система Vacora® для биопсии молочных желез:

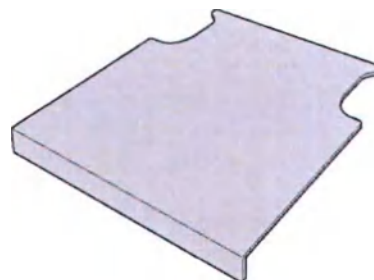
VBB27LO, VBB40LO, VBB45LO



Защитная пластина

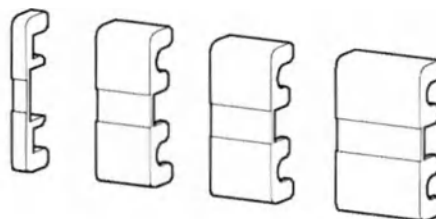
Эта пластина защищает поверхность съемного столика.

Если на пластине обнаружится царапина или выбоина, замените ее на новую. Такие дефекты пластины могут привести к появлению артефактов в изображениях.



Ограничитель на направляющей

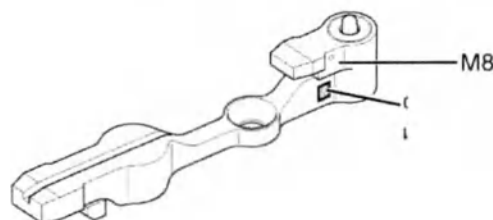
Регулирует глубину введения иглы. Ограничитель на направляющей подбирается под каждую иглу. Установите ограничитель на направляющей, соответствующий типу используемой иглы.



Принадлежности, приобретаемые отдельно

• Держатель игл, тип M8

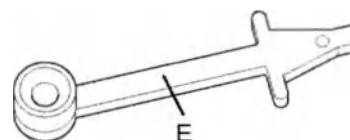
При использовании иглы МАММОТОМЕ® 8G установите этот держатель игл вместо иглодержателя типа M. На иглодержателе M8 имеется оранжевая идентификационная метка.



ОСТОРОЖНО

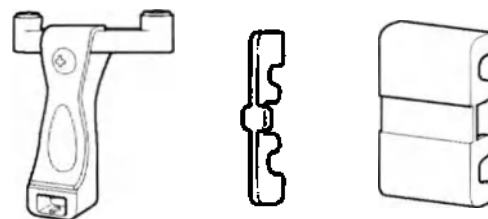
Обязательно установите держатель игл M8 для использования иглы МАММОТОМЕ® 8G. В противном случае при выполнении исследования могут возникнуть неточности.

- **Направляющие для игл E**
Эта направляющая используется в сочетании со следующими системами для биопсии молочных желез: C. R. Bard, Inc.: система EnCor® для биопсии молочных желез Hologic, Inc.: система ATEC® для биопсии молочных желез Hologic, Inc.: система Eviva® для биопсии молочных желез



Можно устанавливать перечисленные ниже принадлежности в соответствии с используемой иглой.
C. R. Bard, Inc.: система EnCor® для биопсии молочных желез: ENCLRINSERT7, ENCLRINSERT10, ENCLRINSERT12 Hologic, Inc.: система ATEC® для биопсии молочных желез: NG09F, NG12F Hologic, Inc.: система Eviva® для биопсии молочных желез: NG09R, NG12R

- **Комплект Mammotome Revolve®**
Этот комплект используется с устройствами Mammotome Revolve®.



1.3.2 Включение устройства биопсийного

- ① Дополнительную информацию см. в разделе 1.3.2. «Включение устройства биопсийного» в документе «Руководство по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

1.3.3 Завершение работы устройства биопсийного

- ① Дополнительную информацию см. в разделе 1.3.3. «Завершение работы устройства биопсийного» в документе «Руководство по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

1.4 Техническое обслуживание и контроль

1.4.1 Ежедневные проверки и обслуживание

Выполняйте ежедневные проверки перед началом исследования. Кроме того, чистите и дезинфицируйте оборудование до и после исследования. Инструкции по чистке и дезинфекции см. в разд. 2.3.2.14. «Чистка/дезинфекция/стерилизация».

	Компонент для проверки	Подробности проверки
1	Компрессионная пластина	Убедитесь, что компрессионная пластина не подверглась чрезмерному износу, и на ней нет трещин. Проведите рукой по пластине, особенно по поверхности, которая соприкасается с молочной железой, чтобы убедиться, что поверхность гладкая и не имеет острых выступов. При обнаружении дефектов замените пластину на новую. Пластина с острыми выступами или трещинами может разломиться во время компрессии и серьезно травмировать пациентку. Обязательно замените такую пластину.
2	Проверка точности с помощью фантома	С помощью фантома для проверки точности проверьте точность работы устройства перед тем, как проводить исследование. Подробные инструкции см. в разделе 2.3.2.13. «Проверка точности с помощью фантома».
3	Проверка тормоза	Снимите используемую иглу и проверьте достаточность тормозного усилия. Если тормозное усилие недостаточно, почистите тормозную колодку этиловым спиртом. Не начинайте работу, пока этиловый спирт не высохнет.

1.4.2 Периодические проверки

Обязательно проводите периодические проверки для обеспечения безопасности.

- Ежемесячная проверка
Кнопка аварийной остановки
Нажмите кнопку аварийной остановки на задней части устройства позиционирования и убедитесь в том, что электроприводы отключились. Кроме того, убедитесь, что в этом случае сохраняется возможность ручного перемещения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если электроприводы продолжают действовать даже после нажатия кнопки аварийной остановки, прекратите работу с устройством и обратитесь к нашему официальному представителю.

- Проверки, выполняемые раз в год и раз в два года
Для безопасности пациентов, пользователей и других лиц необходимо проводить процедуры периодической проверки один раз в год и один раз в два года — в первую очередь для замены расходных материалов. Периодическая проверка выполняется нашим официальным представителем. При ежегодной проверке и проверке раз в два года проверяются одни и те же компоненты оборудования:
 - проверка запуска бокового адаптера;
 - проверка точности позиционирования;
 - Внешний осмотр и чистка оборудования
 - Проверка тормоза

Глава 2

Набор для латеральной биопсии Порядок работы

Инструкции по применению опционального набора для латеральной биопсии к устройству FDR-2000BPY

В данной главе приводится информация, необходимая для работы с набором для латеральной биопсии, в том числе общие сведения, инструкции по применению и описание мер предосторожности, а также процедуры ежедневного осмотра и технического обслуживания.

	Страница
2.1 Меры предосторожности	2-2
2.1.1 Меры предосторожности перед началом работы.....	2-2
2.1.2 Меры безопасности	2-3
2.2 Общие сведения об использовании системы в сочетании с набором для латеральной биопсии	2-8
2.2.1 Конфигурация системы в сочетании с набором для латеральной биопсии	2-8
2.2.2 Технические характеристики.....	2-9
2.3 Основные функции	2-10
2.3.1 Особенности набора для латеральной биопсии	2-10
2.3.2 Основные методы работы.....	2-11
2.3.3 Блок-схема основных методов работы с системой.....	2-27

2.1 Меры предосторожности

2.1.1 Меры предосторожности перед началом работы

Прежде чем использовать данное опциональное оборудование с системой FDR MS-3500, внимательно прочтите инструкции в главе 1 «Условия безопасной работы» в документах «Руководство по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500)», разд. 1.1. «Условия безопасной работы» в документе «Руководство по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY» и разд. 1.1. «Условия безопасной работы» в данном руководстве.

Во время работы с этим опциональным продуктом всегда соблюдайте указанные меры предосторожности. Несоблюдение этих мер может привести к травмам или материальному ущербу.

2.1.2 Меры безопасности

Перед началом работы с набором для латеральной биопсии внимательно прочитайте данный раздел, чтобы правильно обращаться с модулем. Кроме того, прочитайте инструкции в главе 1 «Условия безопасной работы» в документах «Руководство по эксплуатации цифровой маммографической системы Amulet Innovality (FDR MS-3500)» и разд. 1.1. «Условия безопасной работы» в документе «Руководство по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

Предотвращение взрывов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поскольку конструкция этого оборудования не является взрывозащищенной, не используйте вблизи него горючие и взрывоопасные газы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После дезинфекции оборудования в процедурном кабинете могут скопиться горючие газы. Хорошо проветрите помещение, прежде чем подключать электропитание после дезинфекции.

Предотвращение поражения электрическим током

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы предотвратить поражение электрическим током, соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Никогда не снимайте наружные панели и кожухи оборудования. Не прикасайтесь руками к блоку высокого напряжения. В противном случае возможно поражение электрическим током.
- Не устанавливайте оборудование в тех местах, где на него может попасть вода.
- Надежно заземлите оборудование.
- Убедитесь в правильности и надежности подключения всех кабелей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте оборудование в тех местах, где на него может попасть какая-либо жидкость. Не допускайте попадания жидкости на поверхность или внутрь оборудования. В противном случае возможно поражение электрическим током. При подозрении на попадание жидкости внутрь оборудования немедленно прекратите его эксплуатацию и свяжитесь с официальным дилером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте оборудование в местах, где в него может попасть металлическая пыль или стружка. Это может привести к поражению электрическим током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время очистки или дезинфекции поддерживайте температуру в процедурном кабинете на уровне от 15 до 35 °C, чтобы гарантировать правильную работу рентгеновской установки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При выключении оборудования следуйте указанной процедуре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не храните магнитные носители рядом с блоком управления устройством позиционирования. Магнитные поля, генерируемые оборудованием, могут привести к потере данных.

Инструкции по подключению

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прежде чем подключать к данной системе какие-либо другие приборы, убедитесь, что их подключение разрешено изготовителем.

Инструкция по технике безопасности для оператора и пациентки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед включением оборудования после сбоя в подаче электропитания убедитесь, что рядом с оборудованием нет пациентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверьте оборудование перед тем, как подвести к нему пациентку. При обнаружении любых дефектов свяжитесь с официальным дилером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимательно следите за движениями оборудования и пациентки при установке движущихся частей рядом с телом пациентки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следите за тем, чтобы руки и ноги пациентки не касались панели управления и приводных регуляторов осей.

- Проследите за тем, чтобы руки или ноги пациентки не касались блока управления или ножного переключателя.
- Если рабочая станция AWS установлена в процедурной, при работе с ней не касайтесь тела пациентки или устройства FDR-2000BPY. Это может привести к поражению электрическим током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае обнаружения неисправности во время позиционирования подвижных частей оборудования или при выполнении исследования немедленно нажмите кнопку аварийной остановки и обратитесь к нашему официальному представителю.

Инструкции по изоляции системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для гарантии полной изоляции системы никогда не устанавливайте неразрешенные принадлежности или другие подобные компоненты. При необходимости установки разрешенных принадлежностей или дополнительных компонентов обратитесь к официальному дилеру.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для гарантии надлежащей изоляции системы все оборудование, за исключением стойки для экспозиции, должно находиться вне досягаемости пациентки.

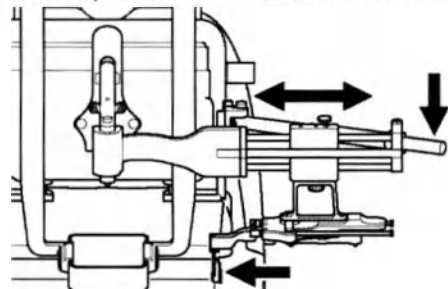
Инструкции по механической защите



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Рука, нога или иная часть тела пациентки или оператора могут удариться о потенциально опасные детали или застрять. Полностью устраните все возможные риски.

Потенциально опасные компоненты набора для латеральной биопсии



- При выдвижении иглы существует опасность защемления пальцев в направляющей бокового адаптера.
- Конец штанги вспомогательной опоры может травмировать пациенток, врачей или операторов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

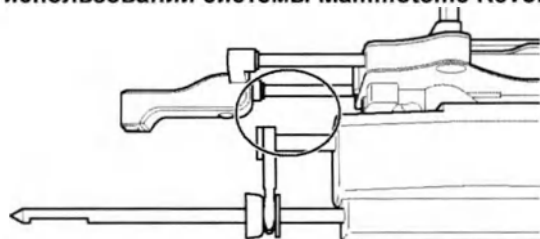
При работе с оборудованием с помощью панели управления следите за тем, чтобы руки, ноги или иные части тела оператора или пациентки не были зажаты движущимися частями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При выполнении съемки следите за тем, чтобы рука, нога или другая часть тела оператора или пациентки не оказались между подвижными компонентами.

Проявляйте особую осторожность по отношению к области, очерченной ниже кружком, при использовании системы Mammotome Revolve®



Рука, нога или другие части тела пациентки или оператора могут быть задеты или защемлены подвижными компонентами оборудования.

Кнопка аварийной остановки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для аварийной остановки съемочного штатива нажмите кнопку аварийной остановки. Эта кнопка обесточивает съемочный штатив и принудительно останавливает работу устройства.

Система FDRMS-3500 имеет три кнопки: две на съемочном штативе и одну на панели управления.



ОСТОРОЖНО

Кнопка аварийной остановки на системе FDRMS-3500 не взаимосвязана с аналогичной кнопкой на устройстве FDR-2000BPY.

Инструкция по выполнению биопсии



ОСТОРОЖНО

При компрессии давление может снизиться в результате движения молочной железы или пациентки в ходе исследования. При давлении компрессии, близком к 0 Н, шарнирный кронштейн может вращаться, а столик — перемещаться по вертикали. Кроме того, результат расчета пространственных координат может стать неверным. Это может привести к травмированию пациентки или необходимости повторной экспозиции, поэтому следите за давлением компрессии. Чтобы избежать этого эффекта, выполните следующие действия.

- В начале исследования выполняйте компрессию приблизительно в течение 10 секунд или дольше с применением усилия 60 Н или больше* (ориентировочно). После выполнения компрессии молочной железы проверьте давление компрессии через 10 секунд или более и внесите соответствующие поправки.
- Если во время исследования давление компрессии уменьшилось, снова выполните компрессию и скорректируйте это давление таким образом, чтобы оно не упало до 0 Н. Убедитесь в отсутствии проблем с давлением компрессии и затем продолжите исследование.

* Рекомендуемое усилие компрессии для удерживания молочной железы на месте. Отрегулируйте усилие компрессии с учетом состояния пациентки.



ОСТОРОЖНО

Эксплуатировать оборудование может только квалифицированный персонал. Операторы должны полностью понимать принципы маммографии, прежде чем приступать к действиям, описанным в настоящем руководстве по эксплуатации.

Инструкции по очистке/дезинфекции/стерилизации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следите, чтобы концентрация дезинфицирующего средства, включая растворитель, в воздухе рабочей зоны не превышала установленных законом норм. Некоторые дезинфицирующие средства вредны для здоровья. При использовании дезинфицирующих средств руководствуйтесь инструкциями, предоставленными их изготовителями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте для дезинфекции указанные ниже дезинфицирующие средства, так как это может привести к порче оборудования. Не гарантируется сохранение качества, рабочих характеристик и безопасности оборудования.

- Хлорсодержащие дезинфицирующие средства, которые вызывают сильную коррозию металлических и резиновых деталей.
- Дезинфицирующие средства, которые, в соответствии с прилагаемыми к ним инструкциями, запрещается использовать для металлических и пластиковых поверхностей, а также для определенных видов покрытий.
- Пары формальдегида и дезинфицирующие аэрозоли, которые могут попасть внутрь оборудования.

Для дезинфекции рекомендуется использовать этиловый спирт. Перед использованием дезинфицирующего средства внимательно ознакомьтесь с прилагаемыми к нему инструкциями и предостережениями.

Меры предосторожности при работе с данным оборудованием

- Описание мер предосторожности, которые необходимо соблюдать при работе с маммографическим оборудованием, см. в документах «Руководство по эксплуатации цифровой маммографической системы Amulet Innovality (FDR MS-3500)» (для системы в целом) и в главе 2 «Устройство биопсийное (FDR-2000BPY). Инструкции по применению опционального устройства биопсийного FDR-2000BPY для систем FDRMS-3500» в данном руководстве.

Предотвращение несчастных случаев

ОСТОРОЖНО

- Содержите в чистоте набор для латеральной биопсии и другие компоненты, которых касаются пациентки и операторы. При загрязнении деталей оборудования кровью пациентки или другими инфицирующими материалами немедленно обработайте их с помощью дезинфицирующего средства и т. п.
- Во время рентгеновской экспозиции оператор или врач должен находиться недалеко от кнопки аварийной остановки устройства позиционирования.
- Сообщите пациентке, что во время биопсийного исследования нельзя случайно или специально прикасаться к панели управления или устройству позиционирования. В противном случае возможно непредвиденное перемещение устройства позиционирования, что может повлечь за собой травму пациентки или оператора.
- Не применяйте чрезмерных усилий при чистке устройства позиционирования. Это может привести к поломке устройства позиционирования и к травмам персонала.

Предотвращение сбоев в работе

ОСТОРОЖНО

- Не используйте неподходящие моющие или дезинфицирующие средства. Они могут привести к появлению трещин на поверхности или в покрытиях. Эти средства проникают внутрь оборудования и могут вызвать возгорание.
- При дезинфекции оборудования применяйте дезинфицирующие средства, которые не повреждают оборудование и не оказывают вредного воздействия на здоровье людей.

Инструкции по подключению к сети

ОСТОРОЖНО

К системе FDRMS-3500 и опциональному устройству биопсийному FDR-2000BPY разрешается подключать только устройства, рекомендованные корпорацией FUJIFILM. В противном случае система и опциональный модуль при подключении к неразрешенной сети или внешнему носителю могут быть заражены компьютерным вирусом.

Другие меры предосторожности

ОСТОРОЖНО

Выполняйте установку опционального устройства биопсийного FDR-2000BPY в соответствии с требованиями стандарта IEC60601-1-1. По поводу установки системы (кроме устройства позиционирования) обращайтесь к нашему официальному представителю.

Порядок работы

INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU этого набора для латеральной биопсии к устройству FDR-2000BPY 897N102011U

2.2.2 Технические характеристики

- Размер области поля рентгеновского облучения и окно просмотра изображений с компрессионной пластиной для латеральной биопсии в системе FDR-3500DRLH

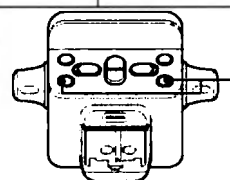
	Съемка от -15°	Съемка от 0° (*)		Съемка от +15°
Размер поля рентгеновского облучения				
Окно просмотра исследований на станции AWS				
Отображение данных в окне программы для биопсии				

(*) Переключение на поле экспозиции Scout (FDR-2000AWS/FDR-3000AWS)

При съемке в режиме Scout в окне исследования на станции AWS могут отображаться следующие два типа размеров области рентгеновского облучения. Для переключения области облучения удерживайте нажатой кнопку включения/выключения подсветки поля устройства цифровой рентгенографии. Размер изображений, которые открываются в окне программы биопсии, всегда составляет 62 × 72 мм (2,44 × 2,83 дюйма) — эффективный диапазон для биопсийного исследования.

62 × 72 мм (2,44 × 2,83 дюйма) (размер мишени)

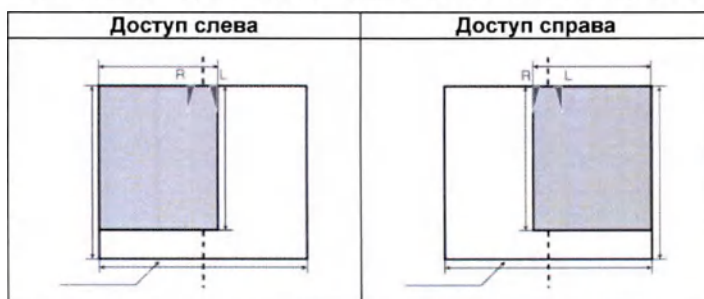
105 × 108 мм (4,13 × 4,25 дюйма) (размер после компрессии)



⚠ ОСТОРОЖНО

При съемке в режиме Scout с размером 105 × 108 мм (4,13 × 4,25 дюйма) область изображения, видимая в окне исследований, будет отличаться от области изображений в окне программы для биопсии.

- Размер изображения**
18*24 см (7,08*9,44 дюйма) для устройств FDR-2500DRLA/FDR-3500DRLH
- Толщина молочной железы, при которой можно выполнять биопсийное исследование**
не более 80 мм (при компрессии)
- Диапазон перемещения компрессионной пластины**
от 0 до 110 см (от 0 до 4,33 дюйма)
- Угол поворотного держателя, при котором можно выполнять биопсийное исследование**
от -90° до +90°
- Область исследования**
Под исследуемой областью понимают область просмотра всех изображений, полученных под углами 0°, -15° и +15° (см. рисунок ниже), которые предназначены для диагностики патологий.
На рисунке также указывается положение таблички на компрессионной пластине для латеральной биопсии.



⚠ ОСТОРОЖНО

Табличка на компрессионной пластине для латеральной биопсии указывает предельную глубину введения иглы. Перед проведением исследования проверьте пригодность используемой иглы для исследуемой области.

⚠ ОСТОРОЖНО

Компрессионную пластину следует располагать так, чтобы молочная железа не выступала за ее края во время ввода иглы.

2.3 Основные функции

2.3.1 Особенности опционального набора для латеральной биопсии

Ниже перечислены особенности набора для латеральной биопсии.

- Этот комплект подсоединяется «как есть» к креплению иглодержателя устройства позиционирования.
- Держатель игл может использоваться для введения иглы в вертикальном и латеральном направлениях, что позволяет изменять направление введения иглы без смены иглодержателя.
- Боковой адаптер можно поворачивать в диапазоне $\pm 20^\circ$.
- Эффективность работы можно улучшить, если дополнительно установить тормозное устройство на направляющую иглы.
- После выставления положения направляющей игла может надежно удерживаться при выдвижении на любую длину.
- Можно проводить биопсийные исследования молочных желез с минимальной толщиной.

2.3.2 Основные методы работы

Описание основных методов работы приводится ниже.

Набор для латеральной биопсии задает положение введения иглы в левом и правом направлениях. Приведенное в данном руководстве описание относится к операциям, выполняемым справа. Если пациентка располагается к столу правым плечом, изображение оказывается перевернутым, но полностью совпадает с изображением, полученным с помощью операций, выполняемых слева.

2.3.2.1 Установка устройства позиционирования

- Дополнительную информацию см. в разделе 2.3.2.1. «Установка устройства позиционирования» в документе «Руководство по эксплуатации опционального устройства биопсийного FDR-2000BPY».

2.3.2.2 Включение устройства FDR-2000BPY

- Дополнительную информацию см. в разделе 2.3.2.2. «Включение устройства FDR-2000BPY» в документе «Руководство по эксплуатации опционального устройства биопсийного FDR-2000BPY».

2.3.2.3 Ввод сведений о пациенте

- Дополнительную информацию см. в разделе 2.3.2.3. «Ввод сведений о пациенте» в документе «Руководство по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

2.3.2.4 Выбор пунктов меню экспозиции

- Дополнительную информацию см. в разделе 2.3.2.4. «Выбор пунктов меню экспозиции» в документе «Руководство по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

2.3.2.5 Установка компрессионной пластины

- Дополнительную информацию см. в разделе 2.3.2.5. «Установка компрессионной пластины» в документе «Руководство по эксплуатации устройства биопсийного FDR- 2000BPY».



ОСТОРОЖНО

В исследованиях используется компрессионная пластина для латеральной биопсии. Отверстие в такой компрессионной пластине может не совпадать с мишенью, в этом случае достичь патологической области не удастся.

2.3.2.6 Запуск программы для биопсии

- Дополнительную информацию см. в разделе 2.3.2.6. «Запуск программы для биопсии» в документе «Руководство по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

2.3.2.7 Выполнение экспозиции

- Дополнительную информацию см. в разделе 2.3.2.7. «Выполнение съемки» в документе «Руководство по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».

ОСТОРОЖНО

При компрессии давление может снизиться в результате движения молочной железы или пациентки в ходе исследования. При давлении компрессии, близком к 0 Н, шарнирный кронштейн может вращаться, а столик — перемещаться по вертикали. Кроме того, результат расчета пространственных координат может стать неверным. Это может привести к травмированию пациентки или необходимости повторной экспозиции, поэтому следите за давлением компрессии. Чтобы избежать этого эффекта, выполните следующие действия.

- В начале исследования выполняйте компрессию приблизительно в течение 10 секунд или дольше с применением усилия 60 Н или больше* (ориентировочно). После выполнения компрессии молочной железы проверьте давление компрессии через 10 секунд или более и внесите соответствующие поправки.
- Если во время исследования давление компрессии уменьшилось, снова выполните компрессию и скорректируйте это давление таким образом, чтобы оно не упало до 0 Н. Убедитесь в отсутствии проблем с давлением компрессии и затем продолжите исследование.
- Рекомендуемое усилие компрессии для удерживания молочной железы на месте. Отрегулируйте усилие компрессии с учетом состояния пациентки.

ОСТОРОЖНО

Поворотный держатель невозможно поднять, опустить или повернуть, когда установлено усилие компрессии 30 Н или больше. Когда усилие компрессии установлено на значение больше 30 Н, сбросьте усилие компрессии до 0 Н для перемещения поворотного держателя.

2.3.2.8 Наведение на мишень

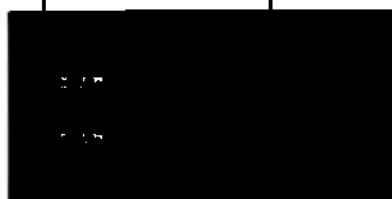
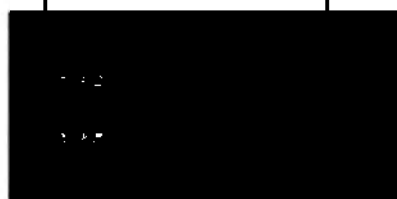
- Дополнительную информацию см. в разделе 2.3.2.8. «Наведение на мишень» в документе «Руководство по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY».



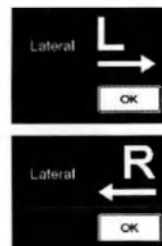
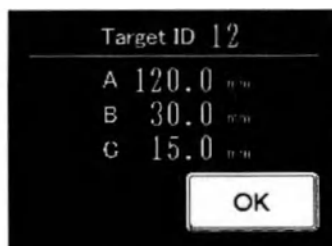
Если используется набор для латеральной биопсии, откроется показанное ниже окно.

- Список мишеней

Толщина молочной железы под компрессией (мм)	Идентификационный номер мишени	Толщина молочной железы под компрессией (мм)	Идентификационный номер мишени
--	--------------------------------	--	--------------------------------



- Передача сведений о мишени



ОСТОРОЖНО

Всегда проверяйте, что фактическое направление введения иглы соответствует направлению, выбранному в программе для биопсии. Если они различаются, достичь пораженной области не удастся.

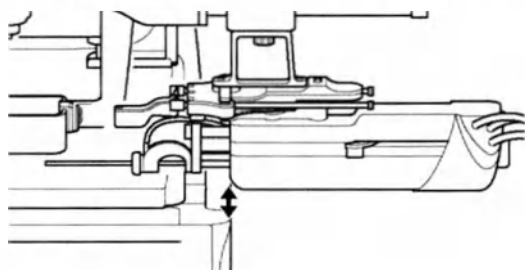
Значок, показанный в списке мишеней, может изменяться в соответствии с расчетной координатой мишени по оси Z.

Экран		
	2 мм (0,078 дюйма)	2 мм (0,078 дюйма)
	не более 6 мм (0,23 дюйма) *1	не более 22 мм (0,86 дюйма) *2

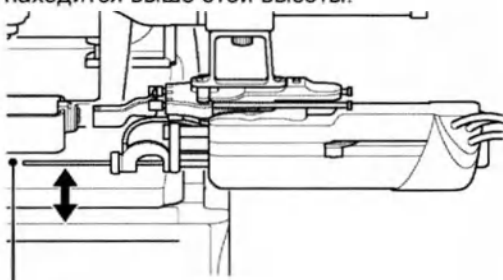
*1 Толщина защитной пластины 2 мм (0,078 дюйма) + область безопасности 4 мм (0,15 дюйма).

*2 Игла определенной формы может соприкасаться со съемочным столиком.

Предупреждение о том, что игла определенной формы может соприкасаться со съемочным столиком.



Высота области, в которой игла может соприкасаться со съемочным столиком, зависит от формы иглы. Всегда следите за тем, чтобы игла и съемочный столик располагались на таком расстоянии друг от друга, которое исключало бы их соприкосновение до начала работы. Проверьте, что координата мишени по оси Z находится выше этой высоты.



Мишень

2.3.2.9 Управление устройством позиционирования

- Дополнительную информацию см. в разделе 2.3.2.9. «Управление устройством позиционирования» в документе «Руководство по эксплуатации опционального устройства биопсийного FDR-2000BPY».

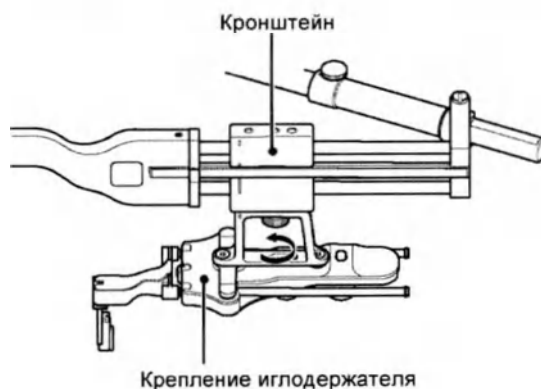
2.3.2.10 Установка бокового адаптера

ОСТОРОЖНО

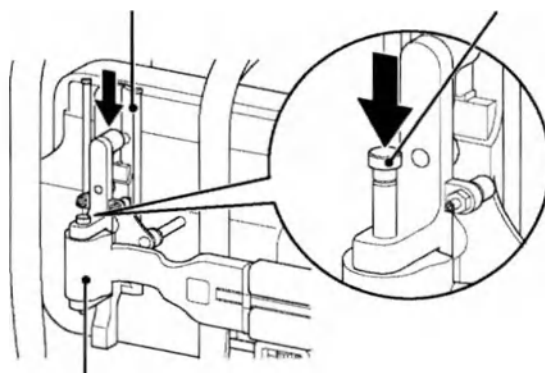
Не прикладывайте чрезмерные усилия к боковому адаптеру. Это не позволит гарантировать точность позиционирования.

1 Установите крепление иглодержателя на кронштейн.

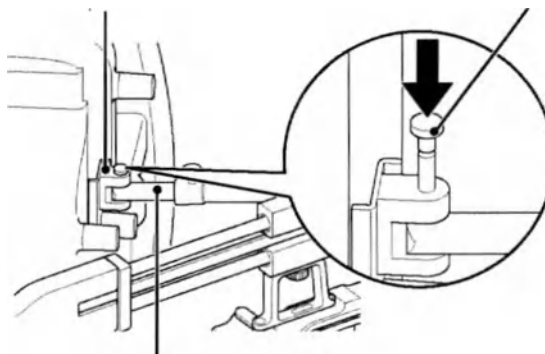
Закрепите держатель игл с помощью винта кронштейна.



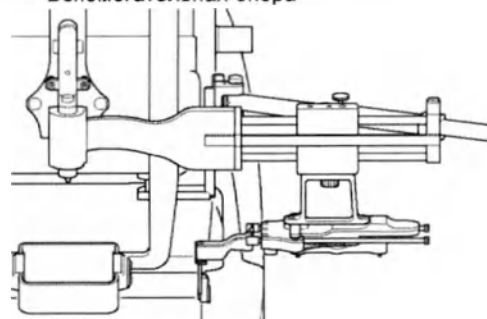
- 2** Установите кронштейн на позиционирующее устройство FDR-2000BPY, а вспомогательную опору — на держатель устройства FDR-2000BPY. Установите кронштейн на позиционирующее устройство и закрепите штифом А.



- Установите вспомогательную опору на держатель и закрепите ее штифом В.



Вспомогательная опора



Диапазон перемещения набора для латеральной биопсии представлен ниже.

	Ось X	Ось Y	Ось Z
Диапазон перемещения	100 мм (3,93 дюйма)	-	-
Набор для латеральной биопсии	$\pm 20^\circ$	-	-
Точность	± 1 мм	± 1 мм	± 1 мм

* Расстояние выводится с точностью до первого знака после запятой (второй знак округляется).

2.3.2.11 Установка иглы

Убедитесь, что устанавливаемая игла соответствует игле, выбранной в программе для биопсии.

ОСТОРОЖНО

В случае установки другой иглы правильно выполнить исследование не удастся, в результате чего его придется повторить.

ОСТОРОЖНО

Во время установки иглы сместите крепление иглодержателя на самый край.

ОСТОРОЖНО

Поворотный держатель невозможно поднять, опустить или повернуть, когда установлено усилие компрессии 30 Н или больше. Когда усилие компрессии установлено на значение больше 30 Н, сбросьте усилие компрессии до 0 Н для перемещения поворотного держателя.

- 1** Установите держатель игл M, V или E (в соответствии с типом используемой иглы).



ОСТОРОЖНО

Если установленный держатель игл не соответствует типу используемой иглы, правильно выполнить исследование будет невозможно.

- ❶ Сведения о соответствии между иглами и иглодержателями см. в разделе 2.3. «Основные функции».

- 2** Вставьте направляющую MV для иглы типа VAB с одноразовой направляющей, соответствующей используемой игле, в крепление иглодержателя на боковом адаптере.



- Задвиньте ее до упора, чтобы она зафиксировалась.
- Не допускайте загрязнения одноразовой направляющей, присоединенной к направляющей иглы.

Установите ограничитель на направляющей.

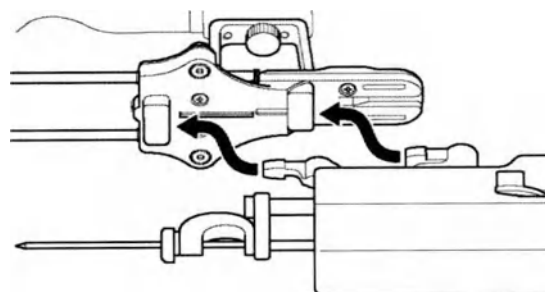
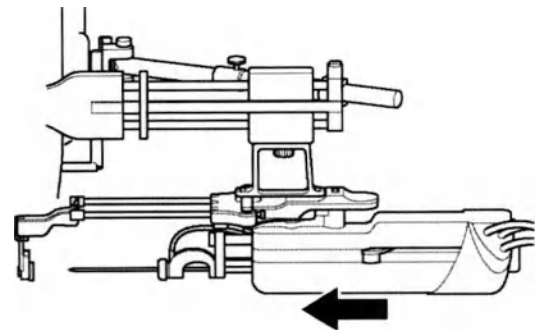
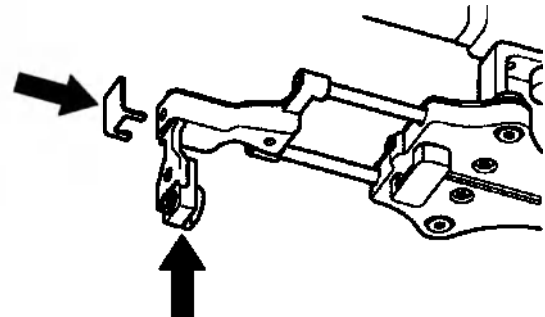
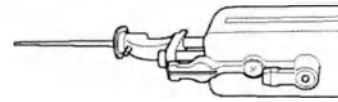


При использовании иглы Mammotome® (8G) устанавливать ограничитель на направляющей не нужно.

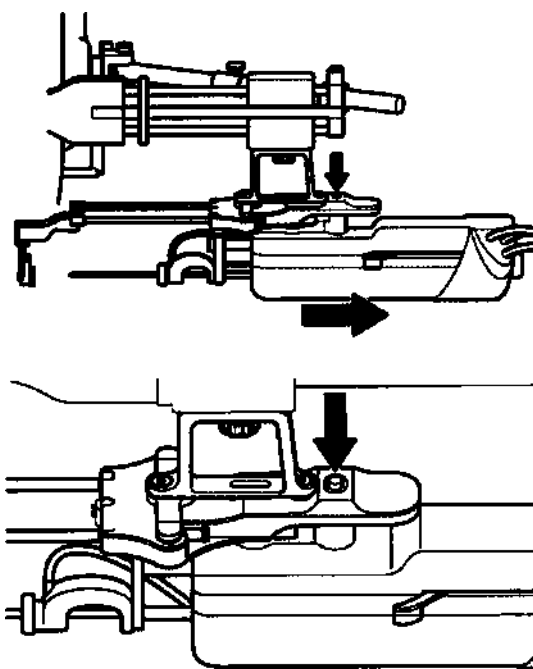
- 3** Установите держатель игл.

После установки иглодержателя в нижней правой части панели управления появится значок . Убедитесь, что держатель игл надежно закреплен. В верхней и нижней частях иглодержателя имеются две соединительных детали. Убедитесь в том, что используется нужная соединительная деталь.

- 4** Проверьте ΔX , ΔY и ΔZ и сделайте прокол с помощью иглы. ΔX , ΔY и ΔZ на панели управления обозначают разницу между положением прокола иглой и целевым положением.



- 5** После использования иглодержателя снимите направляющую для иглы, удерживая нажатой кнопку на задней части крепления иглодержателя на боковом адаптере.



(2) Тип CNB/FNA (иглодержатель C)

- 1** Установите держатель игл CNB/FNA. После установки иглодержателя в нижней правой части панели управления появится значок . Убедитесь, что держатель игл надежно закреплен. В верхней и нижней частях иглодержателя имеются две соединительных детали. Убедитесь в том, что используется нужная соединительная деталь.

ОСТОРОЖНО

Иглы CNB или FNA могут фиксироваться недостаточно надежно. Следите за тем, чтобы игла не выпала.

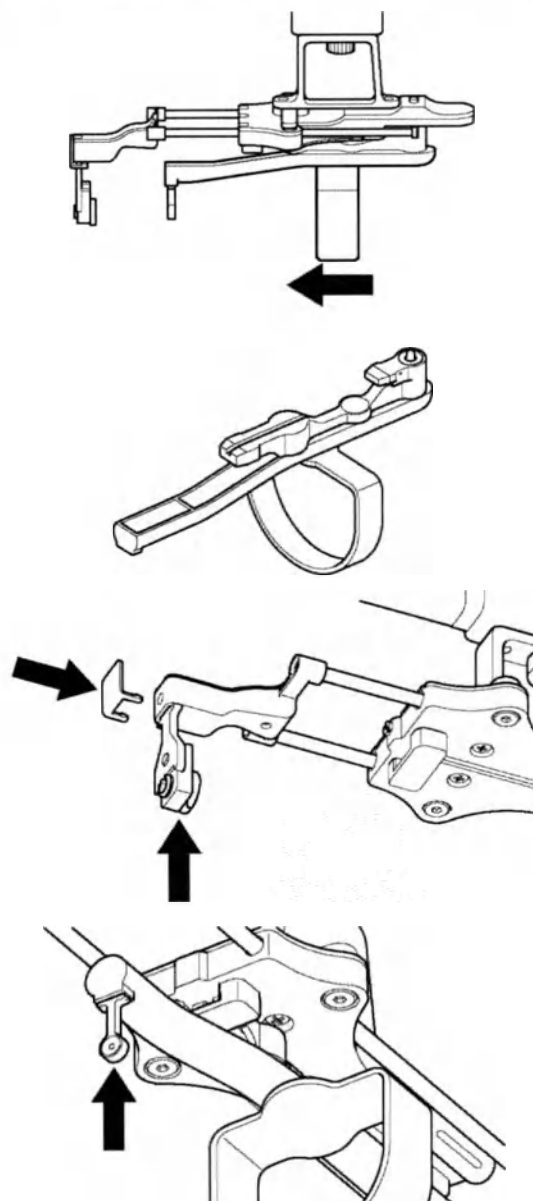
- 2** Установите направляющую иглы C-S, соответствующую используемой игле, в держатель игл CNB/FNA.

- 3** Установите направляющую иглы C-L, соответствующую используемой игле, в крепление иглодержателя на устройстве позиционирования.



- Задвиньте ее до упора, чтобы она зафиксировалась.
- Не допускайте загрязнения направляющей иглы.

Установите ограничитель на направляющей.



- 4** Проверьте ΔX , ΔY и ΔZ и сделайте прокол с помощью иглы. Прижимайте иглу к направляющей C-S при ее использовании.

При использовании иглы CNB (100 мм (3,93 дюйма)) ΔX , ΔY и ΔZ на панели управления обозначают разницу между положением прокола иглой и целевым положением. При использовании иглы FNA эти значения показывают разницу между положениями конца иглы и мишенью.



При использовании игл определенной формы игла может провалиться в выемку в направляющей C-S и сместиться относительно того положения, в котором она находилась, будучи прижатой к верхней поверхности направляющей. В этом случае следует перевернуть направляющую C-S.

- 5** После использования иглодержателя снимите направляющую для иглы, удерживая нажатой кнопку на задней части крепления иглодержателя на боковом адаптере.

Если для снятия недостаточно места, нажмите кнопку в центре панели управления поворотного держателя системы FDR MS-3500. Трубку на поворотном держателе можно повернуть на угол до 15°.

• В случае использования игл различных длин. Перед началом работы снимите ограничитель с направляющей.

Если крепление иглодержателя установлено без ограничителя, можно использовать иглу, длина которой от основания до точки отбора биопсийного материала (длина иглы) составляет 69 мм (2,71 дюйма).

Чтобы использовать более длинную иглу, измените положение места введения, руководствуясь разметкой направляющей.

Например, при использовании иглы длиной 70 мм (2,75 дюйма):

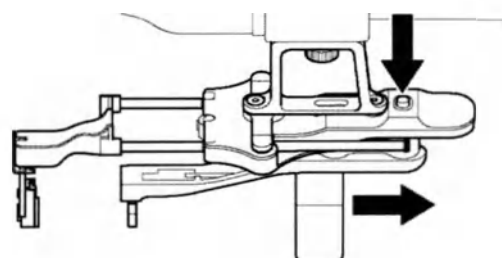
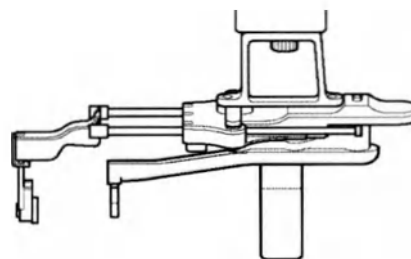
опустите точку крепления иглодержателя на 1 мм (0,039 дюйма) назад.

При использовании иглы длиной 150 мм (5,90 дюйма): опустите точку крепления иглодержателя на 81 мм (3,18 дюйма) назад.



ОСТОРОЖНО

Если используются иглы различных длин, перед проведением исследования всегда проводите проверку точности и определение положения точки отбора биопсийного материала для данной иглы с помощью фантома проверки точности.



2.3.2.12 Завершение работы устройства FDR-2000BPY



Обязательно соблюдайте процедуру правильного завершения работы системы. В противном случае в работе системы могут возникнуть сбои.

- 1** При завершении исследования на рабочей станции AWS окно программы для биопсии исчезает с экрана, позволяя прекратить исследование.

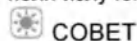
* На рабочей станции AWS нельзя приостанавливать исследования, включающие в себя меню экспозиции для биопсии.

- 2** Нажмите кнопку , а затем  на панели управления.

- 3** Когда экран панели управления и световой индикатор включения над ним погаснут, переведите выключатель на блоке управления устройством позиционирования в выключенное положение.

Нажмите кнопку , а затем кнопку  на панели управления.

Нажатие кнопки  позволит установить компрессионную пластину для латеральной биопсии, не перемещая устройство позиционирования при его следующем использовании. Кроме того, устройство позиционирования будет выведено за пределы поля излучения.



СОВЕТ

Если устройство позиционирования будет разблокировано до выполнения пункта 3 **3**, система подаст предупреждающий сигнал.

- 4** Снимите боковой адаптер.
- 5** Снимите компрессионную пластину для латеральной биопсии.
- 6** Отсоедините кабель панели управления. Снимите панель управления с подлокотника.
- 7** Снимите панель управления с подлокотника.
- 8** Освободите фиксаторы устройства позиционирования.
- 9** Снимите устройство позиционирования со съемного столика.



ОСТОРОЖНО

Устройство позиционирования необходимо хранить таким образом, чтобы оно не могло упасть и сломаться или нанести кому-либо травму. Если есть вероятность того, что устройство позиционирования может упасть, выполните инструкции из раздела 2.3.2.13. «Проверка точности с помощью фантома».

- 10** Снимите защитную пластину.

2.3.2.13 Проверка точности с помощью фантома



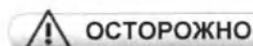
ОСТОРОЖНО

Чтобы гарантировать точные результаты исследований, перед их проведением всегда выполняйте процедуру проверки точности.

- 1** Введите сведения о пациентке.
▶ См. разд. 2.3.2.3. «Ввод сведений о пациенте».
- 2** Выберите меню экспозиции.
▶ См. разд. 2.3.2.4. «Выбор пунктов меню экспозиции».
- 3** Установите компрессионную пластину для латеральной биопсии.
▶ См. разд. 2.3.2.5. «Установка компрессионной пластины».
- 4** Запустите программу для биопсии.
▶ См. разд. 2.3.2.6. «Запуск программы для биопсии».

5 Поместите на съемочный столик фантом для проверки точности позиционирования.

Разместите фантом по центрам правой и левой сторон, прижимая его к краю съемочного столика со стороны грудной клетки. Расположите фантом в отверстии компрессионной пластины и сожмите его с усилием не менее 35 Н.



ОСТОРОЖНО

Если между получением двух стереотаксических снимков фантом сдвинется, правильно выполнить исследование будет невозможно.



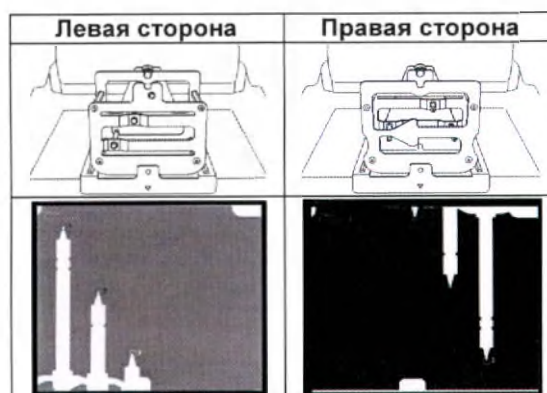
ОСТОРОЖНО

Будьте осторожны, чтобы не травмировать себе пальцы при размещении фантома.



ОСТОРОЖНО

Старайтесь не повредить фантомом поверхность съемочного столика.



6 Выполните стереосъемку с помощью меню экспозиции Scout «-15» и «+15».

Подробные сведения о съемке см. в документе «Руководство по эксплуатации цифровой маммографической системы Amulet Innovality (FDR MS-3500)».

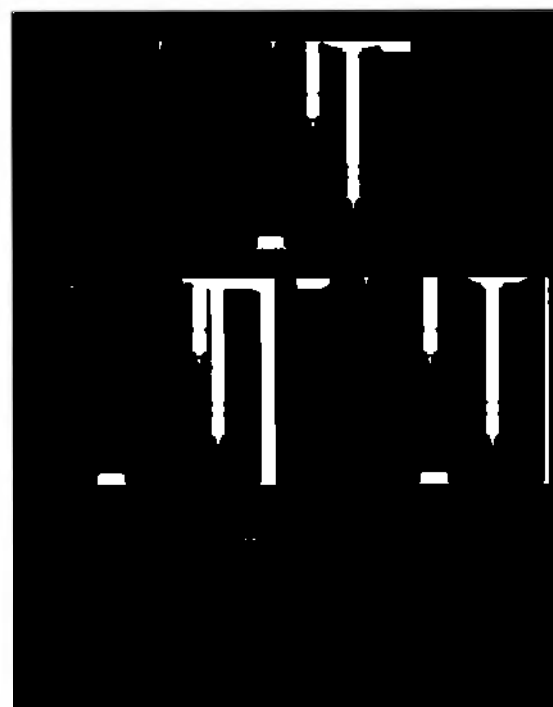
См. разд. 2.3.2.7. «Выполнение съемки».

Выполните съемку со следующими параметрами: режим Manu (Ручной), Мо/Мо, 23 кВ, 14 мА-с и W/Rh 23 кВ, 14 мА-с.

7 Выполните наведение на мишень.

См. разд. 2.3.2.8. «Наведение на мишень».

Выберите одну и ту же мишень на обоих стереоизображениях в паре. Если на изображениях выбрать разные мишени, правильно проверить точность не удастся.



8 Рассчитайте трехмерные координаты.

См. разд. 2.3.2.8. «Наведение на мишень».

- 9** Выберите иглу для проверки точности позиционирования в поле выбора иглы.

▶ См. разд. 2.3.2.8. «Наведение на мишень».

- 10** Передайте сведения о мишени из списка мишеней на устройство позиционирования.

▶ См. разд. 2.3.2.8. «Наведение на мишень».

- 11** Убедитесь, что на панели управления правильно отображаются переданные сведения о мишени, и нажмите кнопку Target (Мишень).

▶ См. разд. 2.3.2.8. «Наведение на мишень».

- 12** Установите ограничитель на направляющей.

- 13** Вставьте иглу, которая будет использоваться для проверки точности позиционирования, в держатель игл.

▶ См. разд. 2.3.2.9. «Управление устройством позиционирования».

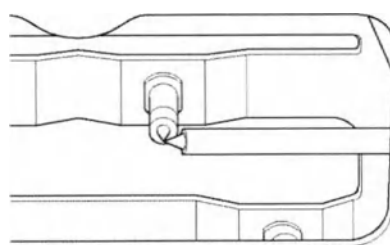
- 14** Установите боковой адаптер на устройство позиционирования и иглу для проверки точности позиционирования.

☛ СОВЕТ

Если предварительно сместить устройство позиционирования на несколько миллиметров в положительном направлении по оси Z, держатель игл можно будет установить, не изменяя положения фантома для проверки точности позиционирования.

▶ См. разд. 2.3.2.9. «Управление устройством позиционирования».

- 15** Совместите конец иглы для проверки точности позиционирования с концом иглы в фантоме с помощью приводных регуляторов XYZ.



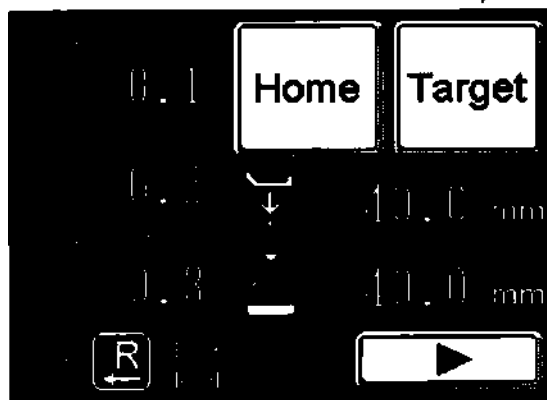
- 16** Убедитесь, что концы совмещены друг с другом, а ΔX , ΔY и ΔZ находятся в пределах ± 1 мм.

⚠ ОСТОРОЖНО

Если ΔX , ΔY или ΔZ окажется больше ± 1 мм, обратитесь к нашему официальному представителю.

☛ СОВЕТ

Для проверки точности позиционирования по самой низкой точке используйте компрессионную пластину для биопсии FDR-2000BPY



2.3.2.14 Чистка/дезинфекция/стерилизация

2.3.2.14.1 Применимый метод чистки/дезинфекции/стерилизации

Методы чистки, дезинфекции или стерилизации, применимые к маммографическому оборудованию, устройству позиционирования и их соответствующим компонентам, следующие.

(1) Выполните чистку/дезинфекцию следующих секций или компонентов оборудования в соответствии с разделом 2.3.2.14.2 «Чистка/дезинфекция».

- | | | |
|---|--|---------------------------|
| • Компрессионная пластина для латеральной биопсии | • Съёмочный столик | • Подлокотники |
| • Боковой адаптер | • Направляющие для игл (MV) | • Держатель игл (C, M, V) |
| • Держатель игл (M8, E) (опция) | • Направляющие для игл (E, BL, BS) (опция) | • Панель управления |
| • Пластина защитная | | |

(2) Выполните чистку/дезинфекцию/стерилизацию следующего компонента в соответствии с разделом 2.3.2.14.3 «Чистка/дезинфекция/стерилизация направляющей иглы (C-L, C-S)».

- Направляющие для игл (C-L, C-S)

ОСТОРОЖНО

Не используйте для дезинфекции надуксусную кислоту. Это может привести к образованию трещин.

- | | |
|---|-------------------------------------|
| • Компрессионная пластина для латеральной биопсии | } Верхний предел температуры 150 °C |
| • Съёмочный столик | |
| • Боковой адаптер | |
| • Направляющие для игл (BL, BS) | |
| • Направляющие для игл (E, TC CS MV) | |
| • Держатель игл (C, M, V) | |
| • Держатель игл (M8) опция | |

2.3.2.14.2 Чистка/дезинфекция

Проведите тщательную чистку/дезинфекцию следующих секций или компонентов оборудования в соответствии с данным разделом.

- | | | |
|---|--|---------------------------|
| • Компрессионная пластина для латеральной биопсии | • Съёмочный столик | • Подлокотники |
| • Боковой адаптер | • Направляющие для игл (MV) | • Держатель игл (C, M, V) |
| • Держатель игл (M8, E) (опция) | • Направляющие для игл (E, BL, BS) (опция) | • Панель управления |
| • Пластина защитная | | |

Если детали испачканы кровью пациента или другими инфекционными материалами, может возникнуть риск заражения. В этом случае немедленно продезинфицируйте детали дезинфицирующим средством и т.д.

Перед чисткой или дезинфекцией выключите съёмочный штатив и шкаф управления устройством позиционирования. Обратите внимание, что нет необходимости выключать съёмочный штатив перед чисткой компонентов, контактирующих с пациентами во время исследований.

Чистка

Компоненты, которых касается пациент, следует чистить после каждого исследования. Все компоненты, кроме требующих дезинфекции, подлежат чистке. Для чистки используйте тщательно отжатую ткань, слегка увлажненную нейтральным чистящим средством, разбавленным холодной или теплой водой. Используйте безворсовый нетканый материал или ткань из 100 % хлопка. Если необходимо провести дезинфекцию, перед дезинфекцией выполните чистку, следуя описанной ниже процедуре.

- 1** Протрите все контактирующие с пациентом поверхности безворсовым нетканым материалом или тканью из 100 % хлопка, смоченными в имеющемся в продаже дезинфицирующем средстве на основе этанола (влажный, но отжатый материал/ткань) не менее 5 минут до тех пор, пока поверхности не будут визуально чистыми. Заменяйте загрязненные салфетки по мере необходимости.
- 2** Используйте небольшой стерильный тампон для чистки труднодоступных мест в течение не менее 30 секунд. Заменяйте загрязненные тампоны по мере необходимости.

3 Дайте устройству высохнуть на воздухе.

4 Визуально осмотрите устройство на наличие остатков загрязнения в хорошо освещенном месте; на устройстве не должно оставаться видимого загрязнения. Если визуальное загрязнение остается, при необходимости повторите описанные выше шаги.

! ОСТОРОЖНО

- Для чистки оборудования используйте только рекомендованное моющее средство. Неподходящее моющее средство может повредить оборудование.
- Не допускайте попадания моющего или дезинфицирующего этанола внутрь оборудования во время чистки.

Дезинфекция

В качестве дезинфицирующего средства для секций или компонентов оборудования, описанных в данном разделе, рекомендуется использовать дезинфицирующий этанол. При использовании дезинфицирующих средств руководствуйтесь инструкциями, предоставленными их изготовителями. Дезинфицирующий этанол представляет собой этанол от 70 до 75 мас.% или от 76,9 до 81,4 об.% без других добавок.

С помощью безворсовых нетканых или 100 % хлопчатобумажных салфеток, смоченных имеющимся в продаже дезинфицирующим этанолом (влажных, отжатых), протрите все поверхности устройства, уделяя особое внимание швам и углублениям. Соблюдайте минимальное время соприкосновения дезинфицирующего раствора со всеми поверхностями устройства в соответствии с рекомендациями производителя (например, не менее 10 минут).

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следите, чтобы концентрация дезинфицирующего средства в воздухе рабочей зоны не превышала установленных законом норм. Некоторые дезинфицирующие средства вредны для здоровья. При использовании дезинфицирующих средств руководствуйтесь инструкциями, предоставленными их изготовителями.

! ОСТОРОЖНО

Не используйте для дезинфекции указанные ниже дезинфицирующие средства, так как это может привести к порче оборудования. Не гарантируется сохранение качества, рабочих характеристик и безопасности оборудования.

- Хлорсодержащие дезинфицирующие средства, которые вызывают сильную коррозию металлических и резиновых деталей.
- Дезинфицирующие средства, которые запрещается использовать для дезинфекции металлов, пластмасс и покрытий согласно инструкциям, прилагаемым к ним.
- Пары формальдегида и дезинфицирующие аэрозоли, которые могут проникнуть внутрь оборудования.

Компрессионные пластины постепенно изнашиваются из-за дезинфицирующего средства. Необходимо обязательно проводить ежедневные проверки. Не используйте неисправные части и детали. В противном случае пациент может получить травму.

2.3.2.14.3 Чистка/дезинфекция/стерилизация направляющих для игл (C-L, C-S)

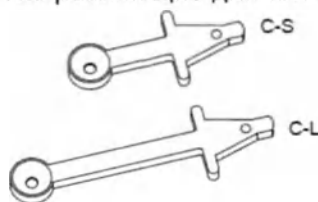
В данном разделе объясняется процедура чистки/дезинфекции/стерилизации направляющих для игл (C-L, C-S). Выполните ручную чистку, ручную дезинфекцию и стерилизацию направляющих для игл (C-L, C-S) в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем разделе.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Надлежащим образом прочистите/продезинфицируйте/простерилизуйте все использованные направляющие для игл (C-L, C-S). Неправильная чистка/дезинфекция/стерилизация может привести к возникновению риска заражения.
- Направляющие для игл (C-L, C-S), которые будут использоваться во время исследования, необходимо очистить/продезинфицировать/простерилизовать в первый раз перед использованием и после любого последующего использования в соответствии с

инструкциями, приведенными в данном руководстве. Неправильная чистка/дезинфекция/стерилизация может привести к возникновению риска заражения.

Направляющие для игл (C-L, C-S), подлежащая чистке/дезинфекции/стерилизации



2.3.2.14.3.1 Рабочий процесс чистки/дезинфекции/стерилизации

Подготовка: см. в разделе 2.3.2.14.3.2 «Подготовка оборудования».

↓

Чистка: см. в разделе 2.3.2.14.3.3 «Ручная чистка направляющих для игл (C-L, C-S)».

↓

Дезинфекция: см. в разделе 2.3.2.14.3.4 «Ручная дезинфекция направляющих для игл (C-L, C-S)».

↓

Стерилизация: см. в разделе 2.3.2.14.3.5 «Стерилизация направляющих для игл (C-L, C-S)».

2.3.2.14.3.2 Подготовка оборудования

Для чистки/дезинфекции/стерилизации направляющих для игл (C-L, C-S) используется следующее оборудование.

- Чистая марля
 - Чистая емкость (для моющего раствора)
 - Чистая вода для ополаскивания после чистки: для удаления химических веществ и бактерий используйте либо свежую, чистую питьевую воду, либо воду, прошедшую обработку (например, фильтрованную, деионизированную или очищенную).
 - Моющий раствор ^{*1}
 - Дезинфицирующий раствор ^{*2}
 - Стерильная марля
 - Чистая емкость с крышкой (для дезинфицирующего раствора)
 - Чистая зубная щетка (мягкого типа)
 - Стерильная емкость (для стерильной воды)
 - Вода для ополаскивания после дезинфекции: используйте стерильную воду.
 - Средства индивидуальной защиты (например, защитные очки, маска, защитная одежда, химически стойкие и водонепроницаемые перчатки)
- ^{*1} Используйте медицинское ферментное моющее средство с низким уровнем пенообразования и нейтральным pH. Способы приготовления и использования см. в руководствах, предоставленных производителем моющего средства.
- ^{*2} Совместимость материала направляющих игл FUJIFILM с легально продаваемыми фталдегидными дезинфицирующими растворами. Для ручной дезинфекции направляющей иглы используйте фталдегидные дезинфицирующие растворы в соответствии с инструкциями производителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего средства по использованию и условиям воздействия дезинфицирующего раствора. Несоблюдение этих требований может привести к ненадлежащей дезинфекции, что создаст риск заражения.
- Запрещается повторно использовать стерильную воду, которая использовалась для промывки после дезинфекции. При повторном использовании направляющие для игл могут быть повторно загрязнены, что создает риск заражения.

2.3.2.14.3.3 Ручная чистка направляющих для игл (C-L, C-S)

Выполните ручную чистку направляющих для игл (C-L, C-S).

- (1) Под проточной водой чистой марлей удалите загрязнения, прилипшие к направляющим для игл.
- (2) Заполните чистую емкость, достаточно большую, чтобы вместить направляющие для игл, раствором моющего средства при температуре и концентрации, рекомендованных производителем моющего средства.
- (3) Погрузите направляющие для игл в раствор моющего средства.

- (4) Чистите внешнюю поверхность направляющей иглы не менее 10 секунд чистой зубной щеткой при полном погружении в раствор моющего средства.
- (5) Чистите отверстие в направляющих для игл не менее 10 секунд чистой зубной щеткой при полном погружении в раствор моющего средства.
- (6) Промойте направляющие для игл под чистой проточной водой. Также пропустите через отверстие проточную воду.
- (7) Чистой марлей вытрите чистую воду, оставшуюся на направляющих для игл.
- (8) Если на направляющие для игл остались какие-либо загрязнения, повторите шаги с 1 по 7 до тех пор, пока загрязнение не исчезнет.

После завершения ручной чистки выполните ручную дезинфекцию:

раздел 2.3.2.14.3.4 «Ручная дезинфекция направляющих для игл (C-L, C-S)»



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте повторно раствор моющего средства или чистую воду, которая использовалась для чистки. При повторном использовании невозможно добиться надлежащей чистки, и это может привести к риску заражения.
- После чистки смойте остатки моющего раствора чистой водой. Если раствор моющего средства останется, дезинфекция, которую необходимо выполнить на следующем этапе, может стать менее эффективной и создать риск заражения.

2.3.2.14.3.4 Ручная дезинфекция направляющих для игл (C-L, C-S)

Выполните ручную дезинфекцию направляющих для игл (C-L, C-S).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При дезинфекции направляющих для игл убедитесь, что все поверхности полностью погружены в дезинфицирующий раствор. Пока направляющие для игл погружены в раствор, протрите все поверхности, зазоры и щели направляющей для игл, чтобы полностью удалить пузырьки воздуха. Если дезинфицирующий раствор не может должным образом контактировать с направляющими для игл, это может привести к ненадлежащей дезинфекции и риску заражения.
- Используйте стерильные материалы, такие как стерильные шприцы и стерильную марлю, для всех этапов, выполняемых после погружения направляющих для игл в дезинфицирующий раствор. Если направляющая для игл не используется, она может повторно загрязниться, что может привести к заражению.
- После промывания тщательно высушите направляющие для игл. В противном случае могут размножиться микроорганизмы, что представляет риск для инфекционного контроля.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После дезинфекции направляющих для игл смойте остатки дезинфицирующего раствора стерильной водой. Если дезинфицирующий раствор останется в направляющих для игл, он может попасть внутрь и повредить пациенту.

- (1) Заполните чистый резервуар, достаточно большой, чтобы вместить направляющие для игл, дезинфицирующим раствором при температуре и концентрации, рекомендованных производителем дезинфицирующего средства.
 - (2) Погрузите направляющие для иглы в дезинфицирующий раствор.
 - (3) Убедитесь, что на внешней поверхности направляющих для игл не осталось пузырьков воздуха. Если остались пузырьки воздуха, сотрите их стерильной марлей.
 - (4) Держите направляющие для игл полностью погруженными в дезинфицирующий раствор при температуре, концентрации и в течение времени, рекомендованных производителем дезинфицирующего средства.
- Во время дезинфекции закрывайте чистую большую емкость крышкой.
- (5) Заполните стерильной водой стерильную емкость, достаточно большую, чтобы в нее поместились направляющие для игл.
 - (6) Достаньте направляющие для игл из дезинфицирующего раствора и погрузите их в стерильную воду.
 - (7) Извлеките направляющие для игл из стерильной воды.
 - (8) Вытрите стерильной марлей стерильную воду с направляющих для игл.

(9) Убедитесь, что направляющие для игл сухие.

(10) Храните направляющие для игл в продезинфицированном и сухом виде.

2.3.2.14.3.5 Стерилизация направляющих для игл (C-L, C-S)

2.3.2.14.3.5.1 Порядок стерилизации для направляющих для игл

Выполните предварительную вакуумную стерилизацию паром или методом STERRAD.

< Паровая стерилизация в условиях форвакуума >

Выполните паровую стерилизацию в условиях форвакуума для направляющей иглы.

❶ См. раздел 2.3.2.14.3.5.2 «Паровая стерилизация в условиях форвакуума».

<Стерилизация методом STERRAD>

Выполните стерилизацию методом STERRAD направляющей иглы.

❶ См. раздел 2.3.2.14.3.5.3 «Стерилизация методом STERRAD».

2.3.2.14.3.5.2 Паровая стерилизация в условиях форвакуума

Выполните паровую стерилизацию в условиях форвакуума для направляющей иглы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если после выполнения паровой стерилизации на направляющих для игл остается вода, возможно, цикл стерилизации был неэффективен, и может возникнуть риск инфицирования. Повторите стерилизацию.
- Не путайте загрязненные и очищенные/продезинфицированные/простерилизованные направляющие для игл. Это может привести к перекрестному загрязнению и возникновению риска инфицирования.

(1) Поместите направляющие для игл в универсальный стерилизационный лоток.

(2) Оберните стерильный лоток надлежащим образом.

(3) Проведите паровую стерилизацию в условиях форвакуума.

Рекомендуемые условия паровой стерилизации (автоклавирования)

Температура от 132 до 134 °C

Продолжительность съемки 5 минут

Продолжительность сушки 20 минут

Способ упаковки Двойная упаковка (AAMI CSR)

(4) Храните направляющие для игл в стерилизованном виде.



- Вышеупомянутые условия предварительной вакуумной стерилизации паром (автоклавирование) (132 °C в течение 5 минут) использовались в валидационных исследованиях FUJIFILM. Тем не менее, для обеспечения надлежащего уровня своих процессов стерилизации каждое медицинское учреждение должно следовать соответствующим отраслевым стандартам, процедурам для конкретного учреждения и инструкциям производителя стерилизатора.
- В дополнение к вышеуказанным условиям следуйте инструкциям производителя стерилизатора.
- Убедитесь, что установленная температура стерилизатора составляет 134 °C или ниже.

2.3.2.14.3.5.3 Стерилизация методом STERRAD

Выполните стерилизацию методом STERRAD направляющих для игл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При выполнении стерилизации методом STERRAD направляющих для игл перед попыткой стерилизации методом STERRAD убедитесь, что внешняя поверхность направляющих для игл сухая. Если в направляющих для игл останется влага, стерилизация непросушенных частей не будет выполнена должным образом, и изделие может стать источником заражения.
- При выполнении стерилизации методом STERRAD направляющих для игл используйте упаковочные материалы, подходящие для стерилизации методом STERRAD. Несоблюдение этого требования может привести к ненадлежащей стерилизации и возникновению риска заражения.
- При проведении стерилизации направляющих для игл методом STERRAD используйте параметры, описанные в инструкции по эксплуатации для метода STERRAD. При использовании условий, отличных от указанных в инструкции по эксплуатации для метода STERRAD, необходимо убедиться в том, что проведены соответствующие исследования для валидации совместимости и эффективности стерилизации. Ненадлежащая стерилизация может привести к риску заражения.

- (1) Поместите направляющие для игл в универсальный стерилизационный лоток.
- (2) Упакуйте лоток для стерилизации упаковочным материалом для метода STERRAD и поместите его в стерилизатор методом STERRAD для проведения стерилизации.
 - Двойная упаковка (AAMI CSR)
- (3) Храните направляющие для игл в стерилизованном виде.

2.3.3 Диаграмма выполнения основных функций

Ниже представлена диаграмма выполнения основных функций.

Подготовка перед исследованием

Этап 1

Установите устройство позиционирования.

См. разд. 2.3.2.1. «Установка устройства позиционирования».



Этап 2

Включите устройство FDR-2000BPY.

См. разд. 2.3.2.2. «Включение устройства FDR-2000BPY».



Этап 3

Проверьте точность позиционирования.

См. разд. 2.3.2.13. «Проверка точности с помощью фантома».

Проведение исследования

Этап 4

Введите сведения о пациенте.

См. разд. 2.3.2.3. «Ввод сведений о пациенте».



Этап 5

Выберите пункты меню экспозиции.

См. разд. 2.3.2.4. «Выбор пунктов меню экспозиции».



Этап 6

Присоедините компрессионную пластину

См. разд. 2.3.2.5. «Установка компрессионной пластины».



Этап 7

Запустите программу для биопсии.

См. разд. 2.3.2.6. «Запуск программы для биопсии».



Этап 8

Выполните экспозиции.

См. разд. 2.3.2.7. «Выполнение съемки».



Этап 9

Выполните наведение на мишень.

См. разд. 2.3.2.8. «Наведение на мишень».



Этап 10

Используйте устройство позиционирования.

См. разд. 2.3.2.9. «Управление устройством позиционирования».



Этап 11

Установите боковой адаптер.

См. разд. 2.3.2.10. «Установка бокового адаптера».



Этап 12

Присоедините иглу.

См. разд. 2.3.2.11. «Установка иглы».

Завершение исследования

Этап 13

Выключите устройство FDR-2000BPY.

См. разд. 2.3.2.12. «Завершение работы устройства FDR-2000BPY».



Этап 14

Выполните чистку и дезинфекцию оборудования.

См. разд. 2.3.2.14. «Чистка и дезинфекция».

Обслуживание и проверки

Обслуживание и проверки

1 Компоненты оборудования, которые проверяются и обслуживаются назначенным дилером

По вопросам периодического контроля оборудования и необходимых мер обслуживания обращайтесь к официальному дилеру изготовителя или местному дилеру.

Периодическое обслуживание

Проследите за тем, чтобы периодическое обслуживание и проверки, за которые отвечает официальный дилер нашей компании, должным образом.

Обслуживание и проверка, выполняемые установленным дилером

Перечень пунктов периодического обслуживания и проверок	Частота
Проверка привода бокового адаптера	Каждый год
Проверка подключения бокового адаптера	Каждый год

Циклы периодического обслуживания и проверок или замены элементов могут варьироваться в зависимости от использования и ежедневного времени работы.

Для получения дополнительных сведений обратитесь напрямую к нам или к нашему официальному дилеру.



FUJIFILM



Производитель:

FUJIFILM Corporation

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, ТОКИО 106-8620, ЯПОНИЯ

Уполномоченный представитель производителя в РФ

АО «Р-Фарм»

Россия, г. Москва, 123154,

ул. Барбарина, д. 19, корп. 1 Телефон: +7 (495) 956-79-37 Факс: +7 (495)
956-79-38



Официальный представитель в Европе:

FUJIFILM Europe GmbH

Heesenstrasse, 31, 40549 Дюссельдорф, Германия

Импортер в ЕС:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Тилбург, Нидерланды

Система цифровая маммографическая

AMULET Innovality

FDR MS-3500
(FDR-3500DR(LH))

Опция для системы цифровой маммографической
Amulet Innovality (FDR MS-3500) с принадлежностями

**Программное обеспечение функции контрастной
спектральной маммографии (CEDM)**

Руководство по эксплуатации

5-е издание: 01.05.2022

Краткие сведения
о дополнительном
программном
обеспечении CEDM

Порядок работы
с программным
обеспечением CEDM

Оригинальные инструкции

Если руководство представлено на каком-либо ином языке кроме английского, оно имеет статус «Перевод оригинальных инструкций».

В этом случае вместо вышеуказанной надписи «Оригинальные инструкции» должно стоять «Перевод оригинальных инструкций».

В настоящем руководстве представлена подробная информация об эксплуатации программного обеспечения CEDM, а также описаны меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при работе с ним. Перед тем, как приступить к работе с программным обеспечением CEDM, внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации. Также ознакомьтесь с руководством по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500), справочным руководством по эксплуатации рабочей станции лаборанта (FDR-3000AWS) для сбора и анализа медицинских диагностических изображений и другими сопутствующими руководствами по эксплуатации. После изучения данного руководства храните его рядом с системой, чтобы в случае необходимости вы всегда могли им воспользоваться.

FUJIFILM Corporation

007N2007510

Открытое программное обеспечение, используемое в этом изделии

В этом изделии используется программное обеспечение, предоставляемое третьей стороной с открытым исходным кодом, или бесплатное программное обеспечение. ТАКОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ ЕГО ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Информация об открытом программном обеспечении, используемом в этом изделии, представлена на прилагаемом компакт-диске. Исходные коды для определенного типа открытого программного обеспечения, используемого в этом изделии, предоставляются бесплатно, оплата взимается только за доставку. Если вы хотите получить такие исходные коды, свяжитесь с дилером компании FUJIFILM или со службой технической поддержки в представительстве компании, где вы приобрели это изделие.

(Учтите, что любые запросы касательно содержимого исходных кодов нужно направлять непосредственно первоначальным обладателям лицензии на открытое программное обеспечение.)

Введение

Программное обеспечение функции контрастной спектральной маммографии (далее по тексту "CEDM") не входит в базовый комплект системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500) (далее - "система FDR MS-3500").

Программное обеспечение CEDM позволяет получать снимки с вычитанием энергии в комбинации с системой цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500).

В настоящем руководстве по эксплуатации представлена необходимая информация по использованию программного обеспечения CEDM, а именно: краткие сведения о продукте, порядок работы и меры предосторожности при работе с ним, а также порядок проведения ежедневного технического осмотра и технического обслуживания.

● Подробную информацию о маммографической установке см. в руководстве по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS- 3500).

Настоящее руководство по эксплуатации применимо к следующему программному обеспечению.

- Прикладное ПО FDR-3500H V5.4 или более поздней версии
- Прикладное ПО FDR-3000DRL V3.4 или более поздней версии
- Прикладное ПО AWS V9.1 или более поздней версии

ВНИМАНИЕ!

1. Настоящее руководство или любая его часть не могут быть воспроизведены в какой-либо форме без предварительного разрешения.
2. Информация, содержащаяся в настоящем руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления.
3. FUJIFILM Corporation не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате монтажа, перемещения, реконструкции, технического обслуживания и ремонта, если эти работы проводились не дилерами, указанными компанией FUJIFILM Corporation.
4. FUJIFILM Corporation не несет ответственности за неисправности и повреждения продукции FUJIFILM Corporation, вызванные использованием продукции производителей, не указанных компанией FUJIFILM Corporation.
5. FUJIFILM Corporation не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате реконструкции, технического обслуживания и ремонта, если эти работы проводились с использованием запасных частей, не указанных компанией FUJIFILM Corporation.
6. FUJIFILM Corporation не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате пренебрежения мерами предосторожности и методами эксплуатации, указанными в настоящем руководстве.
7. FUJIFILM Corporation не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате использования в окружающих условиях, которые не соответствуют диапазону условий эксплуатации изделия, указанному в настоящем руководстве, например, электропитание, окружающая среда и т. д.
8. FUJIFILM Corporation не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате стихийных бедствий, таких как пожары, землетрясения, наводнения, удары молнии и т. д.

Эта система классифицируется как медицинское оборудование согласно Директиве ЕС 93/42/ЕЕС. К работе с системой допускается медицинский персонал, прошедший надлежащее обучение по проведению диагностических исследований пациентов с помощью этого оборудования. Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с местными законами или другими применимыми нормативными актами.

Внимание! Предупреждение для США. Федеральный закон разрешает продажу этого прибора только врачам или по заказу врачей.

Товарный знак

FDR является товарным знаком или зарегистрированным товарным знаком FUJIFILM Corporation.

Товарные знаки других владельцев

Windows® является зарегистрированным товарным знаком US Microsoft Corporation в США и других странах.

Все другие названия компаний и продукции, описываемые в настоящем руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих владельцев.

Авторское право © 2017-2022 FUJIFILM Corporation. Все права защищены.

Руководства по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500)

Все руководства по эксплуатации системы и ее компонентов должны храниться и использоваться единым комплектом.

Система цифровая маммографическая Amilet Innovality (FDR MS-3500) Руководство по эксплуатации

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ опционального программного обеспечения CEDM (функция контрастной спектральной маммографии) для системы FDR MS-3500

- ▶ Подробную информацию о маммографической установке см. в руководстве по эксплуатации цифровой маммографической системы Amulet Innovality (FDR MS-3500).

Руководство по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY

Руководство по эксплуатации опционального набора для латеральной биопсии FDR-2000BPY

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ опционального программного обеспечения для съемки в режиме томосинтеза для системы FDR MS-3500

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ опционального программного обеспечения для биопсии под контролем томосинтеза для системы FDR MS-3500

Руководство по эксплуатации рабочей станции лаборанта FDR-3000AWS

- ▶ См. информацию о дополнительных устройствах для рабочей станции в руководстве по эксплуатации рабочей станции лаборанта FDR-3000AWS.

Краткий обзор содержания

Глава 1

Программное обеспечение CEDM

Краткие сведения об опциональном программном продукте
В данной главе приводятся краткие сведения о продукте и меры предосторожности при работе с опциональным программным обеспечением CEDM.

Глава 2

Порядок работы

Порядок работы системы FDR MS-3500 при использовании опционального программного обеспечения CEDM
В данной главе описывается порядок работы с опциональным программным обеспечением CEDM при использовании с системой FDR MS-3500.

Как пользоваться настоящим руководством

Базовая структура страницы

Представляем наглядное разъяснение базовой структуры страницы настоящего руководства по эксплуатации, как показано ниже, чтобы вы могли пользоваться им более эффективно.

Заглавие раздела
Показывает название рабочей процедуры, описываемой в данном разделе.

Вводная часть
Содержит информацию, которую вам необходимо знать перед началом эксплуатации системы или которая может помочь в эксплуатации системы.

Название пункта
Означает операцию, которая описывается в данном пункте.

Порядок работы
Описывает последовательность выполнения работы в соответствии с порядковыми номерами.

Индекс
Сопроводительная надпись, помогающая быстро открыть нужную [главу].

Глава 2 Порядок работы

2.1 Базовый режим работы

Порядок выполнения основных операций описан ниже.

2.1.1 Запуск системы FDR MS-3500

1 Запуск системы FDR MS-3500

Порядок запуска системы FDR MS-3500 указан в Руководстве по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500).

2.1.2 Ввод данных пациента

Есть два способа ввода данных пациента. Один способ – ввод новой информации, а второй способ – автоматический ввод с помощью поиска информации в базе данных.

Подобную информацию см. в руководстве по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500) или в руководстве по эксплуатации рабочей станции лаборанта (FDR-3000AWS) для сбора и анализа медицинских диагностических изображений.

1 Введите данные пациента в окне ввода данных пациента.

2 Выберите 

Окно ввода данных пациента

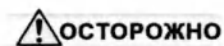


FDR MS-3500 Руководство по эксплуатации опционального программного обеспечения CEDM 887108075-18

Номер страницы
Отображается вместе с номером главы.

Символы

Пункты информации, которые необходимо принять к сведению во время эксплуатации системы, и дополнительные примечания обозначаются в настоящем руководстве соответствующими значками. В целях безопасной эксплуатации системы обязательно соблюдайте требования пунктов, помеченных значками **Осторожно!**/**Внимание!**



Обозначает опасные ситуации, которые могут привести к серьезной травме или даже смертельному исходу в случае несоблюдения мер предосторожности.



Обозначает потенциально опасную ситуацию, которые может привести к травме легкой или средней тяжести или повреждению имущества в случае несоблюдения мер предосторожности.



Обозначает процедуры, требующие особого внимания, инструкции, требующие обязательного выполнения, дополнительные разъяснения и т. д.



СОВЕТ

Обозначает информацию, которая может быть полезной для дальнейшей эффективной работы системы.



Показывает более подробное изложение метода эксплуатации или пункт, в котором дается дополнительная информация.

Содержание

Введение.....	iii
Руководства по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500).....	iv
Краткий обзор содержания	v
Как пользоваться настоящим руководством	vi

Глава 1 Краткие сведения об опциональном программном продукте

1.1 Краткие сведения о программном обеспечении CEDM.....	1-1
1.2 Документ предоставляется с программным обеспечением CEDM	1-1
1.2 Осмотр и техническое обслуживание.....	1-2
1.3.1 Ежедневный осмотр и техническое обслуживание	1-2

Глава 2 Порядок работы

2.1 Базовый режим работы	2-1
2.1.1 Запуск системы FDR MS-3500	2-1
2.1.2 Ввод данных пациента	2-1
2.1.3 Выбор меню	2-2
2.1.4 Установка компрессионной пластины.....	2-5
2.1.5 Установка таймера	2-5
2.1.6 Выполнение экспозиций	2-6
2.1.7 Выключение системы FDR MS-3500	2-8
2.2 Функционирование при различных процедурах эксплуатации с использованием программного обеспечения CEDM	2-9
2.3 Создание или редактирование меню набора CEDM	2-12
2.3.1 Создание нового меню набора CEDM.....	2-12
2.3.2 Редактирование меню набора CEDM	2-13
2.4 Создание меню обследования, включающее меню набора CEDM.....	2-14
2.5 Информация о контрастном веществе	2-14
2.5.1 Регистрация информации о контрастном веществе	2-14
2.5.2 Архивация и восстановление информации о контрастном веществе	2-16

Глава 1 Краткие сведения об опциональном программном продукте

1.1 Краткие сведения о программном обеспечении CEDM

Опциональное программное обеспечение CEDM может захватывать изображения последовательно при двух различных напряжениях рентгеновской трубки во время одной компрессии, а затем создавать и отображать спектральную маммограмму, полученную вычитанием этих двух изображений.

Использование этого дополнительного продукта позволяет выполнять функцию спектральной контрастной маммографии.

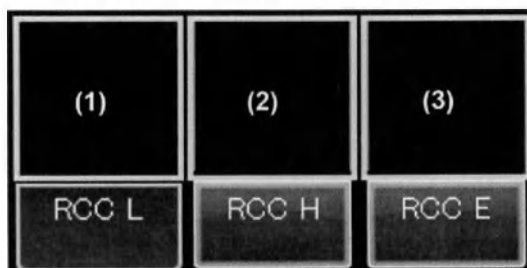
Спектральная маммограмма создается с помощью изображений, полученных при экспозиции с низким напряжением рентгеновской трубки (низкая энергия) в условиях, аналогичных стандартной рентгеновской маммографии, и экспозиции с высоким напряжением рентгеновской трубки (высокая энергия), в которой используется медный фильтр.

Если в меню обследования включено меню экспозиции изображений с вычитанием энергии, доступна функция таймера. Время, истекшее после любой операции, кроме экспонирования (время ввода контрастного вещества и т. д.), можно оставить на изображении, настроив время запуска таймера соответствующим образом.

Если в экспозиции применяется контрастное вещество, можно ввести тип и количество используемого контрастного вещества. Эту информацию можно сохранить вместе со снимком, как информацию DICOM.

В программном обеспечении CEDM используются меню набора CEDM.

В меню набора CEDM есть три следующих меню экспозиции.



(1) LE меню (меню НЭ): Экспозиция при низком напряжении рентгеновской трубки (экспозиция с низкой энергией)

(2) HE меню (меню ВЭ) : Экспозиция при высоком напряжении рентгеновской трубки (экспозиция с высокой энергией)

(3) ES меню (меню ES) : Обработка с вычитанием энергии

Если на экране обследования выбрано меню набора CEDM и нажата кнопка экспонирования, выполняется экспозиция набора CEDM.

Если выполняется низкоэнергетическая экспозиция и высокоэнергетическая экспозиция, а изображения, получаемые из соответствующих экспозиций, поступают от экспозиционной установки, процесс вычитания энергии выполняется автоматически, и изображение, полученное в результате обработки с вычитанием энергии (далее «ES-изображение») вводится в меню ES.

1.2 Документ предоставляется с программным обеспечением CEDM

Руководство по эксплуатации включено.

1.3 Осмотр и техническое обслуживание

1.3.1 Ежедневный осмотр и техническое обслуживание

Чтобы система находилась в хорошем состоянии, обязательно выполняйте ежедневный осмотр и техническое обслуживание. Выполняйте ежедневный осмотр перед началом обследования.

■ Проверка изображения

Чтобы проверить изображение, следуйте нижеуказанным инструкциям.

1

Поместите фантом ACR по центру в боковой проекции экспонирующего стола.

Если используется прикладное ПО рабочей станции версии 9.0 или более ранней версии

Меню экспозиции : CEDM SET, L MAMMOGRAPHY, CC (настройка спектральной контрастной маммографии, маммография с левой стороны, краниокаудальная проекция (CC))

AEC : Auto (автоматический)

(автоматический контроль экспозиции):

D-Tар : 0

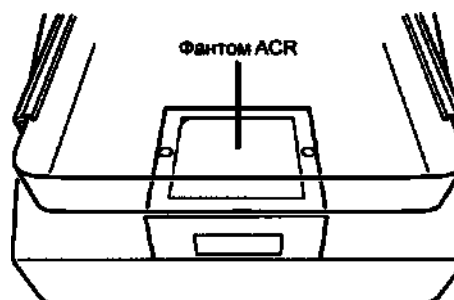
Если используется прикладное ПО рабочей станции версии 9.1 или более поздней версии

Меню экспозиции : CEDM SET, ACR PHANTOM (настройка спектральной контрастной маммографии, фантом ACR)

AEC : Auto (автоматический)

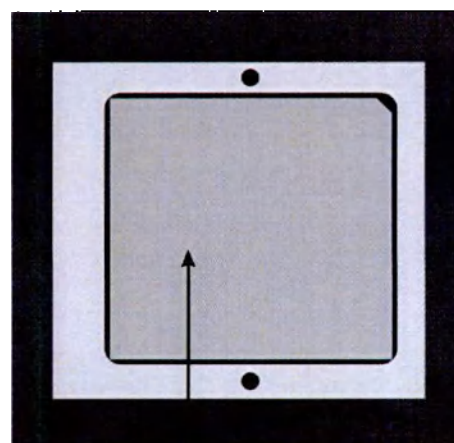
(автоматический контроль экспозиции):

D-Tар : 0



2

После выполнения экспозиции убедитесь, что на отображенном изображении исчезли опухолевые массы, имитированные микроуплотнения и имитированные волокна. В случае какой-либо аномальности на снимке обратитесь к нашему официальному дилеру.



Исчезновение опухолевых масс, имитированных микроуплотнений и имитированных волокон.

1

Прочтите сведения об опциональном программном обеспечении

Глава 2 Порядок работы

2.1 Базовый режим работы

Порядок выполнения основных операций описан ниже.

2.1.1 Запуск системы FDR MS-3500

1 Запуск системы FDR MS-3500

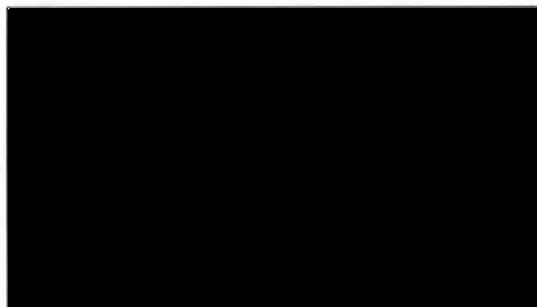
- ▶ Порядок запуска системы FDR MS-3500 указан в Руководстве по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS- 3500).

2.1.2 Ввод данных пациента

Есть два способа ввода данных пациента. Один способ – ввод новой информации, а второй способ – автоматический ввод с помощью поиска информации в базе данных.

- ▶ Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500) или в руководстве по эксплуатации рабочей станции лаборанта (FDR-3000AWS) для сбора и анализа медицинских диагностических изображений.

1 Введите данные пациента в окне ввода данных пациента.



Окно ввода данных пациента

2 Выберите

2.1.3 Выбор меню

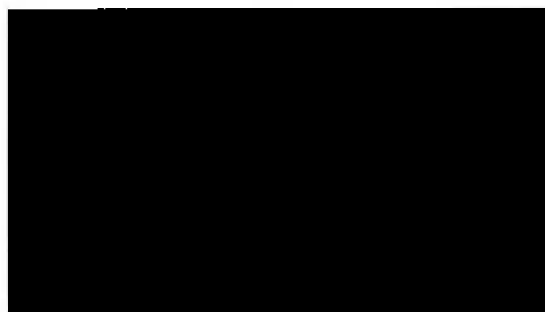


Для выполнения спектральной контрастной маммографии используйте меню набора CEDM.

1 Убедитесь, что на экране отображается окно выбора меню экспозиции.

2 Выберите «CEDM» из группового перечня на экране.

Меню набора для спектральной контрастной маммографии (далее именуемые «меню набора CEDM») отображаются в списке меню экспозиции.



Окно выбора меню экспозиции

3 Выберите меню набора CEDM.

Предлагается шесть меню набора CEDM, как показано в таблице справа.

(При использовании прикладного ПО рабочей станции версии 9.1 или более поздней версии, предлагается семь меню набора CEDM.)

Меню набора CEDM можно создавать заново или редактировать.

Подробную информацию о том, как создавать или редактировать меню набора CEDM см. в п. 2.3 «Создание или редактирование меню набора CEDM».

Меню набора CEDM	Меню экспозиции
CEDM SET (НАБОР CEDM), R MAMMOGRAPHY, CC (маммография с правой стороны, краниокаудальная проекция)	R MAMMOGRAPHY, CC, LE (маммография с правой стороны, краниокаудальная проекция, низкая энергия) R MAMMOGRAPHY, CC, HE (маммография с правой стороны, краниокаудальная проекция, высокая энергия) R MAMMOGRAPHY, CC, ES (маммография с правой стороны, краниокаудальная проекция, вычитание энергии)
CEDM SET (НАБОР CEDM), L MAMMOGRAPHY, CC (маммография с левой стороны, краниокаудальная проекция)	L MAMMOGRAPHY, CC, LE (маммография с левой стороны, краниокаудальная проекция, низкая энергия) L MAMMOGRAPHY, CC, HE (маммография с левой стороны, краниокаудальная проекция, высокая энергия) L MAMMOGRAPHY, CC, ES (маммография с левой стороны, краниокаудальная проекция, вычитание энергии)
CEDM SET (НАБОР CEDM), R MAMMOGRAPHY, MLO (маммография с правой стороны, косая медиолатеральная проекция)	R MAMMOGRAPHY, MLO, LE (маммография с правой стороны, косая медиолатеральная проекция, низкая энергия) R MAMMOGRAPHY, MLO, HE (маммография с правой стороны, косая медиолатеральная проекция, высокая энергия) R MAMMOGRAPHY, MLO, ES (маммография с правой стороны, косая медиолатеральная проекция, вычитание энергии)
CEDM SET (НАБОР CEDM), L MAMMOGRAPHY, MLO (маммография с левой стороны, косая медиолатеральная проекция)	L MAMMOGRAPHY, MLO, LE (маммография с левой стороны, косая медиолатеральная проекция, низкая энергия) L MAMMOGRAPHY, MLO, HE (маммография с левой стороны, косая медиолатеральная проекция, высокая энергия) L MAMMOGRAPHY, MLO, ES (маммография с левой стороны, косая медиолатеральная проекция, вычитание энергии)
CEDM SET (НАБОР CEDM), R MAMMOGRAPHY, ML (маммография с правой стороны, боковая медиолатеральная проекция)	R MAMMOGRAPHY, ML, LE (маммография с правой стороны, боковая медиолатеральная проекция, низкая энергия) R MAMMOGRAPHY, ML, HE (маммография с правой стороны, боковая медиолатеральная проекция, высокая энергия) R MAMMOGRAPHY, ML, ES (маммография с правой стороны, боковая медиолатеральная проекция, вычитание энергии)
CEDM SET (НАБОР CEDM), L MAMMOGRAPHY, ML (маммография с левой стороны, боковая медиолатеральная проекция)	L MAMMOGRAPHY, ML, LE (маммография с левой стороны, боковая медиолатеральная проекция, низкая энергия) L MAMMOGRAPHY, ML, HE (маммография с левой стороны, боковая медиолатеральная проекция, высокая энергия) L MAMMOGRAPHY, ML, ES (маммография с левой стороны, боковая медиолатеральная проекция, вычитание энергии)
CEDM SET (НАБОР CEDM), ACR PHANTOM (фантом ACR)*1	ACR PHANTOM, LE (фантом ACR, низкая энергия) ACR PHANTOM, HE (фантом ACR, высокая энергия) ACR PHANTOM, ES (фантом ACR, вычитание энергии)

*1: Данное меню доступно для прикладного ПО рабочей станции версии 9.1 или более поздней версии.
* См. далее ПОДСКАЗКУ об автоматическом контроле экспозиции

Предлагается четыре меню обследования, как показано на таблице справа. Используйте эти меню для регистрации нескольких меню набора CEDM одновременно, как если бы вам понадобилось одновременно зарегистрировать маммограммы с левой и правой стороны в краниокаудальной проекции или косой медиолатеральной проекции.

Меню обследования	Включенные меню
CEDM SET (НАБОР CEDM), LR MAMMOGRAPHY, 2R (маммография с левой и правой стороны, 2R)	CEDM SET, R MAMMOGRAPHY, CC (набор CEDM, маммография с правой стороны, краниокаудальная проекция) CEDM SET, L MAMMOGRAPHY, CC (набор субтракционной контрастной маммографии, маммография с левой стороны, краниокаудальная проекция (CC)) CEDM SET, R MAMMOGRAPHY, MLO (набор CEDM, маммография с правой стороны, косая медиолатеральная проекция) CEDM SET, L MAMMOGRAPHY, MLO (набор CEDM, маммография с левой стороны, косая медиолатеральная проекция)
CEDM SET (НАБОР CEDM), R MAMMOGRAPHY, 2R (маммография с правой стороны, 2R)	CEDM SET, R MAMMOGRAPHY, CC (набор CEDM, маммография с правой стороны, краниокаудальная проекция) CEDM SET, R MAMMOGRAPHY, MLO (набор CEDM, маммография с правой стороны, косая медиолатеральная проекция)
CEDM SET (НАБОР CEDM), L MAMMOGRAPHY, 2R (маммография с левой стороны, 2R)	CEDM SET, L MAMMOGRAPHY, CC (набор субтракционной контрастной маммографии, маммография с левой стороны, краниокаудальная проекция (CC)) CEDM SET, L MAMMOGRAPHY, MLO (набор CEDM, маммография с левой стороны, косая медиолатеральная проекция)
CEDM SET (НАБОР CEDM), LR MAMMOGRAPHY, MLO (маммография с левой и правой стороны, косая медиолатеральная проекция)	CEDM SET, R MAMMOGRAPHY, MLO (набор CEDM, маммография с правой стороны, косая медиолатеральная проекция) CEDM SET, L MAMMOGRAPHY, MLO (набор CEDM, маммография с левой стороны, косая медиолатеральная проекция)

При выборе меню набора CEDM в списке меню с правой стороны экрана отображаются меню экспозиции выбранных меню наборов CEDM.



Одновременно с выбором меню набора CEDM выбираются меню экспозиции, находящиеся в этом меню набора CEDM. Невозможно изменить или удалить какое-либо меню экспозиции в меню набора CEDM.



СОВЕТ

- Автоматический контроль экспозиции можно использовать для экспозиции первого изображения (низкая энергия). Для экспозиции второго изображения (высокая энергия) автоматически устанавливаются оптимальные условия экспозиции на основании результатов первой экспозиции.
- После выполнения экспозиции первого изображения (низкая энергия) CEDM, экспозиция для первого изображения (низкая энергия) следующей CEDM в рамках одного обследования сохраняет условия низкоэнергетического экспонирования CEDM, которые использовались непосредственно перед этим. Условия экспонирования, подлежащие сохранению, отличаются в зависимости от режима автоматического контроля экспозиции следующим образом:

АЕС (автоматический контроль экспозиции)	іАЕС (интеллектуальный автоматический контроль экспозиции)	D-Тар	Доза Уровень	Мишень / фильтр	кВ	мА-с
Автоматический	✓	✓	✓	-	-	-
Ручной	-	-	-	✓	✓	✓

✓: Применяемая позиция

- Если экспозиция с использованием меню набора CEDM не срабатывает, задайте меню как ошибочную экспозицию, а затем выполните экспозицию снова.
- Для выполнения спектральной контрастной маммографии всегда используйте меню набора CEDM.
- При изменении названия меню экспозиции CEDM или меню набора CEDM, задайте его так, чтобы наименование указывало на то, что это меню для CEDM.
- Используйте следующее меню для медицинской оценки.

Меню набора CEDM	Меню экспозиции
CEDM SET, MAX 4.0 Mammography (набор CEDM, маммография МАКС. 4.0)	MAX 4.0 MAMMOGRAPHY LE (низкоэнергетическая маммография МАКС 4.0)
	MAX 4.0 MAMMOGRAPHY HE (высокоэнергетическая маммография МАКС 4.0)
	MAX 4.0 MAMMOGRAPHY ES (маммография МАКС 4.0 с вычитанием энергии)



Если меню экспозиции, которое является частью меню набора CEDM, используется независимо, оно становится обычным меню экспозиции.

Регистрация меню ES в качестве меню экспозиции не приводит к созданию какого-либо изображения с вычитанием энергии.

4 Выберите

Экран ввода информации о контрастном веществе автоматически отображается на дисплее в начале обследования. Введите информации о контрастном веществе, а затем выберите [OK].



Можно выбрать [OK] и начать экспозицию без ввода информации о контрастном веществе.

Экран ввода информации о контрастном веществе

(1) Наименование контрастного вещества*:

В выпадающем меню выберите контрастное вещество, зарегистрированное сервисной программой пользователя. Оставьте поле незаполненным или выберите только одну позицию из перечня контрастных веществ, зарегистрированных сервисной программой пользователя.

(2) Концентрация контрастного вещества:

Введите концентрацию контрастного вещества от 50,0 до 750,0. Можно ввести значение до одного десятичного знака.

(3) Объем контрастного вещества*:

Укажите объем контрастного вещества от 1,0 до 200,0. Можно ввести значение до одного десятичного знака.

(4) Скорость введения*:

Укажите скорость введения контрастного вещества от 1,0 до 20,0. Можно указать значение до одного десятичного знака.

(5) Очистка

Очистите все поля ввода данных.

* Значения, введенные на экране обследования, сохраняются для последующих обследований. Поскольку только объем контрастного вещества отличается в зависимости от телосложения пациента, это поле очищается по завершении обследования.

(6) Отмена:

Сбросьте любые введенные или измененные настройки и закройте экран.

(7) OK (подтверждение):

Сохраните любые введенные или измененные настройки и закройте экран.

После ввода информации о контрастном веществе на дисплее отображается экран обследования. В списке экспозиций на экране обследования меню набора CEDM расширяются до меню экспозиции.

При использовании меню набора CEDM фон списка экспозиций с указанием сокращенных наименований меню становится светлого цвета. Информация, которая была введена на экране ввода информации о контрастном веществе, отображается как информация о контрастном веществе на экране обследования.

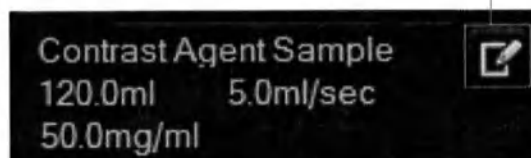
При нажатии кнопки редактирования информации о контрастном веществе отображается экран ввода информации о контрастном веществе, в котором можно редактировать информацию.



- Информацию о контрастном веществе можно изменять в ходе обследования, но, если обследование завершено, информацию о контрастном веществе изменить нельзя.
- Если информация о контрастном веществе была изменена после введения вещества во время приема изображения на рабочей станции или ручного введения вещества в ходе обследования, всегда выводите изображение заново. Если не вывести изображение заново, измененная информация о контрастном веществе не отобразится на устройстве вывода.
- Изменение меню экспозиции в меню набора CEDM с невыполненной экспозицией или переключение изображений невозможно.
- Изменение меню экспозиции после выполнения экспозиции.
- Переключение изображений невозможно даже после выполнения экспозиции.
- Если выбрать и удалить меню экспозиции меню набора CEDM с невыполненной экспозицией, то меню ВЭ и меню ЕС удаляются вместе с выбранным меню НЭ.



Кнопка редактирования информации о контрастном веществе



Информация о контрастном веществе



При использовании меню набора CEDM меню ВЭ и меню ЕС нельзя выбрать до тех пор, пока не будет завершена спектральная контрастная маммография. Если попытаться выбрать меню ВЭ или меню ЕС пока меню НЭ еще не раскрыто, на меню НЭ появляется рамка зеленого цвета для индикации выбранного состояния. На меню ВЭ и меню ЕС отображается рамка светло-голубого цвета, показывающая, что эти меню включены в набор CEDM с выбранным меню.



2.1.4 Установка компрессионной пластины

1 Установите компрессионную пластину.

При спектральной контрастной маммографии можно использовать следующие компрессионные пластины.

• Компрессионная пластина 24x30 (с высоким краем)	• Компрессионная пластина 24x30 (с низким краем)
• Компрессионная пластина 24x30 (выдвижная)	• Компрессионная пластина 18x24 (с высоким краем)
• Компрессионная пластина 18x24 (с низким краем)	• Компрессионная пластина 18x24 (выдвижная Р)
• Компрессионная пластина 18x24 (для небольшой груди)	

Экспозиция с увеличением невозможна при спектральной контрастной маммографии.

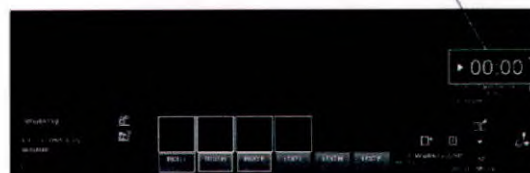
Порядок установки компрессионной пластины указан в руководстве по эксплуатации цифровой маммографической системы FUJIFILM FDR MS-3500.

2.1.5 Установка таймера

1 Установите таймер в соответствии с временем введения контрастного вещества.



Таймер



- | | |
|--------------------------|---|
| (1) Кнопка «пуск/пауза»: | Эта кнопка используется для запуска или приостановки измерения времени таймером, а также для возобновления измерения. |
| (2) Индикатор времени: | Время отображается в следующем формате: MM:CC (минуты:секунды). Измерение возможно до 59:59. Начиная с одного часа, все значения становятся 59:59. |
| (3) Кнопка сброса: | Используется для возврата таймера на значение по умолчанию. Чтобы предотвратить сбросы из-за операционных ошибок в ходе измерения, сброс можно осуществлять только во время паузы. При сбросе таймера он возвращается на значение по умолчанию. * Измерения, выполненные таймером, сбрасываются автоматически при завершении или сохранении обследования. |



- Фактические значения времени таймера фиксируются программным обеспечением CEDM.
- Фактические значения времени таймера недоступны для изменения.

Поскольку существует задержка во времени с момента введения контрастного вещества до момента запуска таймера, значение по умолчанию можно сместить.

При нажатии на индикатор времени отображается диалоговое окно. Значение, сконфигурированное в этом диалоговом окне, затем становится значением по умолчанию.

На момент отгрузки товара значение по умолчанию составляет 00:00. Время по умолчанию можно установить с 0:00 при использовании прикладного ПО AWS V9.0 или более ранней версии, и с -9:59 при использовании версии 9.1 или более поздней версии.

Если таймер включен и выполняется экспозиция, то измеренное время при получении изображения из экспозиционной установки сохраняется в DICOM-теге изображения.

Что касается изображений с вычитанием энергии, в DICOM-теге сохраняется такое же значение, что и для низкоэнергетического изображения.



2.1.6 Выполнение экспозиций

► Подробная информация о выполнении экспозиций представлена в Руководстве по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS- 3500).

1 Выполните позиционирование.

После позиционирования включите лампу для регулировки светового поля и убедитесь в отсутствии ненужных теней, а также, что в радиационном поле находятся только молочные железы и больше никаких других частей тела пациента.

2 Настройте параметры экспозиции.

Если на экране обследования выбрано меню набора CEDM, на дисплее отображается панель управления рентгеновским излучением выбранного меню набора CEDM. Можно проверить и настроить параметры экспозиции вкладки 1 (для низкоэнергетического экспонирования) и вкладки 2 (для высокоэнергетического экспонирования) меню набора, сменяя вкладки. Вкладка 1 (для низкоэнергетического экспонирования)



Вкладка 2 (для высокоэнергетического экспонирования)



В нижеуказанной таблице представлены значения, которые можно настраивать в каждой вкладке.

Вкладка 1 (для низкоэнергетического экспонирования)

АЕС (автоматический контроль экспозиции)	IAEC (интеллектуальный автоматический контроль экспозиции)	D-Tap	Доза Уровень	Мишень/ фильтр	kB	mA-с	Фокус	Сетка
Автоматический	Вкл/Выкл	-3 ~ +3	-	W/Rh (фиксированное)	-	-	Большой (фиксированное)	Установлена (фиксированное)
Ручной	-	-	-	W/Rh	Возможная регулировка*1: 22-49 кВ Значение по умолчанию: 28 кВ	Возможная регулировка: 2-600 мА-с Значение по умолчанию: 50 мА-с	Большой (фиксированное)	Установлена (фиксированное)

Вкладка 2 (для высокоэнергетического экспонирования)

АЕС (автоматический контроль экспозиции)*1	IAEC (интеллектуальный автоматический контроль экспозиции)	D-Tap	Доза Уровень	Мишень/ фильтр	kB	mA-с	Фокус	Сетка
Автоматический	Сохраняет настройку вкладки 1	Сохраняет значение вкладки 1	-	W/Cu (фиксированное)	-	-	Большой (фиксированное)	Установлена (фиксированное)
Ручной	-	-	-	W/Cu	Возможная регулировка: 22-49 кВ Значение по умолчанию: 45 кВ	Возможная регулировка: 2-600 мА-с Значение по умолчанию: 50 мА-с	Большой (фиксированное)	Установлена (фиксированное)

*1: В соответствии с настройкой при установке

*2: Автоматический контроль экспозиции использует значение вкладки 1, и его состояние не может быть изменено.

* Серые секторы () нельзя выбрать.

* Режим Semi (полуавтоматический режим) нельзя выбрать для автоматического контроля экспозиции, пока выбрано меню набора CEDM.

Во вкладке 1 может использоваться индикация средней поглощенной железами дозы, но во вкладке 2 такая индикация невозможна.

Отображаемая здесь средняя поглощенная железами доза представляет собой значение в соответствии с низкоэнергетическим экспонированием.

► Подробную информацию об отображении средней поглощенной железами дозы см. в справочном руководстве по эксплуатации рабочей станции лаборанта (FDR- 3000AWS) для сбора и анализа медицинских диагностических изображений.

⚙️ Качество изображений ES (с вычитанием энергии) не может быть гарантировано, если экспозиция выполнялась в ручном режиме, а настроенное значение кВ вкладки 1 превышало значение вкладки 2.

3 Проверьте и измените параметры экспозиции.

Если необходимо, проверьте и измените параметры экспозиции.

► Подробную информацию о настройках каждой позиции см. в справочном руководстве по эксплуатации рабочей станции лаборанта (FDR- 3000AWS) для сбора и анализа медицинских диагностических изображений.

Меню 1, 2 и 3 предназначены для НЭ, меню ВЭ и меню ES соответственно.

В нижеуказанной таблице представлены значения, которые можно настраивать в каждой вкладке.

Окно выбора параметров экспозиции

Настройка	Меню 1 (НЭ)	Меню 2 (ВЭ)	Меню 3 (ES)
Настройка переворота изображения	Может быть установлена в качестве параметра отображения по умолчанию – настройка меню экспозиции.	Может быть установлена в качестве параметра отображения по умолчанию – настройка меню экспозиции.	Может быть установлена в качестве параметра отображения по умолчанию – настройка меню экспозиции.
Формат изображения	Отключена и не может быть установлена	Отключена и не может быть установлена	Отключена и не может быть установлена
Режим EDR (распознавание данных экспозиции)	Может быть установлена в качестве параметра отображения по умолчанию – настройка меню экспозиции.	Может быть установлена в качестве параметра отображения по умолчанию – настройка меню экспозиции.	Не может быть установлена в качестве параметра отображения по умолчанию – настройка меню экспозиции.
Режим формирования файла	Может быть установлена в качестве значения по умолчанию – значение, заданное установочным меню контрастности.	Может быть установлена в качестве значения по умолчанию – значение, заданное установочным меню контрастности.	Может быть установлена в качестве значения по умолчанию – значение, заданное установочным меню контрастности.
Режим функциональности	Привязана к лучевой терапии и не может быть установлена	Привязана к лучевой терапии и не может быть установлена	Привязана к лучевой терапии и не может быть установлена
Пометки на пленке	Может быть установлена для отображения в настройках меню	Может быть установлена для отображения в настройках меню	Может быть установлена для отображения в настройках меню
Количество распечатанных пленок	Может быть установлена в качестве параметра отображения по умолчанию – настройка меню экспозиции.	Может быть установлена в качестве параметра отображения по умолчанию – настройка меню экспозиции.	Может быть установлена в качестве параметра отображения по умолчанию – настройка меню экспозиции.
Код распределения	Может быть установлена в качестве значения по умолчанию – значение, заданное установочным меню контрастности.	Может быть установлена в качестве значения по умолчанию – значение, заданное установочным меню контрастности.	Может быть установлена в качестве значения по умолчанию – значение, заданное установочным меню контрастности.
Обрезка Эта настройка не доступна	Не может быть установлена, значение: 24x18 см	Не может быть установлена, значение: 24x18 см	Не может быть установлена, значение: 24x18 см

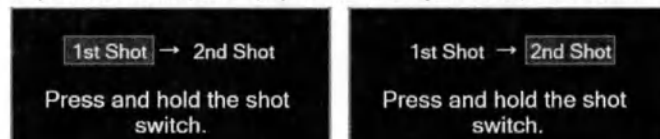
4 Выполните экспонирование.

Низкоэнергетическое экспонирование и высокоэнергетическое экспонирование, заданные в меню наборов CEDM, выполняются последовательно.

Поскольку экспонирование выполняется дважды, звуковой сигнал, означающий выполнение экспонирования, звучит дважды. **Нажмите и удерживайте в нажатом состоянии кнопку экспозиции до тех пор, пока не завершится низкоэнергетическое и высокоэнергетическое экспонирование (пока не прекратится звуковой сигнал).**



- Не отпускайте кнопку экспозиции после прекращения первого звукового сигнала. В ходе экспонирования на дисплее отображается сообщение. Удерживайте кнопку экспозиции в нажатом состоянии, пока на дисплее отображается сообщение.



Если ее отпустить, изображение рассматривается как неверно выполненная экспозиция, и необходимо снова выполнить низкоэнергетическое экспонирование.

- Если экспонирование выполняется последовательно в течение долгого времени, то из-за теплоты, выделяемой рентгеновской трубкой, облучение в течение длительного времени может быть невозможно. Максимально число экспозиций при выполнении субтрактивной контрастной маммографии составляет 30 раз в час. Что касается других типов экспозиций, то выполняйте экспонирование с интервалом, который равен или превышает значение, указанное на диаграмме «Входная энергия рентгеновской трубки (лампы) - минимальный интервал между экспозициями» в разделе А.1 «Технические характеристики» руководства по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS- 3500).
- Следите за тем, чтобы пациент не шевелился. Качество изображения ES (с вычитанием энергии) может ухудшиться, если положение молочной железы изменится в результате движения пациента.

После выполнения экспонирования, заданного в меню набора CEDM, когда результаты рентгеновского облучения получены от рентгеновской экспозиционной установки, фактические значения низкой и высокой энергии отображаются на панели управления рентгеновским излучением, а в колонке индикатора значений СПД - мГр (AGD - mGy) отображается значок суммарной величины.



- Если для спектральной контрастной маммографии используется меню набора CEDM, компрессионная пластина может автоматически отпусаться после экспозиции для второго изображения из набора для спектральной контрастной маммографии.
- После спектральной контрастной маммографии изображения нельзя переключать.
- Настройка АЕС (автоматический контроль экспозиции) для низкоэнергетического экспонирования всегда задается в системе. Перед выполнением экспонирования проверьте настройку.

5 Выполните обработку с вычитанием энергии.

После получения низкоэнергетических и высокоэнергетических экспозиций от экспозиционной установки автоматически осуществляется обработка с вычитанием энергии для создания изображения ES.

2.1.7 Выключение системы FDR MS-3500

1 Выключите систему FDR MS-3500.

- ▶ Порядок выключения системы FDR MS- 3500 указан в руководстве по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500).

2.2 Функционирование при различных процедурах эксплуатации с использованием программного обеспечения CEDM

• Обработка изображения

Спектральная маммограмма создаваемая с помощью набора изображений для CEDM, проходит обработку в соответствии с настройками меню экспозиции, а после этого отображается на экране.



- Для изображений ES (с вычитанием энергии) распознавание данных экспозиции (EDR) всегда постоянно, а значение S составляет 121.
- Функцию обработки изображений Dynamic Visualization (Динамическая визуализация) II нельзя использовать для изображений с вычитанием энергии.
- Информацию о регулировке параметров обработки изображений см. в справочном руководстве по эксплуатации рабочей станции лаборанта (FDR- 3000AWS) для сбора и анализа медицинских диагностических изображений.
- Измерение плотности молочной железы**
Если установлено программное обеспечение для измерения плотности молочной железы, то можно измерять и выводить на экран только низкоэнергетическое изображение экспозиции из набора CEDM. Примите к сведению, что использование контрастного вещества может изменить значения измерений. Измерения не проводятся для изображений ВЭ и ES. (При накладываемом изображении результирующих данных также используются знаки переноса.)
- Накладываемое изображение результирующих данных**

Подробную информацию о том, как настроить накладываемое изображение результирующих данных

см. в справочном руководстве по эксплуатации рабочей станции лаборанта (FDR- 3000AWS) для сбора и анализа медицинских диагностических изображений.

Поскольку низкоэнергетические и высокоэнергетические экспозиции выполняются с использованием меню набора CEDM, их результаты отображаются на экране, но результатов экспозиции для изображений с вычитанием энергии не существует, т.к. эти изображения создаются из низкоэнергетических и высокоэнергетических изображений.

Поэтому, результирующие значения, касающиеся рентгеновского излучения, отображаются как наложение с использованием знаков переноса.

Подробная информация представлена в нижеследующей таблице.

Характеристики накладываемого изображения результирующих данных для меню набора CEDM

Отображаемый элемент	НЭ изображения	ВЭ изображения	ES изображения
кВ	Результирующие значения для каждой экспозиции		-
мА-с			
Продолжительность экспонирования			
Мишень/фильтр			
Сетка			
Фокус			
Толщина			То же, что и для НЭ изображения
Сила сжатия			
Угол наклона			-
СПД			
AEC (автоматический контроль экспозиции)			
ESE (входная кожная доза)			
Уровень дозы			
D-Tar			
S/L			
GA/GS	Значение S/L, используемое для отображения		
Режим томографии	GA/GS используемые для отображения		
Стереоскопический угол	-		
Латеральность			
VCS+VMCS	Значение, которое было предварительно задано для меню, или значение, настроенное пользователем		
Положение пациента (горизонтальное/вертикальное)			

Отображаемый элемент	НЭ изображения	ВЭ изображения	ES изображения
Предварительное напряжение, кВ	Результирующие значения для каждой экспозиции		-
Предварительная экспозиция, мА-с			
Предварительная мишень/фильтр			
Предварительная СПД			
Предварительная входная кожная доза			
Предварительная продолжительность экспонирования			
Категория плотности	Расчетное значение	-	
Фиброзно-железистая (%)			
Жировая (см3)			
Фиброзно-железистая (см3)			
Площадь (см3)			
Молочная железа (см3)			
FSC	Результирующее значение	ВЫКЛ.	То же, что и для НЭ изображения
Контрастное вещество * Наименование контрастного вещества	Значение, вводимое пользователем на экране ввода информации о контрастном веществе		
Объем контрастного вещества (мл) * Объем контрастного вещества			
Концентрация контрастного вещества (мг/мл) * Концентрация контрастного вещества			
Скорость введения * Скорость введения			
Контрастное вещество Прошедшее время * Время, прошедшее с момента введения контрастного вещества	Результирующее значение		То же, что и для НЭ изображения
Предварительное комфортное сжатие	Результирующие значения для каждой экспозиции		-

- **Изменение меню/переключение изображений**
Изменять можно только меню наборов CEDM, прошедших экспонирование. Более того, изменения в меню выполняются только для отдельных меню экспозиции, выбираемых пользователем. (Групповые изменения меню нельзя выполнить для всего меню набора CEDM/). Переключение изображений меню наборов CEDM.
- **Неверно выполненная экспозиция**
Если пользователь помечает меню набора CEDM как неверно выполненную экспозицию, все НЭ, ВЭ и ES изображения задаются как неверно выполненная экспозиция в группе.
Если неверно выполненная экспозиция задается на экране обследования, то меню, идентичное меню набора CEDM с неверно выполненной экспозицией копируется автоматически.
Невозможно выбрать одно из НЭ, ВЭ или ES изображений и пометить как неверно выполненную экспозицию.

▶ Подробную информацию о применении функции пометки неверно выполненной экспозиции см. в справочном руководстве по эксплуатации рабочей станции лаборанта (FDR- 3000AWS) для сбора и анализа медицинских диагностических изображений.

- **Функция сортировки для списков экспозиций**
В дополнение к стандартной функции сортировки, которая отображает совмещенные стенки грудной клетки, добавлена функция сортировки CEDM для размещения НЭ и ES изображений рядом друг с другом для сравнения.

Если выбрана , отображается меню сортировки.

При выборе меню сортировки изображения сортируются в соответствии со следующим выбранным методом сортировки.

Если выбрана стандартная сортировка (STD) для обследования со множественными изображениями меню набора CEDM, сортировка выполняется в следующем порядке:

меню экспонирования НЭ (совмещение стенок грудной клетки) → меню ES, в котором содержатся изображения (совмещение стенок грудной клетки) → раскрытое меню ВЭ → меню с невыполненной экспозицией.

Меню сортировки

При стандартной сортировке кнопка сортировки отображается как .

Порядок кодов просмотра для отображения совмещенных стенок грудной клетки соответствует настройке информации о коде просмотра сервисной программы пользователя.



Меню сортировки

Если выбрана сортировка CEDM для обследования со множественными изображениями меню набора CEDM, НЭ и ES изображения сортируются таким образом, чтобы они отображались рядом друг с другом.

При сортировке CEDM кнопка сортировки отображается как .

- Ограничения для обследований, данные которых получены с носителей



ВНИМАНИЕ

Если данные обследования получены с носителя, невозможно выполнять автоматическое совмещение маммограмм изображений ES.

- ▶ Подробную информацию о хранении носителей см. в справочном руководстве по эксплуатации рабочей станции лаборанта (FDR- 3000AWS) для сбора и анализа медицинских диагностических изображений (не входит в базовый комплект).

- Редактирование результатов экспозиции

Если используется программное обеспечение описания выполненного шага процедуры (PPS, не входит в базовый комплект), информацию о контрастном веществе можно направлять в рентгенологическую информационную систему (RIS) как информацию о расходных материалах.

В окне настроек запрашиваемых расходных материалов можно выбрать контрастное вещество, зарегистрированное с использованием сервисной программы пользователя.

- ▶ Подробную информацию о функции редактирования результатов экспозиции см. в справочном руководстве по эксплуатации рабочей станции лаборанта (FDR- 3000AWS) для сбора и анализа медицинских диагностических изображений.

- Облучение из списка обследования

Настройки места облучения из списка обследования следующие:

Настройка облучения 2 – это настройка места облучения для ВЭ изображений.



НЭ и ES изображения имеют такую же настройку, что и 2D

Если облучение для съемки ВЭ изображения не выполняется, настройка не заполнена.

- ▶ Подробную информацию о выполнении экспозиции из списка обследования см. в справочном руководстве по эксплуатации рабочей станции лаборанта (FDR- 3000AWS) для сбора и анализа медицинских диагностических изображений.

2.3 Создание или редактирование меню набора CEDM

Меню набора CEDM можно создавать заново или редактировать с помощью сервисной программы пользователя автоматической рабочей станции.



Изображение ES можно выбрать только из следующего меню с кодом MPM.

73x0 и 83xF (x – произвольное значение настройки)

Более того, даже когда распознавание данных экспозиции (EDR) настроено на автоматический режим, при этом меню экспозиции для ES изображений сконфигурировано как нормальная настройка меню экспозиции, значение S принудительно фиксируется на 121 для меню ES меню набора CEDM.

2.3.1 Создание нового меню набора CEDM

Создайте заново меню набора CEDM.

- 1 В колонке Exposure/Study/CEDM Set Menu (экспозиция/обследования/меню набора CEDM) на экране Menu Setting (настройка меню) сервисной программы пользователя выберите CEDM set (набор CEDM).



- 2 Выберите [Create New] (создать новое). На дисплее отображается экран Study Menu Setting (настройка меню обследования).

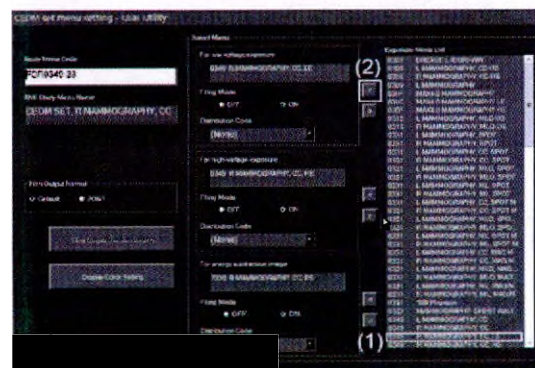


- 3 Задайте код и название меню. Все параметры необходимо задать до перехода к следующей операции.

Настройка кода и названия меню.



- 4 Выберите меню экспозиции для регистрации в списке меню экспозиции, затем выберите. Для меню набора CEDM выберите три меню экспозиции. Выберите меню экспозиции для первого изображения (H3) и второго изображения (B3) и меню для изображения CEDM.



- 5 Установите режим формирования файла и код распределения для каждого меню экспозиции первого изображения (H3), второго изображения (B3) и третьего изображения (ES).

- 6 Задайте выходной формат пленки.

Подробную информацию о том, как задать выходной формат пленки см. в справочном руководстве по эксплуатации рабочей станции лаборанта (FDR- 3000AWS) для сбора и анализа медицинских диагностических изображений.

7 Задайте цвет дисплея.

- ▶ Подробную информацию о том, как задать цвет дисплея см. в справочном руководстве по эксплуатации рабочей станции лаборанта (FDR-3000AWS) для сбора и анализа медицинских диагностических изображений.

8 Выберите [OK] (подтверждение). [Cancel] (отмена): Отменяет создание меню набора CEDM.

2.3.2 Редактирование меню набора CEDM

Отредактируйте информацию в меню набора CEDM.

1 В колонке Exposure/Study/CEDM Set Menu (экспозиция/обследование/меню набора CEDM) выберите CEDM set (набор CEDM).



2 Выберите [Edit] (редактировать). На дисплее отображается экран CEDM Set Menu Setting (настройка меню набора CEDM).



3 Выполните необходимые настройки. Чтобы отредактировать меню набора CEDM, выполните шаги с 3 по 8, указанные в п. 2.3.1 «Создание нового меню набора CEDM».

2.4 Создание меню обследования, включающее меню набора CEDM

Можно создать меню обследования, включающее меню набора CEDM.

- ▶ Подробную информацию о том, как создать меню обследования см. в справочном руководстве по эксплуатации рабочей станции лаборанта (FDR- 3000AWS) для сбора и анализа медицинских диагностических изображений.



Меню набора CEDM, зарегистрированные в меню экспозиции, отображаются на экране.

Выберите из списка меню набора CEDM, которое должно быть зарегистрировано в меню обследования.

Сюда также могут быть включены меню экспозиции, не являющиеся меню набора CEDM.

В меню обследования можно зарегистрировать максимум 48 меню экспозиции.

При регистрации одного меню набора CEDM регистрируются три меню экспозиции.

Если настройка положения вывода пленки установлена на значение «по умолчанию», наследуется формат пленки, заданный в меню набора CEDM. Если настройка положения вывода пленки на печать установлена на «2-на-1», настройка формата пленки в меню набора CEDM отключается, а настройка «2-на-1» задается от первого меню обследования, зарегистрированного в списке меню экспозиций. Чтобы изменить настройку положения вывода пленки на печать «2-на-1», отредактируйте ее на экране [Film Output Position Setting] (настройка положения вывода пленки на печать).

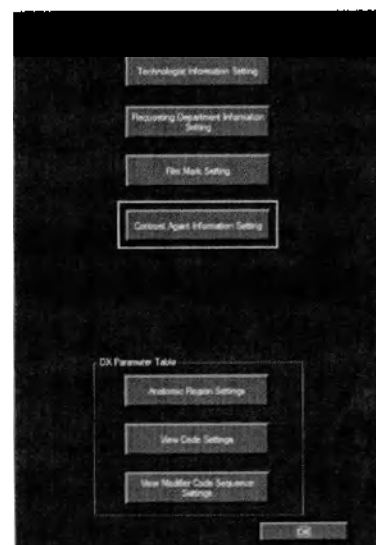
2.5 Информация о контрастном веществе

2.5.1 Регистрация информации о контрастном веществе

В ходе выполнения обследования можно зарегистрировать информацию о контрастном веществе, которая должна быть выбрана в диалоговом окне ввода информации о контрастном веществе, используя настройки в таблице сервисной программы пользователя.

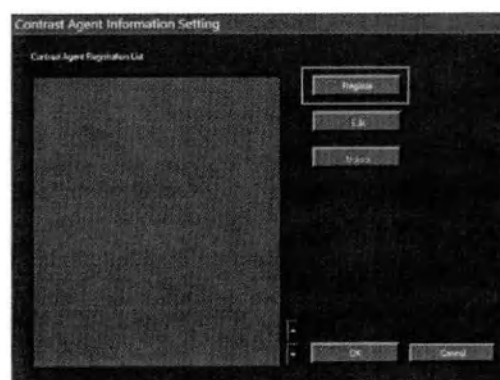
- ▶ Подробные сведения о настройках информации о контрастном веществе см. в справочном руководстве по эксплуатации рабочей станции лаборанта (FDR- 3000AWS) для сбора и анализа медицинских диагностических изображений.

- 1 В меню [Table Setting Menu - User Utility] (табличное меню настроек - сервисная программа пользователя) выберите [Contrast Agent Information Setting] (настройка информации о контрастном веществе).



Табличное меню настроек

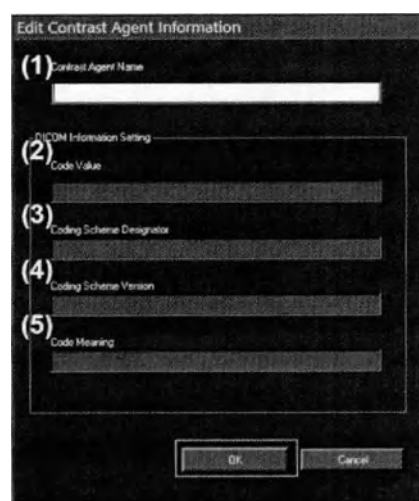
- 2 На дисплее отображается экран Contrast Agent Information Setting (настройка информации о контрастном веществе). Выберите [Register] (регистрировать).



Настройка информации о контрастном веществе

- 3 На дисплее отображается экран Edit Contrast Agent Information (редактировать информацию о контрастном веществе). Задайте необходимую информацию, а затем выберите [OK].

- | | |
|---|---|
| (1) Наименование контрастного вещества: | Введите наименование контрастного вещества, которое необходимо зарегистрировать (не более 30 символов полной ширины). |
| (2) Кодовое обозначение: | Введите код информации о контрастном веществе (не более 16 символов полуширины). |
| (3) Обозначение схемы кодирования: | Введите обозначение схемы кодирования информации о контрастном веществе (не более 16 символов полуширины). |
| (4) Версия схемы кодирования: | Введите версию схемы кодирования (не более 16 символов полуширины). |
| (5) Значение кода. | Введите значение кода информации о контрастном веществе (не более 64 символов полуширины). |



Редактирование информации о контрастном веществе



Настройки информации DICOM необходимо задавать только, если доступны как программное обеспечение для редактирования результатов экспозиции (не входит в базовый комплект), так и функция редактирования результата с введением контрастного вещества. В этом случае информация DICOM вводится таким же образом, что и информация о расходных материалах в рентгенологическую информационную систему (RIS).

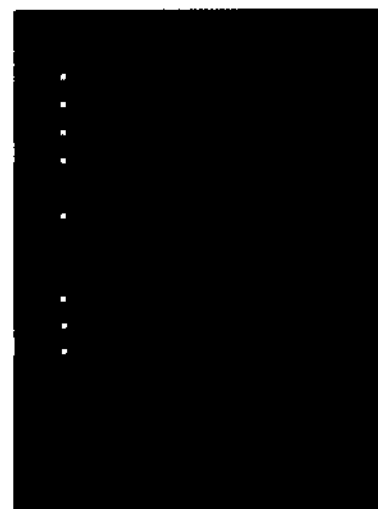
Когда информация, введенная в рентгенологическую информационную систему и автоматическую рабочую станцию, различна, RIS не может правильно управлять информацией о расходных материалах. Поэтому, перед тем как задавать информацию о расходных материалах, управляемую RIS, свяжитесь с производителем RIS.

2.5.2 Архивация и восстановление информации о контрастном веществе

Информацию о контрастном веществе можно архивировать и восстанавливать.

- ▶ Порядок выполнения операций сервисной программы пользователя по архивированию и восстановлению см. в Справочном руководстве по эксплуатации рабочей станции лаборанта (FDR-3000AWS) для сбора и анализа медицинских диагностических изображений.

- 1 В главном меню выберите [Backup] (архивация).
На дисплее отобразится экран Backup (архивация). Для восстановления информации выберите [Restore] (восстановить).



Экран архивации

- 2 Выберите [Contrast agent information setting] (настройка информации о контрастном веществе), а затем выберите [Start] (Пуск).



Используя эту же операцию, можно восстановить другую архивированную информацию.

FUJIFILM



Производитель:

FUJIFILM Corporation

28-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, ТОКИО 106-8620,
ЯПОНИЯ

Уполномоченный представитель производителя в РФ

АО «Р-Фарм»

Россия, г. Москва, 123154.

ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

Телефон: +7 (495) 956-79-37

Факс: +7 (495) 956-79-38



Официальный представитель в Европе:

FUJIFILM Europe GmbH

Heesenstrasse, 31, 40549 Дюссельдорф, Германия

Импортер в ЕС:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Тилбург, Нидерланды

FUJIFILM

Опция к системе FDR MS-3500

Устройство биопсийное FDR-2000BPY

Руководство по эксплуатации

22-я редакция: 1 мая 2022 г.

Устройство биопсийное
(FDR-2000BPY)
Общие сведения об
опциональном продукте

Устройство биопсийное
(FDR-2000BPY)
Порядок работы

Перевод инструкций с языка оригинала

Если руководство представлено на языке, отличном от английского, оно рассматривается как «Перевод инструкций с языка оригинала».

В этом случае фразу «Инструкции на языке оригинала» выше следует изменить на «Перевод инструкций с языка оригинала».

FUJIFILM Corporation

897N101775W

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

Обслуживание и проверки

Данное руководство по эксплуатации описывает принципы работы с устройством биопсийным FUJIFILM (FDR-2000BPY) и меры предосторожности, которые необходимо соблюдать в процессе эксплуатации. Перед началом использования устройства FDR-2000BPY внимательно изучите данное руководство по эксплуатации. Также прочтите «Руководство по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500)» и другие сопутствующие руководства. После прочтения данного руководства храните его поблизости от FDR-2000BPY, чтобы воспользоваться им в случае необходимости.

В данном изделии используется программное обеспечение с открытым исходным кодом. Это изделие использует программное обеспечение третьей стороны, доступное в качестве программного обеспечения с открытым исходным кодом или свободно распространяемого программного обеспечения. ТАКОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

Информация об открытых программных продуктах, использующихся в данной системе, содержится на прилагаемом компакт-диске. Исходные коды некоторых открытых программных продуктов, используемых в этом изделии, доступны по стоимости доставки. Если вы хотите получить такой исходный код, свяжитесь с представителем FUJIFILM или с сервисным персоналом компании, в которой вы приобрели это изделие.

(Любые вопросы относительно исходных кодов следует направлять владельцу лицензии на открытый программный продукт.)

Введение

FDR-2000BPY может использоваться для системы FDR MS-3500.

Устройство FDR-2000BPY оснащено функциями, позволяющими рассчитывать трехмерные координаты по изображениям, получаемым при экспозиции, и производить позиционирование иглы с использованием этих координат.

В данном руководстве по эксплуатации представлена необходимая информация по использованию FDR-2000BPY, в частности, приведены общие сведения об оборудовании, описание методов работы и мер предосторожности, которые должны соблюдаться, а также порядок ежедневной проверки и обслуживания.

❶ Более подробную информацию о маммографической установке см. в «Руководстве по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500)».

Данное руководство по эксплуатации применяется к следующему программному обеспечению.

FDR MS-3500

- Прикладное программное обеспечение версии 5.7 или более поздней версии для устройства FDR-3500H
- Прикладное программное обеспечение версии 3.8 или более поздней версии для устройства FDR-3000DRL
- Прикладное программное обеспечение версии 9.2 или более поздней версии для устройства AWS (рабочей станции)
- Прикладное программное обеспечение версии 2.10 или более поздней версии для устройства BPY

ОСТОРОЖНО

1. Полное или частичное воспроизведение настоящего руководства каким бы то ни было способом запрещается без предварительного разрешения.
2. Информация, содержащаяся в настоящем руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления.
3. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате установки, перемещения, модификации, технического обслуживания и ремонта оборудования, выполненных лицами, не уполномоченными корпорацией FUJIFILM.
4. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения изделий корпорации FUJIFILM, возникшие в результате их использования совместно с продукцией других изготовителей, не поставляемой корпорацией FUJIFILM.
5. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате модификации, технического обслуживания и ремонта оборудования с использованием запасных частей, не рекомендованных корпорацией FUJIFILM.
6. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате несоблюдения мер предосторожности и инструкций, приведенных в настоящем руководстве.
7. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате эксплуатации системы в условиях, не соответствующих рекомендациям для этого оборудования в отношении параметров электропитания, места установки и пр., приведенным в этом руководстве.
8. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате стихийных бедствий – пожаров, землетрясений, наводнений, ударов молнии и т. п.

Система была разработана для использования медицинским персоналом, прошедшим соответствующую подготовку и под руководством которого пациенты будут взаимодействовать с данной системой. Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с местными законами или другими действующими инструкциями.

Осторожно: На территории США распространяется только по предписанию врача (федеральный закон разрешает продажу этого прибора только врачам или по заказу врачей.)

Товарный знак

FDR является товарным знаком или зарегистрированным товарным знаком корпорации FUJIFILM.

Товарные знаки других владельцев

Windows® — это зарегистрированная торговая марка корпорации US Microsoft Corporation в США и других странах.

Vacora® Breast Biopsy System и EnCor® Breast Biopsy System — это зарегистрированные торговые марки US C. US C. R. Bard, Inc. в США и других странах.

Mammotome® и Mammotome Revolve® — это зарегистрированные торговые марки US Devicor Medical Products, Inc. в США и других странах.

ATEC® и Eviva® — это зарегистрированные торговые марки US Hologic, Inc. в США и других странах.

Все прочие названия компаний и продуктов, приводимые в данном руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками их владельцев.

Copyright © 2011-2022 FUJIFILM Corporation. Все права защищены.
Устройство биопсийное (FDR - 2000BPY) (опция). Руководство по эксплуатации 897N101775W | |||

Руководства по эксплуатации системы цифровой маммографии Amulet Innovality (FDR MS-3500)

Используйте и храните инструкции по эксплуатации всех входящих в систему устройств как единый комплект.

FDR MS-3500

Руководство по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500)

Руководство по эксплуатации устройства биопсийного FDR-2000BPY

Подробные сведения о маммографической установке см. в документе «Руководство по эксплуатации цифровой маммографической системы Amulet Innovality (FDR MS-3500)».

Руководство по эксплуатации опционального набора для латеральной биопсии (FDR-2000BPY)

Руководство по эксплуатации к опциональному программному обеспечению для системы FDR MS-3500

Руководство по эксплуатации к опциональному программному обеспечению для биопсии под контролем томосинтеза для системы FDR MS-3500

Руководство по эксплуатации рабочей станции лаборанта FDR-3000AWS

Краткое содержание

Устройство биопсийное
(FDR-2000BPY)

Глава 1

Устройство биопсийное (FDR-2000BPY)

Общие сведения об опциональном продукте

В данной главе приводятся общие сведения о продукте и меры предосторожности для дополнительного устройства биопсийного (FDR-2000BPY).

Глава 2

Устройство биопсийное (FDR-2000BPY)

Порядок работы FDR MS-3500 при использовании FDR-2000BPY (опция)

В данной главе описывается порядок работы опционального устройства биопсийного (FDR-2000BPY).

Обслуживание и проверки

Оформление руководства

Общая компоновка страницы

Для более эффективного использования настоящего руководства внимательно ознакомьтесь с общей компоновкой его страниц.

Заголовок раздела
Обозначает процедуру, которая описана в данном разделе.

Вводный абзац
Предоставляет информацию, которую вам нужно знать до начала работы, или вспомогательную информацию.

Заголовок подраздела
обозначает процедуру, которая описана в данном подразделе.

Указатель
помогает быстро найти нужную главу.

Порядок работы
пронумерованная последовательность этапов выполнения процедуры.

Номер страницы
указывается совместно с номером главы.

2.3.2 Основные методы работы

Описание основных методов работы приводится ниже.

2.3.2.1 Установка устройства биопсийного

Убедитесь, что система FDR MS-3500 уже запущена.

1 С помощью ножного переключателя компрессии или ручки настройки компрессии поднимите гнездо для компрессионной пластины в самое верхнее положение.

2 Положите защитную пластину на верхнюю поверхность съемного столика и центрируйте ее в горизонтальной плоскости.

ОСТОРОЖНО

Если на защитной пластине обнаружены царапины или заусербины, замените ее на новую. Такие дефекты пластины могут привести к появлению артефактов в изображениях.

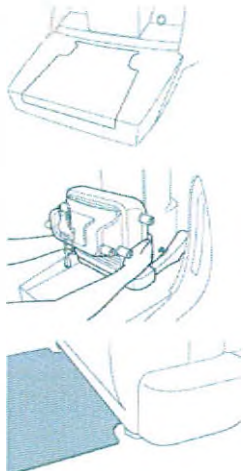
3 Зацепите защитную пластину за нижнюю поверхность устройства биопсийного. Затем вставьте устройство позиционирования в соединительные отверстия на стойке для экспозиции.

ОСТОРОЖНО

- Соблюдайте осторожность, чтобы не уронить переносимое устройство позиционирования. Если оно упадет, устройство позиционирования может быть повреждено, что приведет к получению травмы.
- Убедитесь, что устройству позиционирования не мешают подушка для грудной клетки или подмышечная подушка. Если имеется помеха, снимите устройство позиционирования.
- При установке устройства биопсийного соблюдайте осторожность, чтобы не прищемить пальцы.

ОСТОРОЖНО

При установке устройства биопсийного соблюдайте осторожность, чтобы не повредить поверхность съемного столика. К нижней поверхности устройства биопсийного прикрепляется защитная пластина, предохраняющая от образования царапин. Если она загрязнена кровью пациента или иным инфицирующим материалом, замените ее на новую.



2-16

Примечания и предупреждения

Примечания и предупреждения используются в описаниях для выделения вспомогательной информации и сведений о мерах предосторожности, которые должны соблюдаться при работе с системой. Для обеспечения безопасности всегда следуйте указаниям **Предупреждение/Осторожно**.



Предупреждение

Предупреждает об опасной ситуации, которая при несоблюдении указанных рекомендаций может повлечь за собой серьезный ущерб для здоровья или смерть.



ОСТОРОЖНО

Предупреждает об опасной ситуации, которая при несоблюдении указанных рекомендаций может привести к телесным повреждениям легкой или средней тяжести или к материальному ущербу.



Указывает на процедуры, требующие особого внимания, содержит обязательные для выполнения инструкции, дополнительную информацию и т. п.



СОВЕТ

Содержит полезную для эффективной работы информацию.



Содержит подробные сведения о рабочей процедуре или сопутствующую информацию.

Примечания и предупреждения

Сообщения, отображающиеся на дисплее, и названия кнопок обозначаются следующим образом.

- Кнопки (пример)



Выберите .
Отображается соответствующая кнопка.

Содержание

Введение	iii
Руководства по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500)	iv
Краткое описание содержания	v
Оформление руководства	vi

Глава 1. Устройство биопсийное (FDR-2000BPY)

Общие сведения об опциональном продукте

1.1	Условия безопасной работы	1-2
1.1.1	Меры предосторожности перед началом работы с оборудованием	1-2
1.1.2	Меры предосторожности при использовании медицинского электрооборудования	1-3
1.1.3	Безопасность	1-4
1.1.4	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	1-8
1.2	Общие сведения об опциональном продукте	1-9
1.2.1	Общие сведения о FDR-2000BPY	1-9
1.2.1.1	Конфигурация устройства FDR-2000BPY	1-9
1.2.1.2	Расположение маркировочных табличек	1-11
1.2.1.3	Технические характеристики	1-14
1.2.1.4	Место установки FDR-2000BPY	1-15
1.3	Основные функции	1-16
1.3.1	Основные функции	1-16
1.3.2	Включение устройства биопсийного	1-34
1.3.2.1	Установка устройства биопсийного	1-34
1.3.2.2	Включение питания	1-36
1.3.3	Завершение работы устройства биопсийного	1-37
1.3.3.1	Выключение питания	1-37
1.3.3.2	Снятие устройства биопсийного	1-37
1.4	Техническое обслуживание и контроль	1-38
1.4.1	Ежедневные проверки и обслуживание	1-38
1.4.2	Периодические проверки	1-39

Глава 2. Устройство биопсийное (FDR-2000BPY)

Порядок работы FDR MS-3500 при использовании FDR-2000BPY (опция)

2.1	Меры предосторожности	2-2
2.1.1	Меры предосторожности перед началом работы	2-2
2.1.2	Меры безопасности	2-3
2.2	Общие сведения о системе для использования с FDR-2000BPY (опция)	2-8
2.2.1	Конфигурация системы для использования с FDR-2000BPY (опция)	2-8
2.2.2	Названия и функции компонентов	2-9
2.2.3	FDR-3000AWS	2-10
2.2.4	Технические характеристики	2-12
2.2.5	Функции, характеристики которых изменятся при присоединении опционального устройства биопсийного (FDR-2000BPY)	2-13
2.3	Основные функции	2-15
2.3.1	Характеристики FDR-2000BPY (опция)	2-15
2.3.2	Основные методы работы	2-16
2.3.2.1	Присоединение устройства биопсийного	2-16
2.3.2.2	Запуск системы FDR-2000BPY	2-18
2.3.2.3	Ввод сведений о пациенте	2-20
2.3.2.4	Выбор пунктов меню экспозиции	2-21
2.3.2.5	Присоединение компрессионной пластины	2-22
2.3.2.6	Запуск программного обеспечения для биопсии	2-22

2.3.2.7	Проведение экспозиции.....	2-23
2.3.2.8	Наведение.....	2-30
2.3.2.9	Использование устройства биопсийного	2-40
2.3.2.10	Присоединение иглы.....	2-41
2.3.2.11	Выключение устройства FDR-2000BPY	2-44
2.3.2.12	Проверка точности с использованием фантома	2-45
2.3.2.13	Чистка/дезинфекция/стерилизация	2-48
2.3.2.13.1	Применимый метод чистки/дезинфекции/стерилизации	2-48
2.3.2.13.2	Чистка/дезинфекция.....	2-49
2.3.2.13.3	Чистка/дезинфекция/стерилизация направляющих для игл (C-L, C-S)....	2-50
2.3.2.13.3.1	Рабочий процесс чистки/дезинфекции/стерилизации	2-50
2.3.2.13.3.2	Подготовка оборудования	2-51
2.3.2.13.3.3	Ручная чистка направляющих для игл (C-L, C-S).....	2-51
2.3.2.13.3.4	Ручная дезинфекция направляющих для игл (C-L, C-S)	2-52
2.3.2.13.3.5	Стерилизация направляющих для игл (C-L, C-S).....	2-52
2.3.2.13.3.5.1	Порядок стерилизации направляющих для игл (C-L, C-S)	2-52
2.3.2.13.3.5.2	Паровая стерилизация в условиях форвакуума.....	2-53
2.3.2.13.3.5.3	Стерилизация методом STERRAD	2-53
2.3.3	Диаграмма выполнения основных функций.....	2-54
2.4	Параметры пользователя.....	2-55
2.4.1	Параметры AWS (рабочей станции)	2-55
2.4.2	Параметры программного обеспечения для биопсии	2-56
2.4.2.1	Регистрация и редактирование информации об игле	2-57
2.4.2.2	Удаление информации об игле	2-58
2.5	Действия при появлении сообщения об ошибке	2-59
2.5.1	Ошибки в AWS (рабочей станции)	2-59
2.5.2	Ошибки при работе программного обеспечения для биопсии	2-59
2.5.3	Ошибки в устройстве биопсийном	2-60
2.6	Действия, которые необходимо предпринять в случае ошибки при биопсии	2-62
2.6.1	Если ошибка произошла в системе экспонирования	2-63
2.6.2	Если ошибка произошла в устройстве биопсийном	2-64
2.6.3	Если ошибка произошла в программном обеспечении для биопсии	2-73

Обслуживание и проверки

Глава 1

Устройство биопсийное (FDR-2000BPU)

Общие сведения об опциональном продукте

В данной главе представлена необходимая информация по использованию опционального устройства биопсийного (FDR- 2000BPU), в частности, приведены общие сведения об оборудовании, описание методов работы и мер предосторожности, которые должны соблюдаться, а также порядок ежедневной проверки и обслуживания.

	Страница
1.1 Условия безопасной работы	1-2
1.1.1 Меры предосторожности перед началом работы с оборудованием ...	1-2
1.1.2 Меры предосторожности при использовании медицинского электрооборудования	1-3
1.1.3 Безопасность	1-4
1.1.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	1-8
1.2 Общие сведения о опциональном продукте	1-9
1.2.1 Общие сведения о FDR-2000BPU	1-9
1.3 Основные функции	1-16
1.3.1 Основные функции	1-16
1.3.2 Запуск устройства биопсийного	1-34
1.3.3 Выключение устройства биопсийного	1-37
1.4 Техническое обслуживание и контроль	1-38
1.4.1 Ежедневные проверки и обслуживание	1-38
1.4.2 Периодическая проверка	1-39

1.1 Условия безопасной работы

1.1.1 Меры предосторожности перед началом работы с оборудованием

Перед началом эксплуатации данной системы внимательно прочтите раздел «Меры предосторожности перед началом работы с оборудованием», чтобы правильно работать с системой. Во время работы с этим оборудованием всегда соблюдайте указанные меры предосторожности. Несоблюдение этих мер может привести к травмам или материальному ущербу.

Ответственность за использование и техническое обслуживание оборудования несет организация, в которой оно установлено.
Кроме того, к работе с этим оборудованием могут быть допущены только врачи или специально обученный персонал.

Данное оборудование разрабатывалось исходя из предположения, что пациенты не будут входить с ним в прямой контакт, а работать с ним будет прошедший специальное обучение оператор.

Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с местными законами или другими действующими инструкциями.

Взаимодействие связанных между собой устройств и составляющих их узлов и компонентов не влияет на безопасность эксплуатации данного оборудования.

1.1.2 Меры предосторожности при использовании медицинского электрооборудования

Настоятельно рекомендуем изучить эти меры предосторожности и использовать оборудование надлежащим образом.

1. К работе с этим оборудованием могут быть допущены только лица, обладающие необходимыми навыками.
- 2.1.2. Перед началом эксплуатации системы убедитесь в соблюдении описанных ниже мер предосторожности.
- 2-1. Проверьте контакты переключателей, полярность, настройки шкал и измерителей, и убедитесь, что оборудование работает нормально.
- 2-2. Проверьте надежность крепления провода заземления к клемме.
- 2-3. Убедитесь в правильности и надежности подключения всех кабелей.
- 2-4. Помните, что использование разных частей оборудования вместе может оказаться опасным и может помешать постановке правильного диагноза.
3. По окончании работы с оборудованием соблюдайте описанные ниже меры предосторожности.
- 3-1. В установленном порядке возвратите рабочие переключатели, отсчетные положения и т. п. в исходное положение, а затем отключите электропитание.
- 3-2. При отсоединении кабелей не тяните за провод и не прилагайте чрезмерных усилий.
- 3-3. После использования принадлежностей разберите их и сложите на место в установленном порядке.
4. Если при работе с оборудованием возникнут проблемы, не пытайтесь устранять их самостоятельно. Вместо этого следуйте указаниям в инструкциях и доверьте ремонт профессионалу.
5. Запрещается изменять конструкцию оборудования.
6. Обслуживание и проверки
- 6-1. Периодически проводите осмотр оборудования и деталей.
- 6-2. Если оборудование простаивало в течение долгого времени, удостоверьтесь в его работоспособности и безопасности перед тем, как использовать его снова.
7. Другие меры предосторожности
- 7-1. Подвергая излучению пациентов (особенно младенцев и беременных женщин), никогда не превышайте необходимого времени и дозы. Кроме того, убедитесь, что облучению подвергается только область экспозиции.
- 7-2. Для очистки и дезинфекции деталей, с которыми контактируют пациенты в обычных условиях эксплуатации, слегка увлажните мягкую салфетку (нетканую: Kimwipe®) нейтральным чистящим средством или этиловым спиртом и удалите с ее помощью все загрязнения. При использовании нейтрального моющего средства также протрите поверхность этиловым спиртом для дезинфекции. Не используйте иные моющие и дезинфицирующие средства. Кроме того, не трите поверхность оборудования слишком сильно.
- 7-3. Следуйте инструкциям руководства по эксплуатации и соблюдайте правила обращения с оборудованием.

1.1.3 Безопасность

Перед началом эксплуатации оборудования прочтите данный раздел, чтобы гарантировать правильное обращение с оборудованием.

1

Устройство биопсийное (FD...-00BPU) Общие сведения об опциональном программном обеспечении

Предотвращение взрывов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поскольку конструкция этого оборудования не является взрывозащищенной, не используйте вблизи него горючие и взрывоопасные газы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После дезинфекции оборудования в процедурном кабинете могут скопиться горючие газы. Хорошо проветрите помещение, прежде чем подключать электропитание после дезинфекции.

Предотвращение поражения электрическим током

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы предотвратить поражение электрическим током, соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Никогда не снимайте наружные панели и кожухи оборудования. Не прикасайтесь руками к блоку высокого напряжения. В противном случае возможно поражение электрическим током.
- Не устанавливайте оборудование в тех местах, где на него может попасть вода.
- Надежно заземлите оборудование.
- Убедитесь в правильности и надежности подключения всех кабелей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте оборудование в тех местах, где на него может попасть какая-либо жидкость. Не допускайте попадания жидкости на поверхность или внутрь оборудования. В противном случае возможно поражение электрическим током. При подозрении на попадание жидкости внутрь оборудования немедленно прекратите его эксплуатацию и свяжитесь с официальным дилером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте оборудование в местах, где в него может попасть металлическая пыль или стружка. Это может привести к поражению электрическим током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время очистки или дезинфекции поддерживайте температуру в процедурном кабинете на уровне от 15 до 35 °C, чтобы гарантировать правильную работу рентгеновской установки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При выключении оборудования следуйте указанной процедуре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не храните магнитные носители данных рядом со шкафом управления устройством позиционирования. Магнитные поля, генерируемые оборудованием, могут привести к потере данных.

Инструкции по подключению

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прежде чем подключать к данной системе какие-либо другие приборы, убедитесь, что их подключение разрешено изготовителем.

Инструкция по технике безопасности для оператора и пациентки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед включением оборудования после сбоя в подаче электропитания убедитесь, что рядом с оборудованием нет пациентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверьте оборудование перед тем, как подвести к нему пациентку. При обнаружении любых дефектов свяжитесь с официальным дилером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимательно следите за движениями оборудования и пациентки при установке движущихся частей рядом с телом пациентки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следите за тем, чтобы руки и ноги пациентки не касались панели управления и приводных регуляторов осей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При неправильной работе оборудования во время регулирования движущихся частей или выполнения исследования немедленно остановите оборудование и свяжитесь с официальным дилером.

Инструкции по изоляции системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для гарантии полной изоляции системы никогда не устанавливайте неразрешенные принадлежности или другие подобные компоненты. При необходимости установки разрешенных принадлежностей или дополнительных компонентов обратитесь к официальному дилеру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для гарантии надлежащей изоляции системы все оборудование, за исключением стойки для экспозиции, должно находиться вне досягаемости пациентки.

Кнопка аварийной остановки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В чрезвычайной ситуации для немедленного отключения системы нажмите кнопку аварийной остановки. Это отключит электропитание аппарата устройства биопсийного и принудительно остановит систему. На съемочном штативе системы есть две кнопки аварийной остановки.

ОСТОРОЖНО

Кнопка аварийной остановки на FDR-2000BPY не взаимосвязана с аналогичными кнопками системы FDR MS-3500.

Инструкция по выполнению биопсии

ОСТОРОЖНО

Эксплуатировать оборудование могут только квалифицированные операторы. Операторы должны полностью понимать принципы маммографии, прежде чем приступать к действиям, описанным в настоящем руководстве по эксплуатации.

Инструкции по дезинфекции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следите, чтобы концентрация дезинфицирующего средства, включая растворитель, в воздухе рабочей зоны не превышала установленных законом норм. Некоторые дезинфицирующие средства вредны для здоровья. При использовании дезинфицирующих средств руководствуйтесь инструкциями, предоставленными их изготовителями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте для дезинфекции указанные ниже дезинфицирующие средства, так как это может привести к порче оборудования.

Не гарантируется сохранение качества, рабочих характеристик и безопасности оборудования.

- Хлорсодержащие дезинфицирующие средства, которые вызывают сильную коррозию металлических и резиновых деталей.
- Дезинфицирующие средства, которые запрещается использовать для дезинфекции металлов, пластмасс и покрытий согласно инструкциям, прилагаемым к ним.
- Пары формальдегида и дезинфицирующие аэрозоли, которые могут проникнуть внутрь оборудования.

Для дезинфекции рекомендуется использовать этиловый спирт. Перед использованием дезинфицирующего средства внимательно ознакомьтесь с прилагаемыми к нему инструкциями и предостережениями.

Соответствие стандартам

- IEC60601-1 : 1988+A1 : 1991+A2 : 1995
- IEC60601-1 : 2005
- IEC60601-1 : 2005/A1 : 2012
- IEC60601-2-45 : 2001
- IEC60601-2-45 : 2011
- IEC 60601-2-45 : 2011/A1 : 2015

Меры предосторожности при работе с данным оборудованием

- ❶ Информацию о мерах предосторожности при использовании оборудования для маммографии см. в «Руководстве по эксплуатации цифровой маммографической системы Amulet Innovality (FDR MS- 3500)», а для системы см. главу 2 «Устройство биопсийное (FDR-2000BPY): Порядок работы FDR MS-3500 при использовании FDR-2000BPY (опция)» в данном руководстве.

Предотвращение несчастных случаев



ОСТОРОЖНО

- Содержите в чистоте устройство позиционирования или иные детали, с которыми контактируют пациентки или оператор. При загрязнении деталей оборудования кровью пациентки или другими инфицирующими материалами немедленно обработайте их с помощью дезинфицирующего средства и т. п.
- Во время выполнения рентгеновской экспозиции врач или оператор должны находиться в таком месте, откуда они могут достать до кнопки аварийной остановки.
- Проинструктируйте пациентку не трогать панель управления и устройство позиционирования во время биопсийного исследования ни случайно, ни намеренно. В противном случае возможно непредвиденное перемещение устройства биопсийного, что может повлечь за собой травму пациентки или оператора.
- Не прикладывайте к устройству позиционирования избыточных усилий при чистке. Это может привести к поломке устройства биопсийного и к травмам персонала.

Предотвращение сбоев в работе



ОСТОРОЖНО

- Не используйте неподходящие моющие или дезинфицирующие средства. Невыполнение этого правила может повлечь за собой образование трещин на поверхности и в толще материала кожухов. Такие моющие и дезинфицирующие средства проникнут внутрь оборудования и могут стать причиной пожара.
- При дезинфекции оборудования применяйте дезинфицирующие средства, которые не повреждают оборудование и не оказывают вредного воздействия на здоровье людей.

Классификация устройства

1. Тип защиты от поражения электрическим током
Класс 1
2. Уровень защиты от поражения электрическим током
Тип В
3. Защита от попадания воды
Устройство позиционирования : IPX0
Блок управления : IPX0
Дисплей : IPX0
4. Классификация по уровню безопасности использования в атмосфере, содержащей смесь горючих газообразных анестетиков с воздухом, кислородом или монооксидом азота
Устройство не предназначено для использования в атмосфере, содержащей смесь горючих газообразных анестетиков с воздухом, кислородом или монооксидом азота
5. Рабочий режим
Оборудование для последовательного выполнения операций с кратковременной нагрузкой (работа XYZ привода: 3 минуты за исследование)

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Также прочтите раздел по электромагнитной совместимости в «Руководство по эксплуатации цифровой маммографической системы Amulet Innovality (FDR MS-3500)» для соблюдения мер предосторожности.

1

Устройство биопсийное (FD...J00BPU) Общие сведения об опциональном пр...те

1.2 Общие сведения об опциональном модуле

1.2.1 Общие сведения о FDR-2000BPY

Данный опциональный продукт разработан для позиционирования иглы. Для того, чтобы переместить устройство в определенное положение, можно использовать электрический или ручной привод.

1.2.1.1 Конфигурация устройства FDR-2000BPY

Ниже представлена основная конфигурация устройства FDR-2000BPY:

Компоненты

FDR-2000BPY*2

- Позиционер
 - Панель управления
 - Пластина компрессионная для биопсии (401Y100117) *2
 - Блок управления
 - Фантом для калибровки*1
 - Направляющая для тест-иглы*1
 - Держатель игл (C) (356Y101200) *2
 - Держатель игл (M) (356Y101159) *2
 - Держатель игл (V) (356Y101201) *2
 - Направляющая для игл 12G (C-L,C-S) (356Y120173) *2
 - Направляющая для игл 14G (C-L,C-S) (356Y101253) *2
 - Направляющая для игл 16G (C-L,C-S) (356Y101254) *2
 - Направляющая для игл 18G (C-L,C-S) (356Y101255) *2
 - Направляющая для игл 20G (C-L,C-S) (356Y101256) *2
 - Направляющая для игл 22G (C-L,C-S) (356Y101257) *2
 - Направляющая для игл (MV) (356Y101230) *2
 - Защитная пластина*1
 - Прокладка для биопсии*(898Y100939) *2
 - Лицензионный ключ для биопсии
 - Фиксаторы направляющей для иглы (350N102195) *2
- *1 Находится в контейнере для хранения.

Принадлежности, приобретаемые отдельно

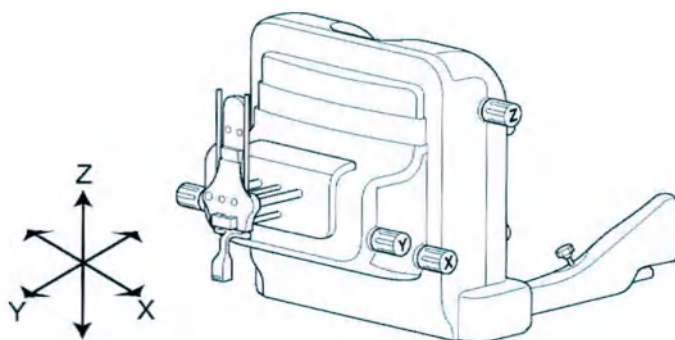
- Держатель иглы (M8) (356Y101242) *2
- Держатель иглы (H EV) (898Y120043) *2
- Держатель иглы (E) (356Y101300) *2
- Направляющие для игл (E) (356Y101129) *2
- Направляющие для игл (B-L,B-S) (356Y200680) *2
- Комплект Mammotome Revolve®
- Прокладка Eviva®

Если вы желаете приобрести эти опциональные компоненты, обратитесь к нашему официальному дилеру.

*2 Принадлежности: опциональные инструменты к устройству FDR MS-3500, которые пользователь может легко установить.

Устройство позиционирования (позиционер)

- Устройство позиционирования можно вручную перемещать в направлениях X, Y и Z с помощью ручек.
- Этот блок используется для фиксирования иглы.



Панель управления

На панели управления отображается расстояние, используемое при позиционировании, а также расположены кнопки, управляющие электроприводом, перемещающим устройство позиционирования в направлениях X, Y и Z.



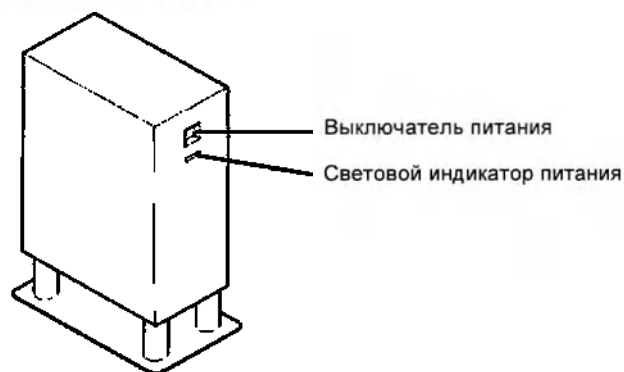
Переклю́чателъ пита́ния:

Запуск устройства FDR-2000BPY осуществляется путем нажатия на этот переключатель после включения блока управления. Пока оборудование запущено, переключатель светится синим.

Переключатель блокировки:

Когда этот переключатель нажат, устройство позиционирования можно передвигать с помощью электродвигателя, даже если к нему присоединен держатель игл.

Блок управления



Выключатель питания

Световой индикатор питания

1.2.1.2 Расположение маркировочных табличек

Блок управления



1. Табличка характеристик



2. Включение подсхемы

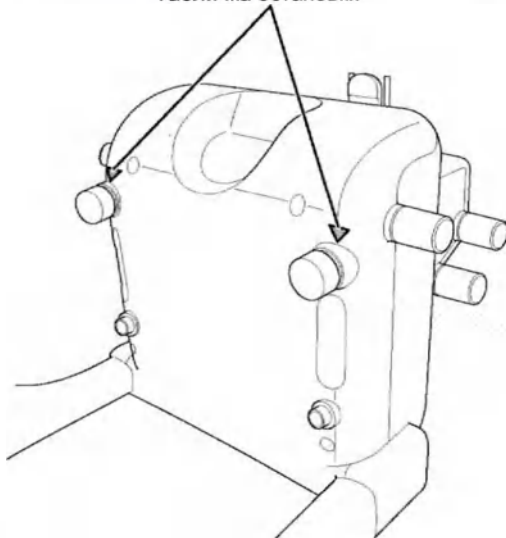


3. Выключение подсхемы



Устройство позиционирования
(позиционер)

Табличка остановки

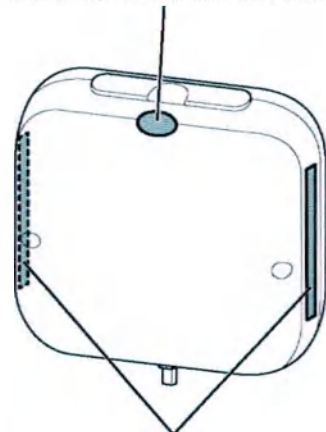


4. Табличка остановки



Панель управления

Табличка состояния готовности



Табличка последовательного рабочего режима

5. Табличка последовательного рабочего режима

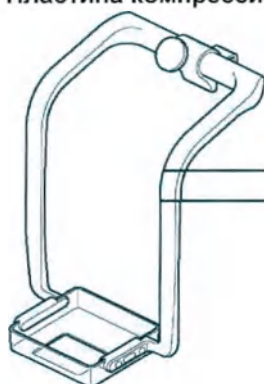


Убедитесь, что общая продолжительность моторизированных перемещений устройства биопсийного не превышает 180 секунд на каждого пациента.

6. Табличка состояния готовности



Пластина компрессионная для биопсии



Табличка характеристик
Табличка с номером модели компрессионного стола для биопсии

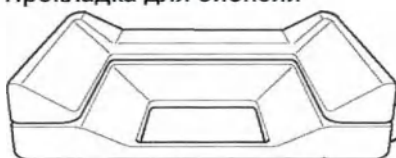
1. Табличка характеристик



2. Табличка с номером модели компрессионного стола для биопсии



Прокладка для биопсии

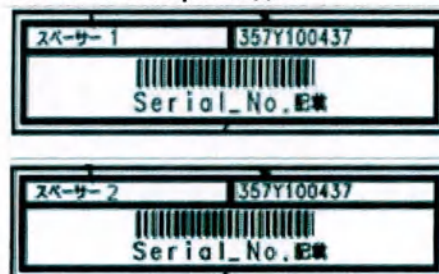


Табличка с номером модели биопсийной прокладки
Табличка характеристик

1. Табличка характеристик



2. Табличка с номером модели биопсийной прокладки



Следующие символы безопасности используются на табличках, размещенных на поверхности рентгеновской установки или на его корпусе.

Символ	Описание
	Данный символ указывает на соответствие оборудования требованиям директивы 93/42/ЕЕС
	Внимание, обратитесь к СОПРОВОЖДАЮЩЕЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.
	Стоп
	Питание ВКЛЮЧЕНО
	Питание ВЫКЛЮЧЕНО
	Ждущий режим
	Включение подсхемы
	Выключение подсхемы
	Защитное заземление (земля)
	Переменный ток
	Данный символ указывает на то, что в оборудовании используется рабочая часть типа В.
	Данный символ указывает, что промаркированный им продукт, согласно требованиям директивы WEEE (2002/96/ЕС) и вашему национальному законодательству, не должен утилизироваться вместе с бытовыми отходами. Данный продукт необходимо сдать на специальный пункт сбора. Неправильное обращение с отходами этого типа может оказать отрицательное влияние на окружающую среду и здоровье людей по причине наличия в них потенциально опасных веществ, которые обычно используются в электронном и электрическом оборудовании. Ваше содействие правильной утилизации этого изделия будет способствовать эффективному использованию природных ресурсов. Дополнительную информацию об утилизации можно получить у представителей FUJIFILM.
	Год изготовления
	Экологически безопасный период эксплуатации (EFUP)
	Место подключения нулевого проводника на стационарном оборудовании
	Электропривод устройства биопсийного
	См. руководство/инструкцию по эксплуатации

1.2.1.3 Технические характеристики

Ниже описываются технические характеристики и производительность устройства FDR- 2000BPU. Они могут изменяться без предварительного уведомления.

Требования к окружающей среде

(1) Условия эксплуатации

Температура: от 20 до 30 °C

Влажность: от 30 % до 75 % относительной влажности (без конденсации)

Атмосферное давление: от 750 до 1060 гПа

Нерабочие условия (включая хранение)

Температура: от 15 до 35 °C

Влажность: 20-80 % (без конденсации паров)

Атмосферное давление: от 750 до 1060 гПа

Рабочий режим

Оборудование для последовательного выполнения операций с кратковременной нагрузкой (XYZ привод: 180 секунд за исследование)

Габаритные размеры и масса

	Ширина (мм (дюймы))	Глубина (мм (дюймы))	Высота (мм (дюймы))	Масса (кг (фунтов))
Устройство позиционирования (позиционер)	360 (14,17)	530 (20,86)	310 (12,20)	5,5 (12,13)
Панель управления	130 (5,11)	48 (1,89)	130 (5,11)	0,6 (1,32)
Блок управления	180 (7,08)	400 (15,74)	473 (18,62)	17 (37,48)
Пластина компрессионная для биопсии	230 (9,05)	309 (12,16)	358 (14,09)	1,3 (2,86)
Фантом для калибровки	100 (3,93)	64 (2,52)	97 (3,81)	0,09 (0,19)
Направляющая для тест-иглы	16 (0,62)	55 (2,16)	270 (10,63)	0,7 (1,54)
Держатель иглы	16 (0,62)	24 (0,94)	98,3 (3,87)	0,07 (0,15)
Направляющие для игл	18 (0,70)	43 (1,69)	8 (0,31)	0,01 (0,02)
Защитная пластина	250 (9,84)	280 (11,02)	32 (1,26)	0,2 (0,44)
Прокладка для биопсии	150 (5,90)	120 (4,72)	32 (1,26)	0,4 (0,88)

Отверстие компрессионной пластины

Ширина (мм)	Глубина (мм)
70 (2,75)	60 (2,36)

Диапазон перемещения

	Ось X	Ось Y	Ось Z
Диапазон перемещений (вручную)	70 мм (2,75 дюйма)	60 мм (2,36 дюйма)	80 мм (3,15 дюйма)
Диапазон перемещений (электропривод)	56 мм (2,20 дюйма)	54 мм (2,12 дюйма)	76 мм (2,99 дюйма)
Диапазон перемещений (кнопка мишени)	56 мм (2,20 дюйма)	47 мм (1,85 дюйма)	76 мм (2,99 дюйма)
Точность	±1 мм (0,039 дюйма)	±1 мм (0,039 дюйма)	±1 мм (0,039 дюйма)
Настройка позиционирования иглы	с шагом в 0,1 мм (0,003 дюйма)	с шагом в 0,1 мм (0,003 дюйма)	с шагом в 0,1 мм (0,003 дюйма)

* Расстояние выводится с точностью до первого знака после запятой (второй знак округляется).

Присоединяемая игла

		Тип иглодержател я	Тип направляюще й для иглы
Тип VAB	• Devicor Medical Products, Inc.: Mammotome® (11, 14G)	M	MV
	• Devicor Medical Products, Inc.: Mammotome® (8G)	M8 (опция)	
	• Devicor Medical Products, Inc.: Mammotome Revolve® (8, 10G, 90 мм, 120 мм) *1	M	
	• C. R. Bard, Inc.: Vacora® Breast Biopsy System (10, 14G)	V	
	• C. R. Bard, Inc.: EnCor® Breast Biopsy System (7, 10, 12G)	E (опция)	E (опция)
	• Hologic, Inc.: ATEC® Breast Biopsy System (9G, 12G) *2	M	
	• Hologic, Inc.: Eviva® Breast Biopsy System (9G, 12G)		
Тип CNB	Толщина: 12, 14, 16, 18, 20, 22 G Длина: от 60 до 120 мм (от 2,36 до 4,72 дюйма)	C	C-L C-S
Тип FNA	• Turon MedTech AB : стерильные ластиковые втулки		B-L B-S

*1 Используйте комплект Mammotome Revolve® (приобретается отдельно).

*2 Длина доступной иглы: 90 мм (3,54 дюйма)

ОСТОРОЖНО

Доступный диапазон иглы варьируется в зависимости от толщины молочной железы пациентки и/или положения мишени. Проверьте диапазон перед выполнением исследования.

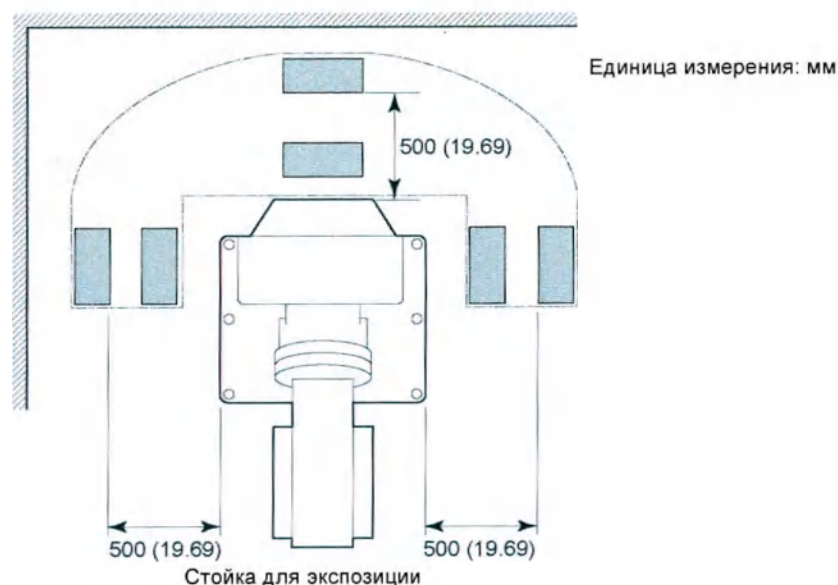
Эквивалент по ослаблению

Защитная пластина 0,11 мм (Al)

1.2.1.4 Место установки FDR-2000BPY

Блок управления следует установить сбоку или сзади от стойки для экспозиции.

Расстояние от стойки для экспозиции



1.3 Основные функции

Ниже приводится описание основных методов работы с данным оборудованием.

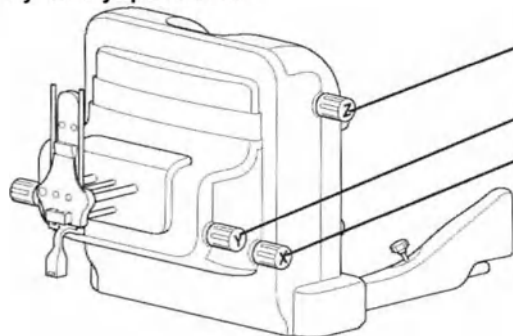
При использовании системы FDR MS-3500, наряду с данным руководством по эксплуатации, см. «Руководство по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500)».

1

Устройство биопсийное (FD...100BPU) Общие сведения об опциональном приложении

1.3.1 Основные функции

- Устройство позиционирования (позиционер)
Ручное управление

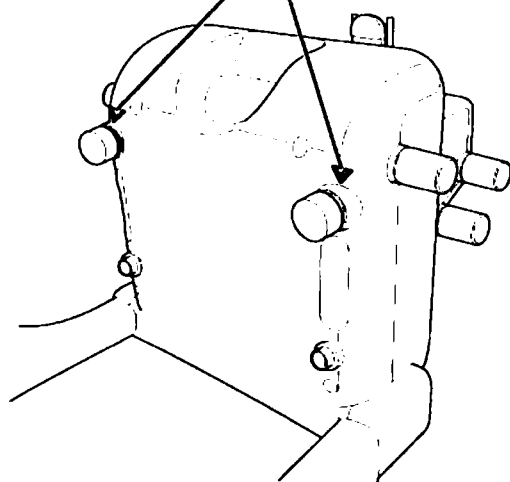


Ручка передвижения по оси Z: перемещает устройство позиционирования по оси Z.

Ручка передвижения по оси Y: перемещает устройство позиционирования по оси Y.

Ручка передвижения по оси X: перемещает устройство позиционирования по оси X.

Кнопка аварийной остановки: останавливает электропривод. После нажатия кнопки потяните за нее или поверните по часовой стрелке, затем нажмите кнопку Restart (перезапуск) или Shutdown (выключение).





ОСТОРОЖНО

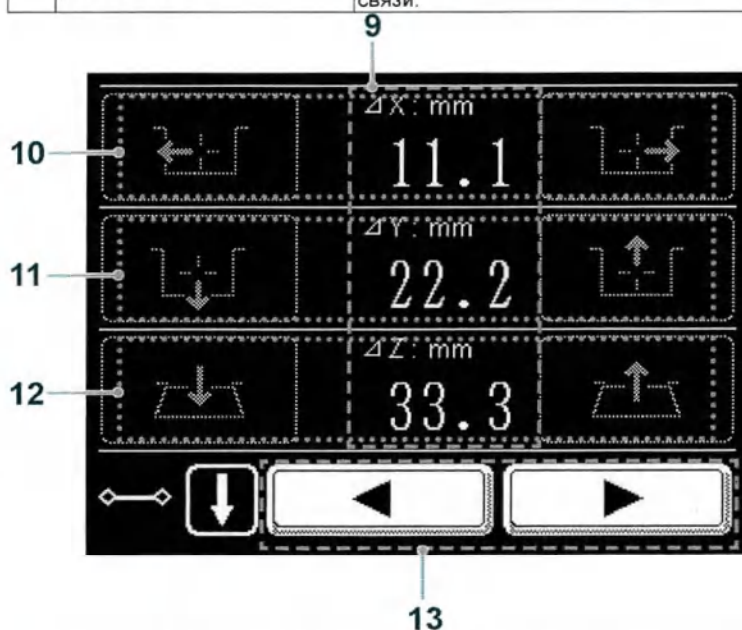
Чтобы избежать непредвиденных действий, не нажимайте на экран панели управления сразу в нескольких местах.

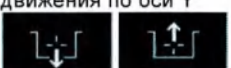
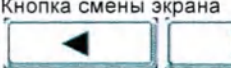
Описание экрана

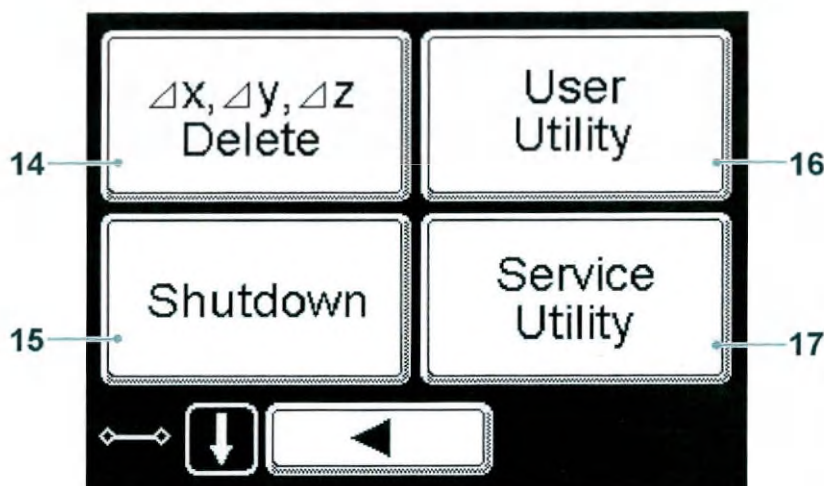


1	Расстояние перемещения для позиционирования	Здесь выводится расстояние от мишени до иглы по осям X, Y и Z. Если из ПО для биопсии передаются новые сведения о мишени, это значение изменяется при ручном или моторизованном перемещении устройства биопсийного. Кроме того, значения обнуляются, когда сила компрессии становится равной 0.
2	Кнопка Home (Исходное положение)	Моторизованное перемещение устройства биопсийного в исходное положение. Чтобы переместить устройство позиционирования в исходное положение, нажмите эту кнопку один раз. При передвижении устройства биопсийного эта кнопка меняется на кнопку . При нажатии кнопки передвижение останавливается. • При наличии присоединенного иглодержателя: При повторном нажатии, в случае нахождения переключателя блокировки на верхней части панели управления в нажатом состоянии, осуществляет перемещение только в направлениях X и Y. Если отпустить переключатель блокировки или эту кнопку, передвижение остановится. Если эта кнопка неактивна, на панели управления отображается . Когда она становится активной, она изменяется на .
3	Кнопка Target (Мишень)	Моторизованное перемещение устройства биопсийного в положение мишени. После однократного нажатия устройство позиционирования перемещается в положение мишени. При передвижении устройства биопсийного эта кнопка меняется на кнопку . При нажатии кнопки передвижение останавливается. • При наличии присоединенного иглодержателя: При повторном нажатии, в случае нахождения переключателя блокировки на верхней части панели управления в нажатом состоянии, осуществляет перемещение только в направлениях X и Y. Если отпустить переключатель блокировки или эту кнопку, передвижение остановится. Если положение мишени находится вне диапазона перемещения (кнопка мишени) в разделе 1.2.1.3 «Технические характеристики», устройство позиционирования двигаться не будет, даже если нажата. Если моторизованное перемещение устройства биопсийного невозможно по нажатию кнопки Target, на панели управления отображается . Когда она становится доступна, она изменяется на . СОВЕТ Даже если моторизованное перемещение устройства биопсийного невозможно по нажатию кнопки Target, можно продолжить выполнение исследования, передвинув устройство позиционирования вручную. Продолжайте выполнение исследования только после проверки значений на панели управления.
4	Расстояние от компрессионной пластины до мишени	Здесь выводится расстояние от компрессионной пластины до мишени. При передаче новых сведений о мишени это значение обновляется. Если мишень находится над компрессионной пластиной, значение изменяется на 0,0 мм и начинает мигать.

5	Расстояние от конца иглы до поверхности съемочного столика 	Здесь выводится расстояние от конца иглы до поверхности съемочного столика. Значение изменяется при перемещении устройства биопсийного по оси Z. Если используется игла с мандреном, отображается расстояние от конца введенной иглы до поверхности съемочного столика. Если значение меньше 6,0, оно начинает мигать.  Даже в случае использования биопсийной прокладки отображаемая величина соответствует расстоянию от конца иглы до поверхности стола для экспозиции. Даже если отображаемое значение составляет несколько десятых миллиметра, конец иглы и Прокладка для биопсии могут войти в соприкосновение, это зависит от положения биопсийной прокладки.
6	Наличие иглодержателя	При наличии присоединенного иглодержателя отображается пиктограмма  . Если держатель игл не был выбран, отображается значок  .
7	Расстояние от конца иглы до края столика со стороны грудной клетки 	Отображает расстояние, которое будет меняться при перемещении устройства биопсийного по оси Y
8	Состояние связи панели управления	Отображает пиктограмму  при наличии связи и пиктограмму  при отсутствии связи.



9	Расстояние перемещения для позиционирования	То же, что и в пункте 1.
10	Кнопка электропривода движения по оси X 	Кнопка в левой части экрана служит для моторизованного перемещения устройства биопсийного в направлении левой стороны съемочного столика. Кнопка в правой части перемещает устройство позиционирования в направлении правой стороны. Моторизованное перемещение продолжается до тех пор, пока кнопка остается нажатой. При нажатии на кнопку в течение 1 секунды или меньше устройство позиционирования переместится на 0,5 мм. • При наличии присоединенного иглодержателя: Если переключатель блокировки на верхней части панели управления нажат, и одновременно с этим кнопка удерживается нажатой, обеспечивает моторизованное перемещение устройства биопсийного. Если отпустить переключатель блокировки или эту кнопку, передвижение остановится. При нажатии на кнопку в течение 1 секунды или меньше устройство позиционирования переместится на 0,5 мм.
11	Кнопка электропривода движения по оси Y 	При нажатии на кнопку в левой части экрана выполняется моторизованное перемещение устройства биопсийного вдоль съемочного столика в сторону грудной клетки. Кнопка с правой стороны вызовет перемещение устройства биопсийного в обратную сторону. Принцип действия тот же, что и у кнопки электропривода оси X.
12	Кнопка электропривода движения по оси Z 	Кнопка в левой части экрана служит для моторизованного перемещения устройства биопсийного в направлении съемочного столика. Кнопка в правой части перемещает устройство позиционирования в сторону рентгеновской трубки. Моторизованное перемещение продолжается до тех пор, пока кнопка остается нажатой. При нажатии на кнопку в течение 1 секунды или меньше устройство позиционирования переместится на 0,5 мм. • При наличии присоединенного иглодержателя: Моторизованное перемещение в направлении оси Z невозможно.
13	Кнопка смены экрана 	Переход к другим окнам.



14	Кнопка удаления сведений о мишени 	Удаление сведений о мишени (1, 4, 5, 7, 9).
15	Кнопка завершения работы 	Завершение работы устройства. Нажмите кнопку для завершения работы или кнопку для отмены завершения работы.
16	Кнопка вызова пользовательской утилиты 	Запускает пользовательскую утилиту. С помощью пользовательской утилиты можно регулировать яркость и контрастность экрана панели управления.
17	Кнопка служебной утилиты 	Вызов окна, предназначенного для представителей сервисной службы. Нажмите кнопку , чтобы вернуться к предыдущему экрану.

Кнопка разблокировки

Эта кнопка позволяет использовать электропривод при установленном иглодержателе.

- * Перемещение устройства биопсийного возможно только по осям X и Y. Моторизованное перемещение по оси Z не поддерживается.

ОСТОРОЖНО

Будьте осторожны, чтобы не прищемить пальцы при моторизованном перемещении, в особенности по оси Y, поскольку в этом случае возникает зазор между основным блоком устройства биопсийного и креплением иглодержателя.

Пределы моторизованного перемещения

Если устройство позиционирования соединено с направляющих для игл, моторизованное перемещение (только в направлениях X и Y) окажется невозможным в следующих случаях.

- Сообщения о мишени (1, 4, 5, 7, 9) не содержат никаких значений.
- Конец иглы располагается в пределах 10 мм (0,39 дюйма) от поверхности компрессионной пластины (для игл с мандреном решение выносится из учета длины иглы после осуществления прокола).
- Не нажат переключатель блокировки.

Предупреждения

В описанных ниже ситуациях панель управления подает предупреждающий сигнал. Этот сигнал отключается лишь после того, как оператор примет соответствующие меры.

- Если устройство позиционирования плохо закреплено, оно может отсоединиться и упасть.
- Если держатель игл присоединен, и конец иглы расположен менее, чем в 6,0 мм от поверхности съемочного столика, существует вероятность контакта иглы со съемочным столиком.
- Если при установленном иглодержателе устройство позиционирования находится в пределах 20 мм (0,78 дюйма) от верхней границы перемещения по оси Z, держатель игл может столкнуться с трубкой.

Пластина компрессионная для биопсии

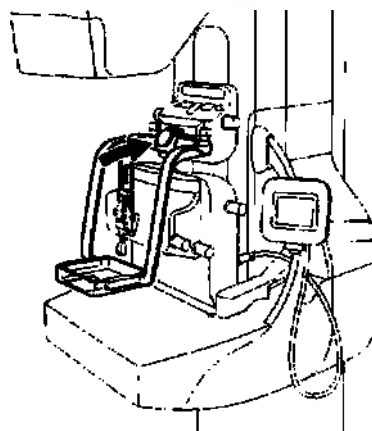
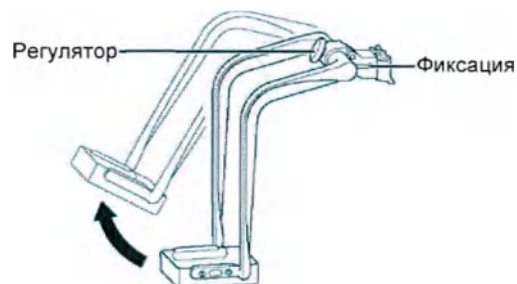


Присоединение/удаление биопсийной компрессионной пластины

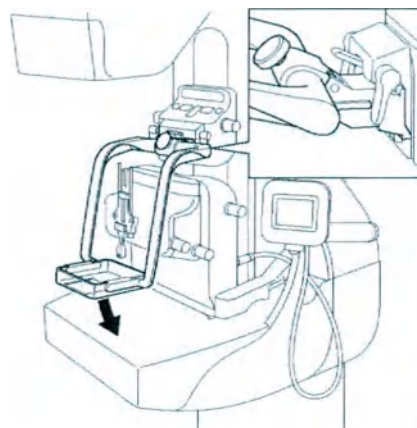
Для получения подробных сведений о том, как присоединить или удалить компрессионную пластину, наряду с данным руководством по эксплуатации, см. «Руководство по эксплуатации системы цифровой маммографической Amulet Innovality (FDR MS-3500)».

Присоединение биопсийной компрессионной пластины к системе FDR MS-3500

- 1** Поверните регулятор, который находится в центре рукоятки компрессионной пластины, против часовой стрелки.
- 2** Нажимая на фиксирующие механизмы с обеих сторон биопсийной компрессионной пластины, приподнимите ее по направлению стрелок.
- 3** Совместите выступ компрессионной пластины с соответствующей частью гнезда для пластины и присоедините пластину.



- 4 Нажимая на фиксирующие механизмы с обеих сторон биопсийной компрессионной пластины, опустите ее по направлению стрелок.
- 5 Поверните регулятор по часовой стрелке.



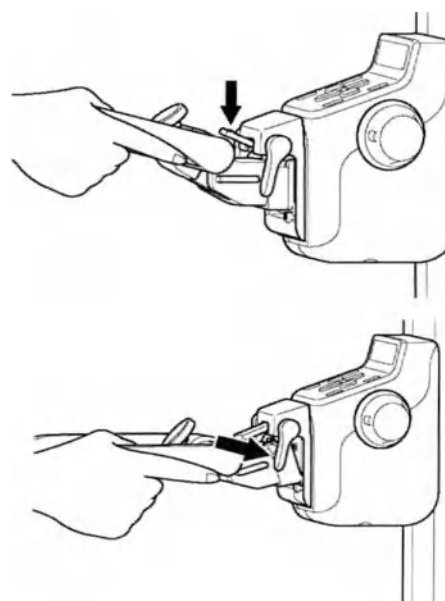
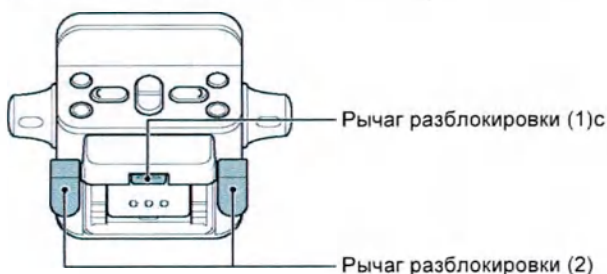
Снятие биопсийной компрессионной пластины с системы FDR MS-3500

- 1 Поверните регулятор, который находится в центре рукоятки компрессионной пластины, против часовой стрелки.
- 2 Нажимая на фиксирующие механизмы с обеих сторон биопсийной компрессионной пластины, приподнимите ее по направлению стрелок.

ОСТОРОЖНО

Перед снятием пластины переместите держатель игл в самое верхнее положение с помощью устройства биопсийного, чтобы компрессионная пластина не задела держатель игл.

- 3 Удерживая компрессионную пластину, нажмите один из размыкающих рычагов (2), одновременно нажимая размыкающий рычаг (1), чтобы отсоединить компрессионную пластину и извлечь ее из гнезда компрессионной пластины.



- 4 Нажимая на фиксирующие механизмы с обеих сторон биопсийной компрессионной пластины, опустите ее по направлению стрелок.
- 5 Поверните регулятор по часовой стрелке.



Чистка/дезинфекция

- Для получения подробных сведений о чистке/дезинфекции см. раздел 2.3.2.13 «Чистка/дезинфекция/стерилизация».

Фантом для калибровки

Чтобы воспользоваться этим фантомом, поместите его в центр съемочного столика со стороны грудной клетки. Треугольник на фантоме следует совместить с отметкой в центре съемочного столика.

Направляющая для тест-иглы

Чтобы воспользоваться этой иглой, установите ее в Держатель иглы С маркировкой «М/С». Пометка «М/С» есть на иглодержателях типов М и С. В случае использования иглодержателя типа С снимите деталь с маркировкой «М/С».

**ОСТОРОЖНО**

При использовании этой иглы с иглодержателем типа V проверка точности позиционирования невозможна.

**ОСТОРОЖНО**

Будьте аккуратны, чтобы не травмировать этой иглой свои пальцы.

Направляющая для тест-иглы поддерживает двухступенчатое изменение массы. Если установить массу, близкую к массе фактически используемой иглы, результаты будут точнее.

Держатель иглы (С, М, V)

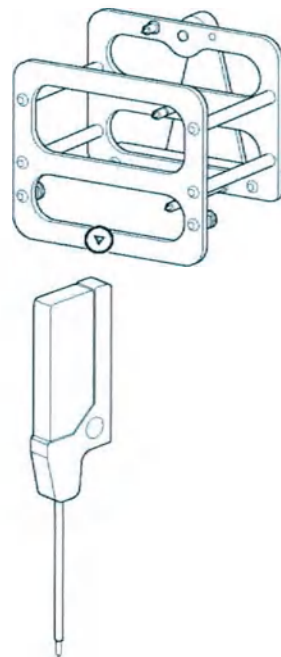
- Держатель иглы С
- На упаковочной коробке представлена следующая информация.
 - Корпорация FUJIFILM
 - ДЕРЖАТЕЛЬ ИГЛЫ С Е
- Год и месяц изготовления

**СОВЕТ**

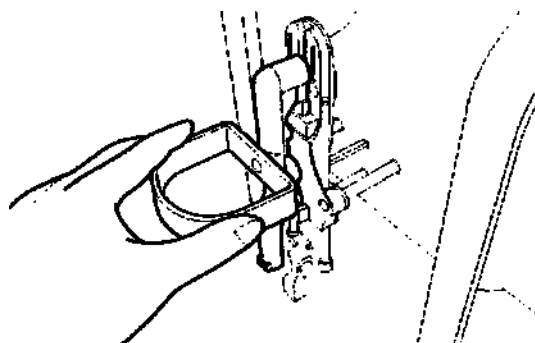
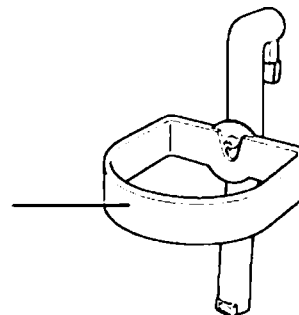
Кольцо для защиты от падения на иглодержателе С можно снимать. Снимите его, если оно не требуется. При снятии и установке придерживайте место соединения этого кольца.

1

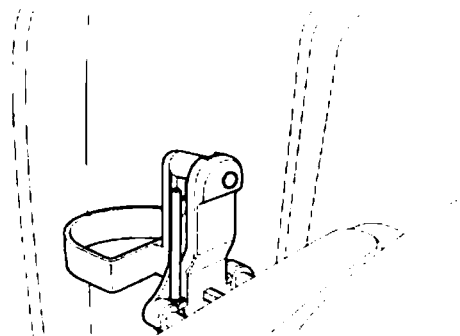
Установите держатель игл.



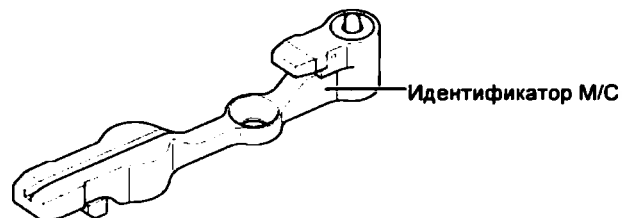
Кольцо для
защиты от
падения



- 2** После использования иглодержателя извлеките его, нажимая на кнопку на задней стороне блока присоединения иглодержателя устройства биопсийного.



- Держатель игл М
На упаковочной коробке представлена следующая информация.
 - Корпорация FUJIFILM
 - ДЕРЖАТЕЛЬ ИГЛЫ М Е
 - Год и месяц изготовления



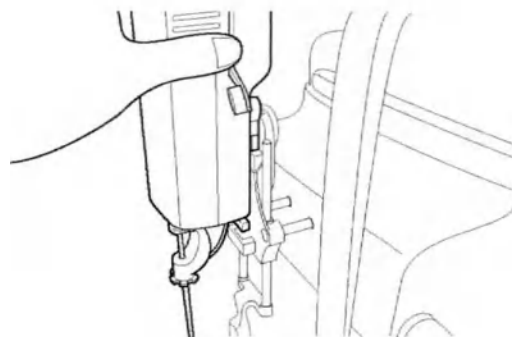
Действия при использовании иглы Mammotome®

- 1** Присоедините держатель/кабель ST Mammotome® (модель: STHC1) к иглодержателю М.

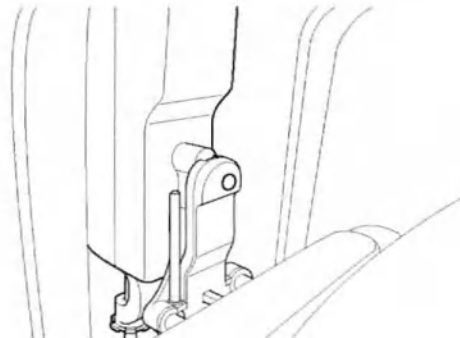


- 2** Установите держатель игл.

Убедитесь, что красные точки на иглодержателе М и устройстве биопсийном совмещены.



- 3** После использования иглодержателя извлеките его, нажимая на кнопку на задней стороне блока присоединения иглодержателя устройства биопсийного.



⚠ ОСТОРОЖНО

Игла Mammotome Revolve® используется только с комплектом Mammotome Revolve® (опция). В противном случае при выполнении исследования могут возникнуть неточности.

1

Устройство биопсийное (FD

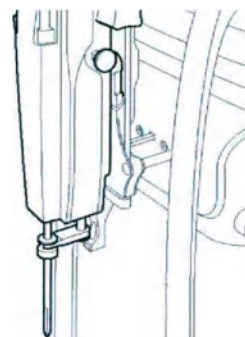
00BPU) Общие сведения об опциональном пр...те

- 1** Присоедините держатель ST Mammotome Revolve® (модель: MSTH1) к иглодержателю типа M.

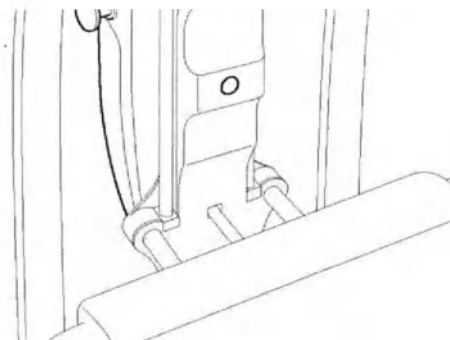


- 2** Установите держатель игл.

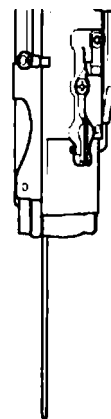
Убедитесь, что красные точки на иглодержателе M и устройстве биопсийном совмещены.



- 3** После использования иглодержателя извлеките его, нажимая на кнопку на задней стороне блока присоединения иглодержателя устройства биопсийного.

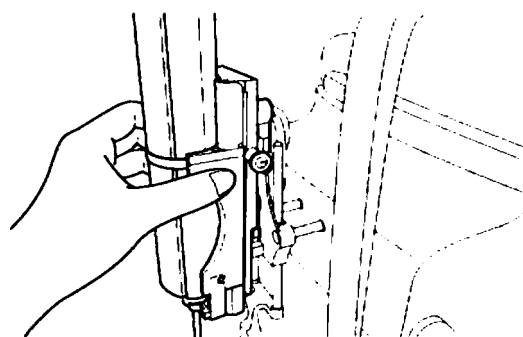


- 1** Присоедините держатель/кабель АТЕС® (модель: STX-2) к иглодержателю М.

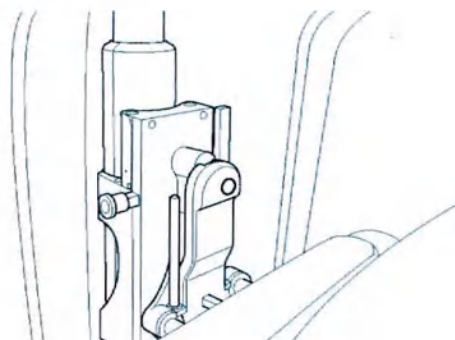


- 2** Установите держатель игл.

Убедитесь, что красные точки на иглодержателе и устройстве биопсийном совмещены.



- 3** После использования иглодержателя извлеките его, нажимая на кнопку на задней стороне блока присоединения иглодержателя устройства биопсийного.



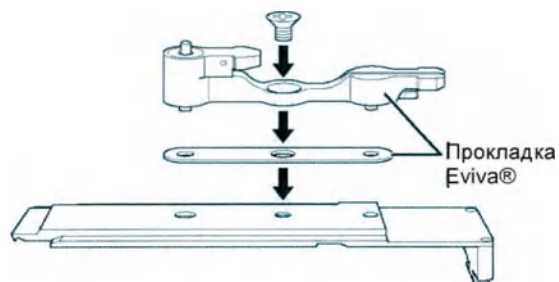
Действия при использовании иглы Eviva®

Прокладка Eviva® (опция)

На упаковочной коробке представлена следующая информация.

- Корпорация FUJIFILM
- ДЕРЖАТЕЛЬ ИГЛ H EV E
- Год и месяц изготовления

Чтобы использовать иглу Eviva®, прикрепите прокладку между иглодержателем М и адаптером Eviva®.

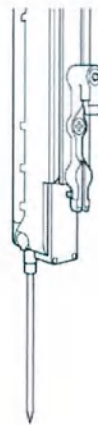


ОСТОРОЖНО

Обязательно прикрепляйте прокладку при использовании иглы Eviva®. В противном случае при выполнении исследования могут возникнуть неточности.

1

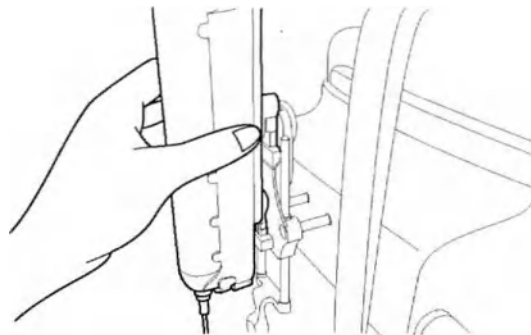
Присоедините держатель/кабель Eviva® (модель: адаптер Eviva®) к иглодержателю М.



2

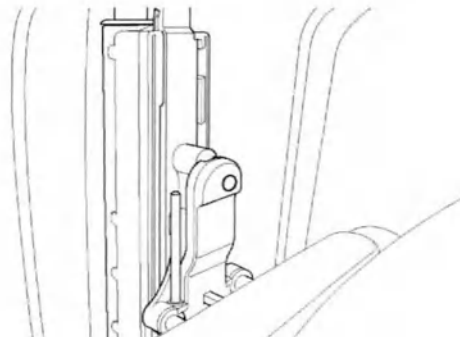
Установите держатель игл.

Убедитесь, что красные точки на иглодержателе и устройстве биопсийном совмещены.

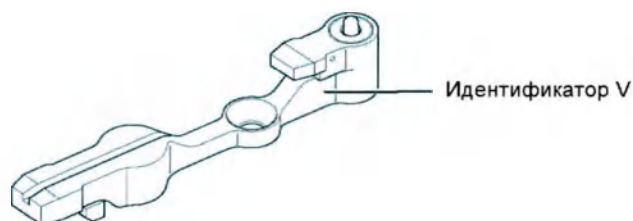


3

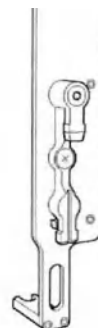
После использования иглодержателя извлеките его, нажимая на кнопку на задней стороне блока присоединения иглодержателя устройства биопсийного.



- Держатель игл V
На упаковочной коробке представлена следующая информация.
 - Корпорация FUJIFILM
 - ДЕРЖАТЕЛЬ ИГЛ V E
 - Год и месяц изготовления

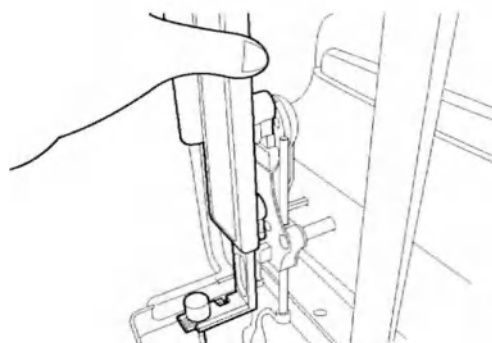


- 1** Присоедините держатель (модель: VA1LO) от Vacora® Breast Biopsy System к иглодержателю типа V.

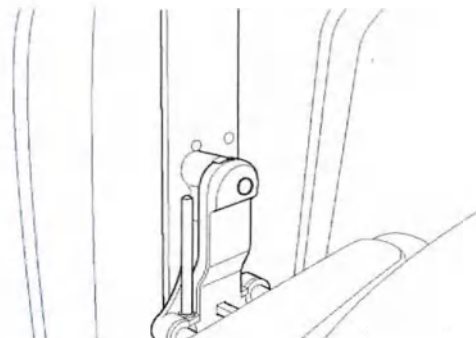


- 2** Присоедините коаксиальную канюлю системы Vacora® для биопсии молочных желез и установите держатель игл.

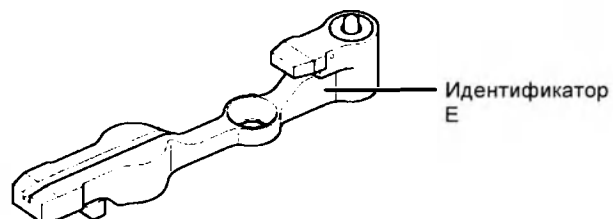
Убедитесь, что красные точки на иглодержателе и устройстве биопсийном совмещены.



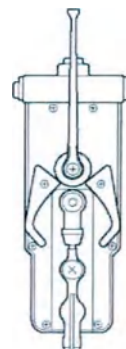
- 3** После использования иглодержателя извлеките его, нажимая на кнопку на задней стороне блока присоединения иглодержателя устройства биопсийного.



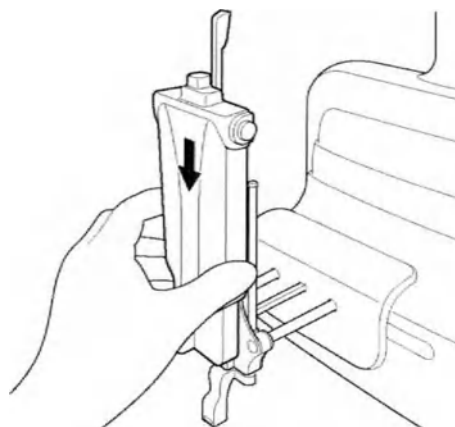
- Держатель игл типа Е (приобретается отдельно)



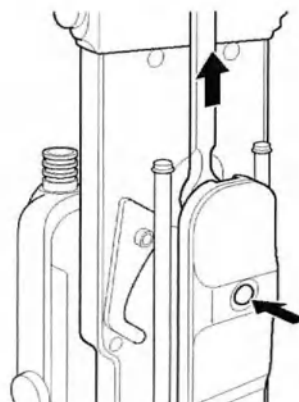
- 1 Присоедините пистолет (модель: ENCFF02) системы EnCor® Breast Biopsy System к иглодержателю типа Е.



- 2 Установите держатель игл.



- 3 После использования иглодержателя извлеките его, нажимая на кнопку на задней стороне блока присоединения иглодержателя устройства биопсийного.



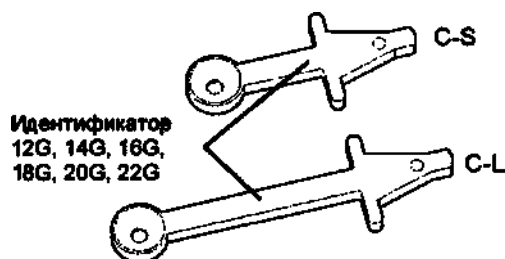
Направляющие для игл (C-L, C-S, B-L, B-S, MV)

Эти направляющие используются, чтобы сохранить чистоту иглы при выполнении прокола.

Направляющие для игл C-L/C-S

На упаковочной коробке представлена следующая информация.

- Корпорация FUJIFILM
- НАПРАВЛЯЮЩИЕ ДЛЯ ИГЛ С 12G Е/НАПРАВЛЯЮЩИЕ ДЛЯ ИГЛ С 14G Е/ НАПРАВЛЯЮЩИЕ ДЛЯ ИГЛ С 16G Е/ НАПРАВЛЯЮЩИЕ ДЛЯ ИГЛ С 18G Е/ НАПРАВЛЯЮЩИЕ ДЛЯ ИГЛ С 20G Е/НАПРАВЛЯЮЩИЕ ДЛЯ ИГЛ С 22GЕ
- Год и месяц изготовления



Эта направляющая используется для игл типа CNB, FNA и для проволочного крючка.

Для каждой направляющих для игл (C-L, C-S) доступны шесть типов (12, 14, 16, 18, 20, 22G).

Выберите направляющую в соответствии с размером используемой иглы.

Направляющие для игл B-L/B-S

На упаковочной коробке представлена следующая информация.

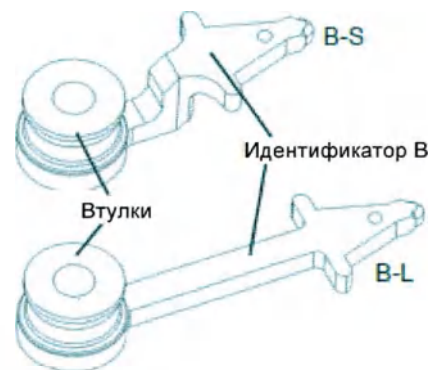
- Корпорация FUJIFILM
- НАПРАВЛЯЮЩИЕ ДЛЯ ИГЛ В Е
- Год и месяц изготовления

Эта направляющая используется для игл типа CNB, FNA и для проволочного крючка.

Присоедините следующие принадлежности

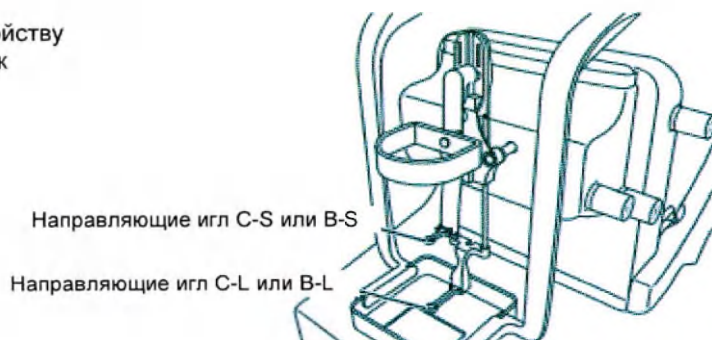
Turon MedTech AB: стерильные пластиковые втулки.

Выберите втулку в соответствии с размером используемой иглы.

**ОСТОРОЖНО**

Вставляя втулку в направляющие для игл, убедитесь, что она надежно закреплена резиновым кольцом на внутренней поверхности направляющих для игл.

Направляющие для игл C-L присоединяется к устройству позиционирования, а направляющие для игл C-S – к направляющих для игл С.



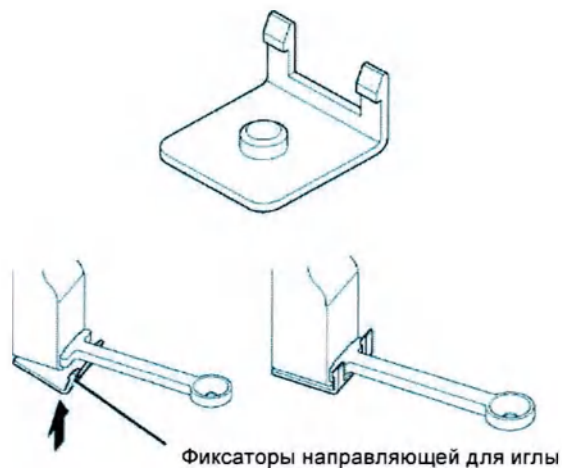
Направляющая игл C-L используется в комбинации с направляющей игл C-S

Направляющая игл B-L используется в комбинации с направляющей игл B-S

Направляющие игл C-L и B-S, C-S и B-L не могут использоваться вместе

- **Фиксаторы направляющей для иглы**
На упаковочной коробке представлена следующая информация.
 - Корпорация FUJIFILM
 - Фиксаторы направляющей для иглы E
 - Год и месяц изготовления

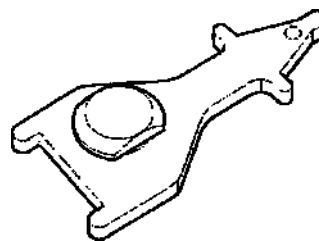
Фиксаторы направляющей для иглы используется для того, чтобы направляющие для игл (C-L, C-S) надежно держалась на месте.



• Направляющие для игл MV

На упаковочной коробке представлена следующая информация.

- Корпорация FUJIFILM
- НАПРАВЛЯЮЩИЕ ДЛЯ ИГЛ M/V E
- Год и месяц изготовления



Эта направляющая используется для игл типа VAB.

Можно устанавливать перечисленные ниже принадлежности в соответствии с используемой иглой.

Devicor Medical Products, Inc.: Mammotome®: G08LF, G011LF, G014LF

: Mammotome Revolve®

: MG08A, MG10A

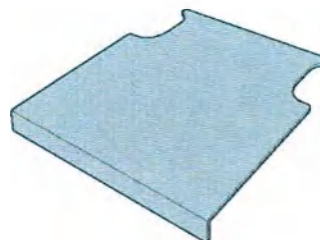
C. R. Bard, Inc.: Vacora® Breast Biopsy System:

VBB27LO, VBB40LO, VBB45LO

Защитная пластина

На упаковочной коробке представлена следующая информация.

- Корпорация FUJIFILM
- ЗАЩИТНАЯ ПЛАСТИНА E
- Год и месяц изготовления



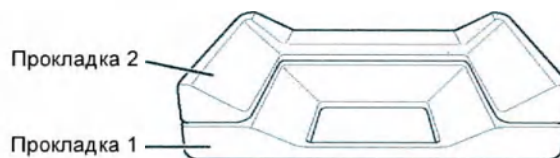
Эта пластина защищает поверхность съемного столика. Если на пластине обнаружится царапина или выбоина, замените ее на новую. Такие дефекты пластины могут привести к появлению артефактов в изображениях.

• Прокладка для биопсии

Данная прокладка используется для того, чтобы гарантировать толщину молочной железы при компрессии.

Прокладку можно использовать в одно- и двухуровневой конфигурации. При использовании двухуровневой конфигурации разместите обе прокладки, совместив позиционирующий штырь прокладки 2 с впадиной на прокладке 1. Выбор между одно- и двухуровневой конфигурацией осуществляется, исходя из толщины молочной железы пациентки или используемой иглы.

Прокладки поставляются с противоскользящими пластинами на нижней части. Противоскользящие пластины покрыты защитной смазкой. Удалите ее перед использованием. При хранении прокладок вновь нанесите защитную смазку, которая защитит поверхность от пыли и пр. Если сила сцепления ослабла из-за загрязнений, промойте противоскользящие пластины водой и просушите их. Сила сцепления будет восстановлена. Если же необходимая сила сцепления после очистки не восстановилась, замените поврежденные пластины новыми.



Прокладка 2 не должна использоваться самостоятельно.

Запасной комплект противоскользящей пластины для биопсийной прокладки

На упаковочной коробке представлена следующая информация.

- Корпорация FUJIFILM
- ПРОТИВОСКОЛЬЗЯЩАЯ ПЛАСТИНА Е
- Год и месяц изготовления

Компоненты

- Большая гелевая пластина (для прокладки 1): 2 листа
- Малая гелевая пластина (для прокладки 2): 2 листа
- Руководство по эксплуатации

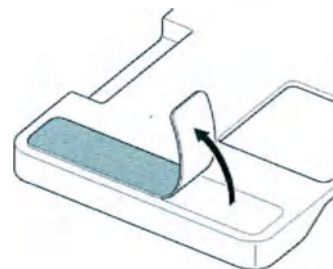
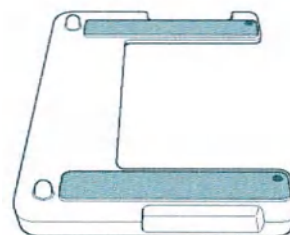
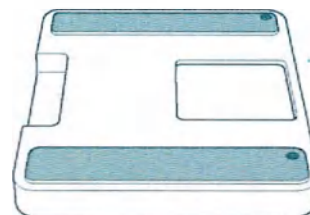
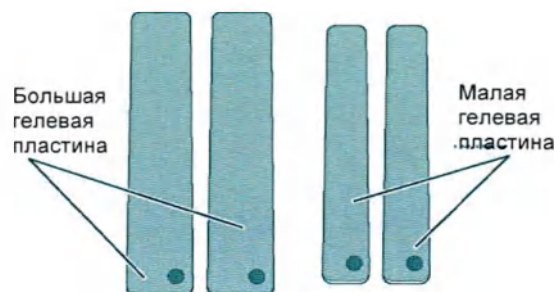
Положения для замены гелевых пластин

- Большая гелевая пластина (для прокладки 1)

Положения для замены гелевых пластин

- Большая гелевая пластина (для прокладки 1)

- Большая гелевая пластина (для прокладки 2)



1 Снимите гелевую пластину, подлежащую замене.

Осторожно потяните ее с краю. Убедитесь, что двусторонняя лента (прозрачная) на осталась на прокладке.

2 Очистите поверхность в месте крепления гелевой пластины.

Используйте для чистки этиловый спирт. Убедитесь, что очищенная часть высохла и на ней отсутствует грязь или пыль.

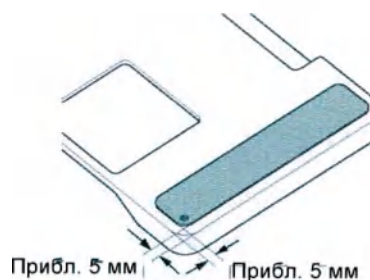
3 Отделите край с клейкой стороны гелевой пластины.

Гелевая пластина имеет две стороны (гелевую и клейкую). Красными точками помечена гелевая сторона. Не отделяйте со стороны, помеченной красными точками. Отделите с клейкой стороны.



4 Прикрепите гелевую пластину для прокладки 1.

Прикрепите гелевую пластину приблизительно на 5 мм вглубь от кромки. Убедитесь, что пластина не заходит за кромку прокладки 1. Прижимайте пластину с краю, удаляя воздух.

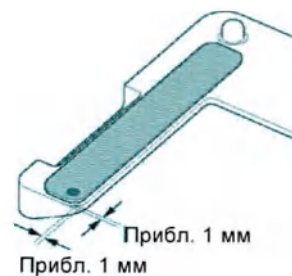


5 Прикрепите гелевую пластину для прокладки 2.

Прикрепите гелевую пластину приблизительно на 1 мм вглубь от кромки. Убедитесь, что пластина не заходит за кромку прокладки 2. Прижимайте пластину с краю, удаляя воздух.



Замените все 4 листа.



Принадлежности, приобретаемые отдельно

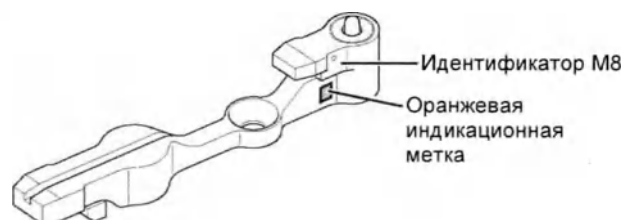
- Держатель игл, тип M8
На упаковочной коробке представлена следующая информация.
 - Корпорация FUJIFILM
 - ДЕРЖАТЕЛЬ ИГЛЫ M 8G E
 - Год и месяц изготовления

Убедитесь, что при использовании иглы Mammotome® был присоединен держатель игл M8. В ином случае исследование может не быть выполнено с необходимой точностью.



ОСТОРОЖНО

Обязательно установите держатель игл M8 для использования иглы Mammotome® 8G. В противном случае при выполнении исследования могут возникнуть неточности.

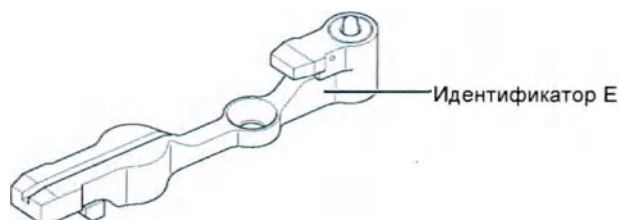


- Держатель иглы E

На упаковочной коробке представлена следующая информация.

- Корпорация FUJIFILM
- ДЕРЖАТЕЛЬ ИГЛЫ EN E
- Год и месяц изготовления

Присоедините держатель игл типа E при использовании системы EnCor® для биопсии молочных желез.



- Направляющие для игл E

На упаковочной коробке представлена следующая информация.

- Корпорация FUJIFILM
- НАПРАВЛЯЮЩИЕ ДЛЯ ИГЛ EN #
- Год и месяц изготовления



Эта направляющая используется в сочетании со следующими системами для биопсии молочных желез:
 C. R. Bard, Inc.: система EnCor® для биопсии молочных желез
 Hologic, Inc.: система ATEC® для биопсии молочных желез
 Hologic, Inc.: система Eviva® для биопсии молочных желез

Можно устанавливать перечисленные ниже принадлежности в соответствии с используемой иглой.

C. R. Bard, Inc.: система EnCor® для биопсии молочных желез:

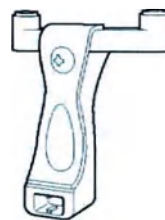
ENCLRINSERT7, ENCLRINSERT10, ENCLRINSERT12

Hologic, Inc.: система ATEC® для биопсии молочных желез: NG09F, NG12F

Hologic, Inc.: система Eviva® для биопсии молочных желез: NG09R, NG12R

- **Комплект Mammotome Revolve®**

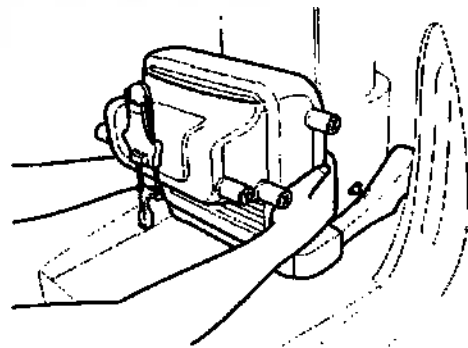
Этот комплект используется с устройствами Mammotome Revolve®.



1.3.2 Запуск устройства биопсийного

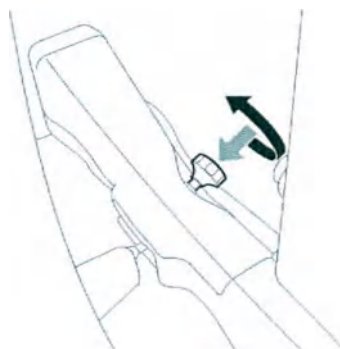
1.3.2.1 Присоединение устройства биопсийного

- 1** Вставьте и вдавите устройство позиционирования в отверстия для присоединения на стойке для экспозиции.



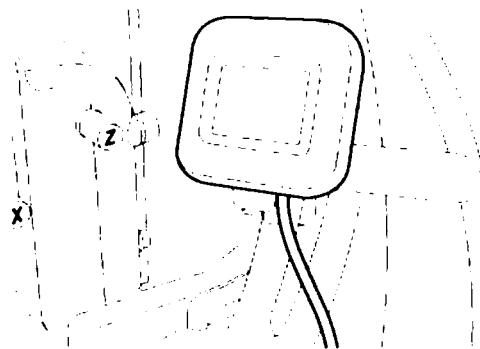
- 2** Зафиксируйте устройство позиционирования.

Замки располагаются на правой и левой сторонах. Убедитесь, что красные части замков полностью скрыты. Если устройство позиционирования зафиксировано не полностью, после включения питания прозвучит звуковой сигнал.



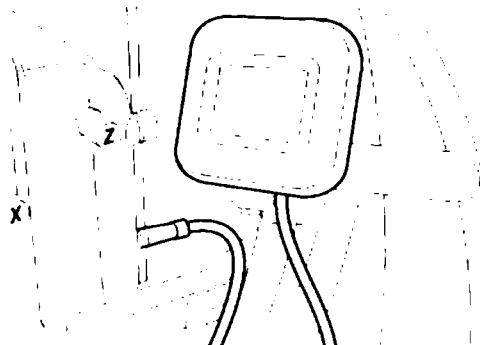
- 3** Установите панель управления на подлокотник.

Панель управления может быть закреплена как на левом, так и на правом подлокотнике.



- 4** Присоедините кабель панели управления к задней стороне устройства биопсийного.

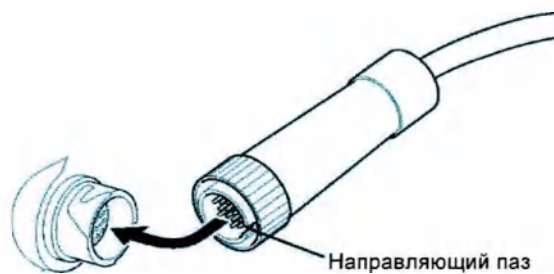
Кабель может быть присоединен к задней стороне устройства биопсийного как с правой, так и с левой стороны.



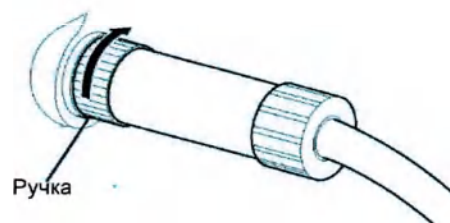
1

Устройство биопсийное (FDR-2000BPY) Общие сведения об опциональном продукте

Вставьте разъем таким образом, чтобы направляющий паз был расположен с правой стороны оборудования.



Вставьте разъем и поверните ручку, как показано на рисунке.



1.3.2.1 Включение питания

Перед тем как перевести переключатель питания в положение ВКЛЮЧЕНО, убедитесь, что все кабели подключены.

- 1** Переведите переключатель питания блока управления в положение ВКЛЮЧЕНО.

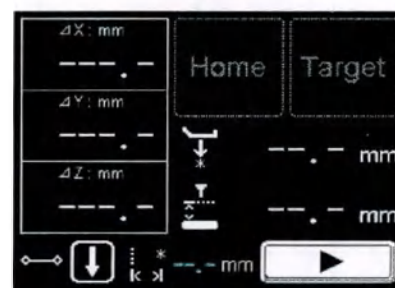
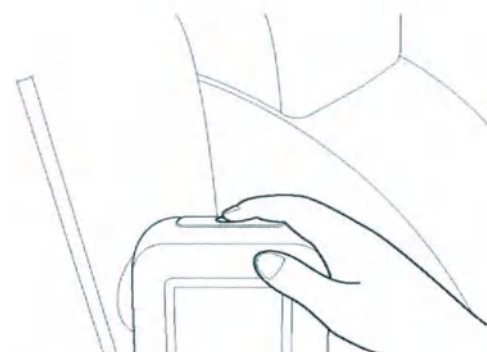
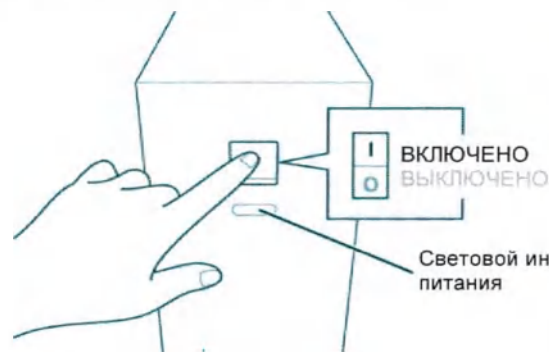
Светодиод «Питание включено» блока управления будет светиться синим.

- 2** Примерно через 10 секунд переведите переключатель питания на панели управления в положение ВКЛЮЧЕНО.

Переключатель питания на панели управления будет светиться синим. Если переключатель питания на панели управления будет нажат до истечения 10 секунд, оборудование запущено не будет.

- 3** Процесс запуска завершается, когда изображение на экране панели управления меняется с FUJIFILM на показанное ниже.

После включения питания должно пройти около одной минуты до того момента, когда оборудование придет в рабочее состояние.



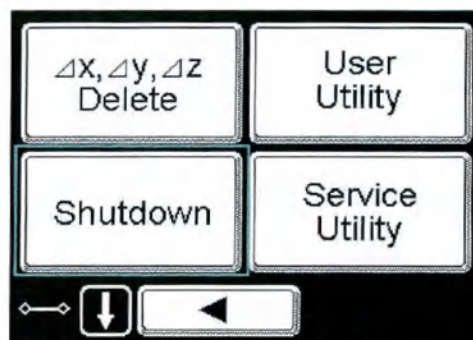
1

Устройство биопсийное (FDR-2000BPY) Общие сведения об опциональном продукте

1.3.3 Выключение устройства биопсийного

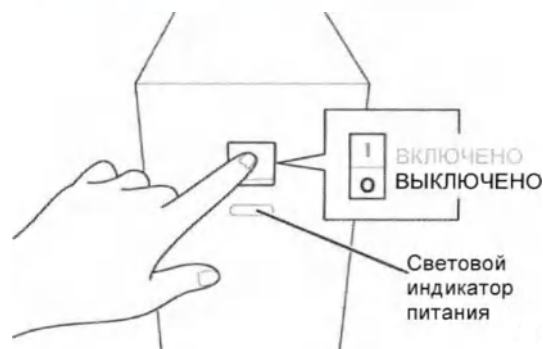
1.3.3.1 Включение питания

- 1 Чтобы отключить оборудование, на панели управления нажмите клавишу Shutdown (выключение), а затем клавишу «OK».



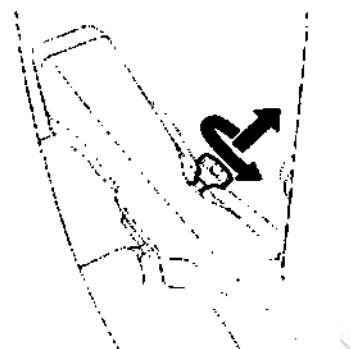
- 2 После того как экран дисплея панели управления погаснет или выключится светодиод «Питание включено», переместите в положение ВЫКЛЮЧЕНО переключатель питания на блоке управления.

Светодиод «Питание включено» блока управления погаснет.



1.3.3.2 Снятие устройства биопсийного

- 1 Отсоедините кабель панели управления от задней стороны устройства биопсийного.
- 2 Снимите панель управления с подлокотника.
- 3 Разблокируйте устройство позиционирования, затем вытяните его.



1.4 Обслуживание и проверки

1.4.1 Ежедневные проверки и обслуживание

Выполняйте ежедневные проверки перед началом исследования. Кроме того, чистите и дезинфицируйте оборудование до и после исследования. Инструкции по чистке и дезинфекции см. в разд. 2.3.2.13. «Чистка/дезинфекция/стерилизация».

	Компонент для проверки	Подробности проверки
1	Состояние электродвигателя	Управляя электроприводами с панели управления, удостоверьтесь, что устройство позиционирования перемещается ровно. Если двигатель не может обеспечивать ровное моторизированное перемещение, прекратите использование устройства биопсийного и свяжитесь с нашим официальным дилером.
2	Состояние электродвигателя	Удостоверьтесь, что при присоединенном иглодержателе моторизированное перемещение устройства не начинается при нажатии только на кнопку электропривода оси X или только на кнопку электропривода оси Y. Удостоверьтесь, что моторизированное перемещение устройства биопсийного в направлении осей X и Y начинается только при нажатии на переключатель блокировки. Если при проверке указанных состояний отмечены какие-либо отклонения, свяжитесь с нашим официальным дилером.
3	Компрессионная пластина	Убедитесь, что компрессионная пластина не подверглась чрезмерному износу, и на ней нет трещин. Проведите рукой по пластине, особенно по поверхности, которая соприкасается с молочной железой, чтобы убедиться, что поверхность гладкая и не имеет острых выступов. Если обнаружилось неисправности пластины, замените ее на новую. Пластина с острыми выступами или трещинами может разломиться во время компрессии и серьезно травмировать пациентку. Обязательно замените их.
4	Кабель	Перед тем, как поднимать, опускать или разворачивать поворотный кронштейн, убедитесь, что кабели не чрезмерно натянуты и не отсоединены.
5	Стереоскопический поворот кронштейна	Установите устройство позиционирования на съемочный столик и зарегистрируйте меню экспозиции для биопсии. Затем, одновременно нажимая на кнопку управления одним нажатием и поворотную кнопку, убедитесь, что поворотный кронштейн выполняет стереоскопический поворот, если поворотный кронштейн находится в интервале от -90° до $+90^\circ$. Также удостоверьтесь, что кронштейн поворачивается до 25° влево при нажатии на поворотную кнопку кронштейна против часовой стрелки и вправо при нажатии на поворотную кнопку кронштейна по часовой стрелке. Если стереоскопический поворот не выполняется правильно, при присоединении/удалении иглы игла может войти в контакт с поворотным кронштейном. В таком случае прекратите использование оборудования и свяжитесь с нашим официальным дилером.
6	Проверка точности с помощью фантома	С помощью фантома для калибровки проверьте точность работы устройства перед тем, как проводить исследование. Для получения подробных сведений см. раздел 2.3.2.12 «Проверка точности с использованием фантома».

1.4.2 Периодическая проверка

Обязательно проводите периодические проверки для обеспечения безопасности.

- **Ежемесячная проверка**

- **Кнопка аварийной остановки**

- Нажмите кнопку аварийной остановки на задней части устройства биопсийного и убедитесь в том, что электроприводы отключились. Кроме того, убедитесь, что в этом случае сохраняется возможность ручного перемещения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если электроприводы продолжают действовать даже после нажатия кнопки аварийной остановки, прекратите работу с устройством и обратитесь к нашему официальному представителю.

- **Проверки, выполняемые раз в год и раз в два года**

- Для безопасности пациентов, пользователей и третьих лиц раз в год выполняйте периодические проверки и раз в два года заменяйте расходные детали и материалы. Периодическая проверка выполняется нашим официальным представителем.

- При ежегодной проверке и проверке раз в два года проверяются одни и те же компоненты оборудования:

- Чистка воздушного фильтра
 - Проверка функционирования устройства биопсийного
 - Проверка стереоопераций поворотного кронштейна
 - Регулировка присоединяемых компонентов
 - Проверка точности позиционирования;
 - Внешний осмотр и чистка оборудования



Глава 2

Устройство биопсийное (FDR-2000BPY)

Порядок работы FDR MS-3500 при использовании FDR-2000BPY (опция)

В данной главе представлена необходимая информация по использованию опционального устройства биопсийного (FDR-2000BPY) совместно с FDR MS- 3500, в частности, приведены общие сведения о системе, описание методов работы и мер предосторожности, которые должны соблюдаться, а также порядок ежедневной проверки и обслуживания.

	Страница
2.1 Меры предосторожности	2-2
2.1.1 Меры предосторожности перед началом работы	2-2
2.1.2 Меры безопасности	2-3
2.2 Общие сведения о системе для использования с FDR-2000BPY (опция)	2-8
2.2.1 Конфигурация системы для использования с FDR-2000BPY (опция) ..	2-8
2.2.2 Названия и функции компонентов	2-9
2.2.3 FDR-3000AWS	2-10
2.2.4 Технические характеристики	2-12
2.2.5 Функции, характеристики которых изменятся при присоединении опционального устройства биопсийного (FDR-2000BPY)	2-13
2.3 Основные функции	2-15
2.3.1 Характеристики FDR-2000BPY (опция)	2-15
2.3.2 Основные методы работы	2-16
2.3.3 Блок-схема основных методов работы с системой	2-54
2.4 Параметры пользователя	2-55
2.4.1 Параметры AWS (рабочей станции)	2-55
2.4.2 Параметры программного обеспечения для биопсии	2-56
2.5 Действия при появлении сообщения об ошибке	2-59
2.5.1 Ошибки в AWS (рабочей станции)	2-59
2.5.2 Ошибки при работе программного обеспечения для биопсии	2-59
2.5.3 Ошибки при работе устройства биопсийного	2-60
2.6 Действия, которые необходимо предпринять в случае ошибки при биопсии	2-62
2.6.1 Если ошибка произошла в системе экспонирования	2-63
2.6.2 Если ошибка произошла в устройстве биопсийном	2-68
2.6.3 Если ошибка произошла в программном обеспечении для биопсии ..	2-73

2.1 Меры предосторожности

2.1.1 Меры предосторожности перед началом работы

Перед началом эксплуатации FDR-2000BPY (опция) совместно с FDR MS-3500 внимательно прочтите главу 1 «Условия безопасной работы» руководства по эксплуатации цифровой маммографической системы Amulet Innovality (FDR MS-3500), а также раздел 1.1 «Условия безопасной работы» руководства по эксплуатации цифровой маммографической системы FDR-2000BPY, чтобы правильно работать с системой. Во время работы с этим дополнительным продуктом всегда соблюдайте указанные меры предосторожности. Несоблюдение этих мер может привести к травмам или материальному ущербу.

2

Устройство биопсийное (FDR-2000BPY) Порядок работы FDR MS-3500 при использовании FDR-2000BPY (опция)

2.1.2 Меры безопасности

Предотвращение взрывов

Перед началом эксплуатации системы FDR MS-3500 внимательно прочтите данный раздел, чтобы правильно работать с системой. Также прочтите главу 1 «Условия безопасной работы» и руководства по эксплуатации цифровой маммографической системы Amulet Innovality (FDR MS-3500).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поскольку конструкция этого оборудования не является взрывозащищенной, не используйте вблизи него горючие и взрывоопасные газы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После дезинфекции оборудования в процедурном кабинете могут скопиться горючие газы. Хорошо проветрите помещение, прежде чем подключать электропитание после дезинфекции.



Предотвращение поражения электрическим током



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы предотвратить поражение электрическим током, соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Никогда не снимайте наружные панели и кожухи оборудования. Не прикасайтесь руками к блоку высокого напряжения. В противном случае возможно поражение электрическим током.
- Не устанавливайте оборудование в тех местах, где на него может попасть вода.
- Надежно заземлите оборудование.
- Убедитесь в правильности и надежности подключения всех кабелей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте оборудование в тех местах, где на него может попасть какая-либо жидкость. Не допускайте попадания жидкости на поверхность или внутрь оборудования. В противном случае возможно поражение электрическим током. При подозрении на попадание жидкости внутрь оборудования немедленно прекратите его эксплуатацию и свяжитесь с официальным дилером.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте оборудование в местах, где в него может попасть металлическая пыль или стружка. Это может привести к поражению электрическим током.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время очистки или дезинфекции поддерживайте температуру в процедурном кабинете на уровне от 15 до 35 °C, чтобы гарантировать правильную работу рентгеновской установки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При выключении оборудования следуйте указанной процедуре.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не храните магнитные носители данных рядом со шкафом управления устройством позиционирования. Магнитные поля, генерируемые оборудованием, могут привести к потере данных.

Инструкции по подключению

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прежде чем подключать к данной системе какие-либо другие приборы, убедитесь, что их подключение разрешено изготовителем.

Инструкция по технике безопасности для оператора и пациентки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед включением оборудования после сбоя в подаче электропитания убедитесь, что рядом с оборудованием нет пациентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверьте оборудование перед тем, как подвести к нему пациентку. При обнаружении любых дефектов свяжитесь с официальным дилером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимательно следите за движениями оборудования и пациентки при установке движущихся частей рядом с телом пациентки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следите за тем, чтобы руки и ноги пациентки не касались панели управления и приводных регуляторов осей.

- Проследите за тем, чтобы руки или ноги пациентки не касались блока управления или ножного переключателя.
- Если рабочая станция AWS установлена в процедурной, при работе с ней не касайтесь тела пациентки или устройства FDR-2000BPY. Это может привести к поражению электрическим током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае обнаружения неисправности во время позиционирования подвижных частей оборудования или при выполнении исследования немедленно нажмите кнопку аварийной остановки и обратитесь к нашему официальному представителю.

Инструкции по изоляции системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для гарантии полной изоляции системы никогда не устанавливайте неразрешенные принадлежности или другие подобные компоненты. При необходимости установки разрешенных принадлежностей или опциональных компонентов обратитесь к официальному дилеру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

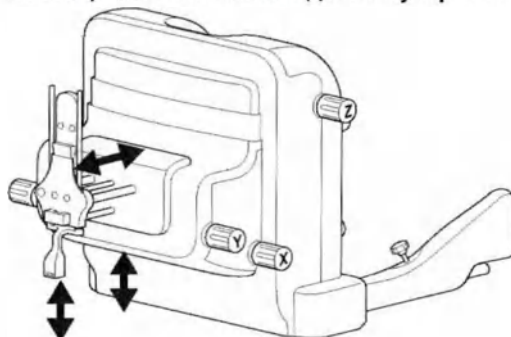
Для гарантии надлежащей изоляции системы все оборудование, за исключением стойки для экспозиции, должно находиться вне досягаемости пациентки.

Инструкции по механической защите

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Рука, нога или иная часть тела пациентки или оператора могут удариться о потенциально опасные детали или застрять. Полностью устраните все возможные риски.

Потенциально опасные детали устройства биопсийного



Рука, нога или иная часть тела пациентки или оператора могут быть зажаты при моторизированном перемещении устройства биопсийного.

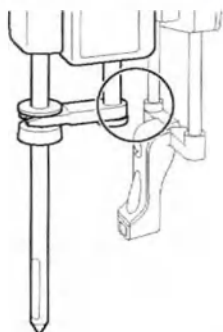
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При работе с оборудованием с помощью панели управления следите за тем, чтобы руки, ноги или иные части тела оператора или пациентки не были зажаты движущимися частями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При выполнении съемки следите за тем, чтобы рука, нога или другая часть тела оператора или пациентки не оказались между подвижными компонентами.

Проявляйте особую осторожность по отношению к области, очерченной ниже кружком, при использовании системы Mammotome Revolve®



Рука, нога или другие части тела пациентки или оператора могут быть задеты или защемлены подвижными компонентами оборудования.

Кнопка аварийной остановки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для аварийной остановки съемочного штатива нажмите кнопку аварийной остановки. Эта кнопка обесточивает съемочный штатив и принудительно останавливает работу устройства. Система FDR MS-3500 имеет три кнопки: две на съемочном штативе и одну на панели управления.

ОСТОРОЖНО

Кнопка аварийной остановки на системе FDR MS-3500 не взаимосвязана с аналогичной кнопкой на устройстве FDR-2000BPY.

Инструкция по выполнению биопсии

ОСТОРОЖНО

При компрессии давление может снизиться в результате движения молочной железы или пациентки в ходе исследования. При давлении компрессии, близком к 0 Н, шарнирный кронштейн может вращаться, а столик — перемещаться по вертикали. Кроме того, результат расчета пространственных координат может стать неверным. Это может привести к травмированию пациентки или необходимости повторной экспозиции, поэтому следите за давлением компрессии. Чтобы избежать этого эффекта, выполните следующие действия.

- Выполняйте компрессию молочной железы в начале исследования в течение приблизительно 10 секунд или дольше с применением силы 60 Н или более* (ориентировочно). После компрессии молочной железы проверьте давление через 10 секунд или более и выполните небольшую корректировку.
- Если во время исследования давление компрессии уменьшилось, снова выполните компрессию и скорректируйте это давление таким образом, чтобы оно не упало до 0 Н. Убедитесь в отсутствии проблем с давлением компрессии и затем продолжите исследование.
- * Рекомендуемое усилие компрессии для удерживания молочной железы на месте. Отрегулируйте усилие компрессии с учетом состояния пациентки.

ОСТОРОЖНО

Эксплуатировать оборудование могут только квалифицированные операторы. Операторы должны полностью понимать принципы маммографии, прежде чем приступить к действиям, описанным в настоящем руководстве по эксплуатации.

Инструкции по чистке/дезинфекции/стерилизации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следите, чтобы концентрация дезинфицирующего средства, включая растворитель, в воздухе рабочей зоны не превышала установленных законом норм. Некоторые дезинфицирующие средства вредны для здоровья. При использовании дезинфицирующих средств руководствуйтесь инструкциями, предоставленными их изготовителями.

Меры предосторожности при работе с данным оборудованием

- Описание мер предосторожности, которые необходимо соблюдать при работе с маммографическим оборудованием, см. в документах «Руководство по эксплуатации цифровой маммографической системы Amulet Innovality (FDR MS-3500)» (для системы в целом) и в главе 2 «Устройство биопсийное (FDR-2000BPY). Руководство по эксплуатации опционального устройства биопсийного FDR-2000BPY для систем FDR MS-3500» в данном руководстве.

Предотвращение несчастных случаев

ОСТОРОЖНО

- Содержите в чистоте устройство позиционирования или иные детали, с которыми контактируют пациентки или оператор. При загрязнении деталей оборудования кровью пациентки или другими инфицирующими материалами немедленно обработайте их с помощью дезинфицирующего средства и т. п.
- Во время выполнения рентгеновской экспозиции врач или оператор должны находиться в таком месте, откуда они могут достать до кнопки аварийной остановки на устройстве биопсийном.
- Проинструктируйте пациентку не трогать панель управления и устройство позиционирования во время биопсийного исследования.
В противном случае возможно непредвиденное перемещение устройства биопсийного, что может повлечь за собой травму пациентки или оператора.
- Не прикладывайте к устройству позиционирования избыточных усилий при чистке. Это может привести к поломке устройства биопсийного и к травмам персонала.

Предотвращение сбоев в работе

ОСТОРОЖНО

- Не используйте неподходящие чистящие и дезинфицирующие средства. Они могут привести к появлению трещин на поверхности или в покрытиях. Эти средства проникают внутрь оборудования и могут вызвать возгорание.
- При дезинфекции оборудования применяйте дезинфицирующие средства, которые не повреждают оборудование и не оказывают вредного воздействия на здоровье людей.

Инструкции по подключению к сети

ОСТОРОЖНО

К системе FDR MS-3500 и опциональному устройству биопсийному FDR-2000BPY разрешается подключать только устройства, рекомендованные корпорацией FUJIFILM. В противном случае система и опциональное устройство при подключении к неразрешенной сети или внешнему носителю могут быть заражены компьютерным вирусом.

Другие меры предосторожности

ОСТОРОЖНО

Выполняйте установку опционального устройства FDR-2000BPY в соответствии с требованиями стандарта IEC60601-1-1. По поводу установки системы (кроме устройства биопсийного) обращайтесь к нашему официальному представителю.

2.2 Общие сведения о системе для использования с FDR-2000BPY (опция)

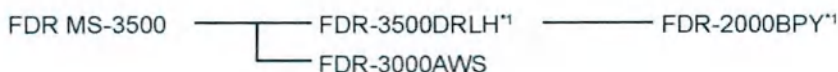
При использовании FDR-2000BPY (опция) игла может перемещаться в заданное тремя координатами положение, которые рассчитываются на основе маммографического изображения, полученного в ходе стереотаксической экспозиции*.

* Две экспозиции для получения трехмерного положения объекта, которые выполняются с двух разных направлений.

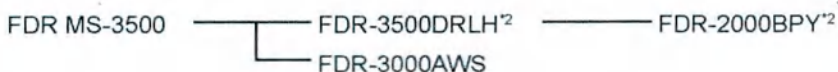
2.2.1 Конфигурация системы для использования с FDR-2000BPY (опция)

Базовая конфигурация описана ниже.

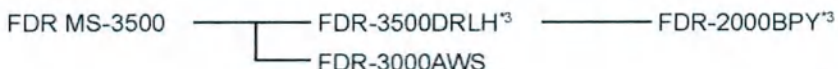
Компоненты



*1 : IEC60601-2-45 : 2001



*2 : IEC60601-2-45 : 2011



*3 : IEC 60601-2-45 : 2011/A1 : 2015

Монитор для биопсии

ЖК-монитор высокого разрешения (приобретается отдельно)

Монохромный монитор 3М/5М

- Монохромные мониторы с разрешением 3 или 5 Мпикс можно приобрести в качестве дополнительной опции для рабочей станции AWS. Эти мониторы необходимы для выполнения биопсии с использованием устройства биопсийного FDR-2000BPY. Перечень приобретаемых отдельно принадлежностей для рабочей станции AWS см. в документе «Руководство оператора к рабочей станции лаборанта FDR-3000AWS».
- Устройства FDR-3500DRLH и FDR-2000BPY могут безопасно эксплуатироваться в таких условиях, где пациенты могут контактировать с оборудованием.

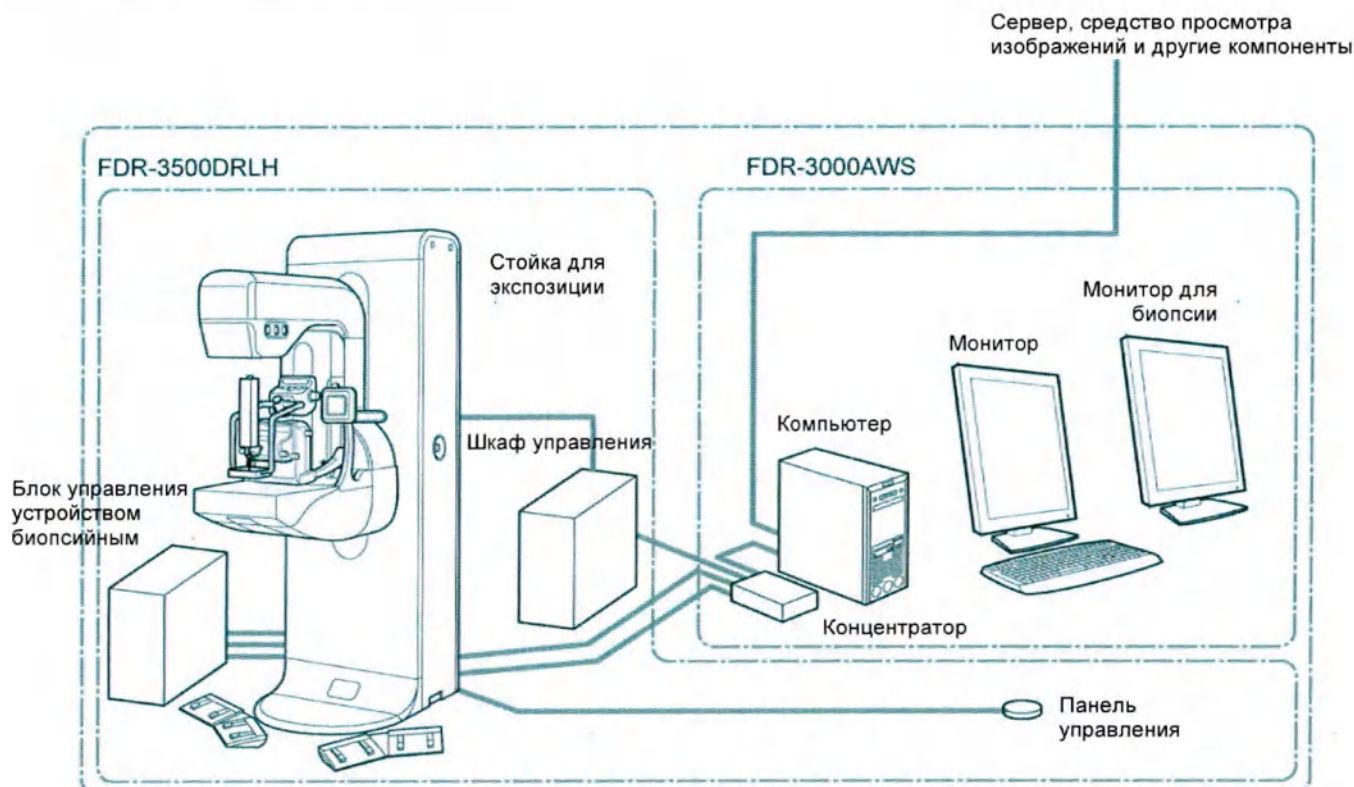


ОСТОРОЖНО

Вышеперечисленные компоненты и монитор для программы для биопсии следует подключить таким образом, чтобы на их работу не влияли перебои с электропитанием и другие проблемы. Если внезапное отключение питания во время исследования приведет к потере данных, исследование придется выполнять заново.

2.2.2 Названия и функции компонентов

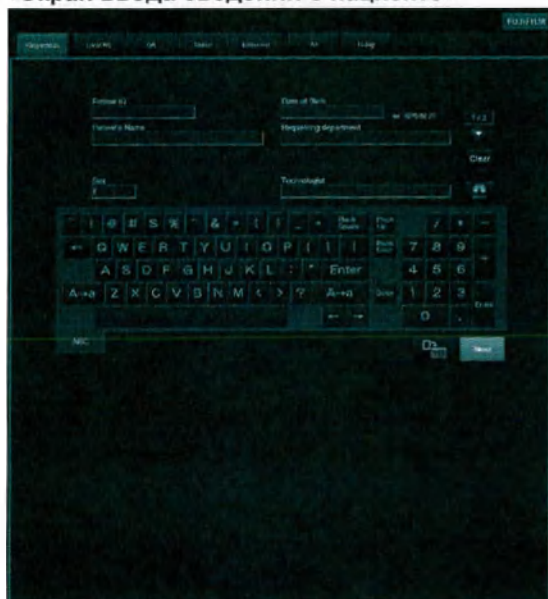
Названия и функции компонентов FDR MS-3500 и FDR-2000BPY см. в «Руководстве по эксплуатации цифровой маммографической системы Amulet Innovality (FDR MS-3500)» или в разделе 1.2.1.1 «Конфигурация устройства FDR-2000BPY» настоящего руководства.



* Для каждого из вышеуказанных устройств используется питание переменного тока с разными значениями входного напряжения.

2.2.3 FDR-3000AWS

«Экран ввода сведений о пациенте»



Окно исследования



Кнопка сортировки

Кнопка программного обеспечения для биопсии

Biopsy

: Доступно для исследования с зарегистрированным меню экспозиции биопсии. При нажатии кнопки появляется окно «Программное обеспечение для биопсии».

sort ON

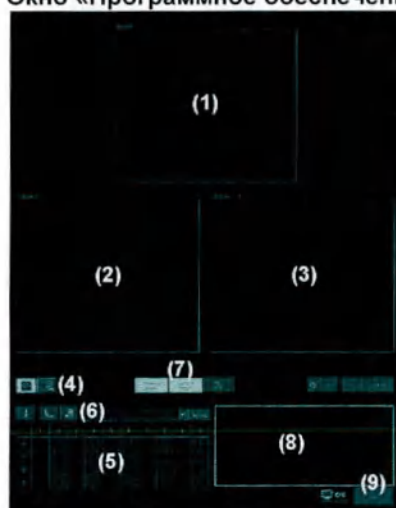
: Кнопка сортировки для меню экспозиции. При нажатии кнопки сортировки существующее меню экспозиции сортируется по углу (Scout → стерео -15° → стерео +15°). Меню без экспозиции сортируется по времени регистрации после существующего меню экспозиции.



ОСТОРОЖНО

Для правильной сортировки меню необходимо задать латерализацию меню и код вида. Проведение экспозиций во время их сортировки невозможно.

Окно «Программное обеспечение для биопсии»

**(1) Поле вывода предварительного изображения**

Выводит предварительное изображение экспозиции.

(2) Поле вывода стереоизображения (-15°)

Выводит предварительное изображение экспозиции, сделанное под стереоскопическим углом в -15°.

(3) Поле вывода стереоизображения (+15°)

Выводит предварительное изображение экспозиции, сделанное под стереоскопическим углом в +15°.

(4) Контрольная область мишени

: Восстанавливает увеличенное, уменьшенное или перемещенное изображение в соответствии с границами окна.



: Включает режим увеличения, при котором изображение с разрешением 50 мкм можно увеличить, уменьшить и переместить.

Previous target

: Отображает мишень (предыдущую мишень) на изображении, полученную при данном исследовании, но не отображаемую в настоящий момент (предыдущее изображение).

Current target

: Отображает мишень (текущую мишень) на изображении, отображаемом в текущий момент.

ALL OFF

: Скрывает маркеры текущей и предыдущих мишеней.



Reset

: Отменяет действия с мишенями (доступно только перед нажатием кнопки (X,Y,Z) Calculate (Расчет (X,Y,Z))).

(X, Y, Z) Calculate

: Рассчитывает трехмерные координаты мишени.



: Устанавливает вертикальное направление прокола (если функция латерального доступа отключена, данная кнопка всегда находится в нажатом положении).



: Устанавливает левостороннее направление прокола (если функция латерального доступа отключена, данная кнопка не отображается).



: Устанавливает правостороннее направление прокола (если функция латерального доступа отключена, данная кнопка не отображается).

(5) Список мишеней

Рассчитывает трехмерные координаты мишени.

X: Координата X на плоскости детектора

Y: Координата Y на плоскости детектора

D: Расстояние (мм) от нижней поверхности компрессионной пластины до объекта

Z: Расстояние (мм) от съемочного столика до объекта

(6) Поле выбора иглы

Выбор иглы, которая будет использоваться во время исследования, из списка зарегистрированных игл. Если функция латерального доступа включена, иглу невозможно выбрать, пока не будет выбрано направление прокола.

(7) Кнопка управления иглой

При нажатии кнопки появляется окно «Управление иглой».

(8) Биопсийное изображение

Отображает положение (координату Z и значение D) мишени, а также толщину сжатой молочной железы.

(9) Пиктограмма состояния связи с устройством позиционирования

Отображает состояние связи с устройством позиционирования.

2.2.4 Технические характеристики

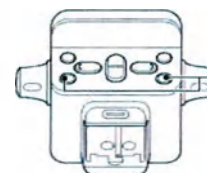
- Размер области поля рентгеновского облучения и окно просмотра изображений с компрессионной FDR-3500DRLH Пластина компрессионная для биопсии

	Съемка от -15°	Съемка от 0° (*)	Съемка от +15°
Размер поля рентгеновского облучения			
Окно просмотра исследований на станции AWS			
Отображение данных в окне программы для биопсии			

(*) Переключение на поле экспозиции Scout (FDR-3000AWS)

Во время экспозиции Scout на экране исследования AWS (рабочей станции) может отображаться два типа размеров поля экспозиции. Переключите поле экспозиции, удерживая кнопку включения/выключения подсветки поля экспозиции на облучающем устройстве. Размер изображения, отображаемого на экране программного обеспечения для биопсии всегда составляет 62 мм × 72 мм (2,44 × 2,83 дюйма) — диапазон эффективного биопсийного исследования.

- 62 × 72 мм (2,44 × 2,83 дюйма) (размер мишени)
- 105 × 108 мм (4,13 × 4,25 дюйма) (размер после компрессии)



Включение/
выключение
подсветки поля
облучения

ОСТОРОЖНО

При проведении экспозиции Scout размером 105 мм × 108 мм (4,13 × 4,25 дюйма) область изображения на экране исследования отличается от области изображения на экране программного обеспечения для биопсии.

- Размер изображения**
18*24 см (7,08*9,44 дюйма)
- Толщина молочной железы, при которой можно выполнить биопсийное исследование**
не более 80 мм (при компрессии)
- Диапазон перемещения компрессионной пластины**
от 0 до 110 см (от 0 до 4,33 дюйма)
- Угол поворотного кронштейна, при котором можно выполнить биопсийное исследование**
от -90° до +90°

2.2.5 Функции, характеристики которых изменятся при присоединении дополнительного устройства биопсийного (FDR-2000BPY)



ОСТОРОЖНО

При компрессии давление может снизиться в результате движения молочной железы или пациентки в ходе исследования. Если давление компрессии составляет 0 Н или около этого, поворотный кронштейн может повернуться, или съемочный столик может переместиться вверх или вниз. Кроме того, результат расчета пространственных координат может стать неверным. Это может привести к травмированию пациентки или необходимости повторной экспозиции, поэтому следите за давлением компрессии.



ОСТОРОЖНО

- Если после стереоэкспозиции давление сжатия упало до нуля до того, как была нажата кнопка включения программы стереоскопической экспозиции, при последующем включении экрана программы для биопсии будет выведено сообщение с запросом подтверждения. Проверьте состояние пациента.



- Если вы не хотите продолжать обследование, нажмите кнопку End (Завершить). При этом информация об объекте, отображаемая на панели управления, будет стерта. Теперь выбрать мишень на экране программы для стереоскопической экспозиции будет уже нельзя. Если после последующей стереоэкспозиции давление компрессии упадет до нуля, то сообщение с запросом подтверждения будет выведено снова.
- Если вы хотите продолжить обследование, устраните проблемы с компрессией и нажмите кнопку Continue (Продолжить). Не забудьте закрыть сообщение с запросом подтверждения перед следующей экспозицией.

Если положение молочной железы было изменено или увеличено усилие компрессии, проверьте, не появилось ли проблем с состоянием пациента или с компрессией.

- АЕС (автоматический контроль экспозиции)**

В меню экспозиции для биопсии с помощью устройства FDR-3000AWS можно использовать следующие настройки режима экспозиции.

	FDR-3000AWS
Предварительный	Автоматический, полуавтоматический, ручной
±15	Ручной

- Растр**

Для меню экспозиции биопсии настройка раstra автоматически выставляется в значение «OUT» (извлечен).



СОВЕТ

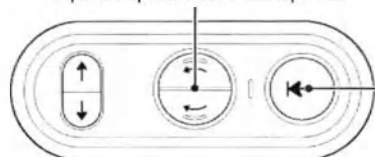
Только для меню экспозиции Scout настройка раstra может быть изменена на «IN» (вставлен).

- Кнопка управления одним нажатием/поворотная кнопка**

Если к стойке для экспозиции присоединено устройство позиционирования и зарегистрировано меню экспозиции биопсии, при нахождении поворотного кронштейна в диапазоне от -90° до +90° одновременное нажатие на кнопку управления одним нажатием и поворотную кнопку вызовет поворот только трубки поворотного кронштейна. Трубка вращается на угол до 25°, поворот влево осуществляется при нажатии на поворотную кнопку кронштейна против часовой стрелки, а поворот вправо при нажатии на поворотную кнопку кронштейна по часовой стрелке.

Кнопка для вращения поворотного кронштейна по часовой стрелке/против часовой стрелки

Нажмите одновременно с кнопкой управления одним нажатием, чтобы повернуть трубку поворотного кронштейна по часовой стрелке/против часовой стрелки.



Кнопка управления одним нажатием

ОСТОРОЖНО

Если окажется, что поворотный кронштейн может столкнуться с трубкой, немедленно отпустите кнопку. Стереоскопический поворот прервется.

ОСТОРОЖНО

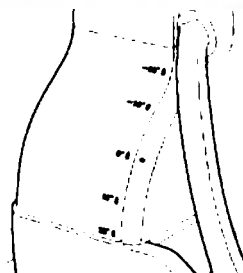
Не предпринимайте никаких действий, которые могут вызвать помехи при выполнении стереоскопического поворота (в том числе присоединение/удаление иглы, работа с устройством позиционирования).



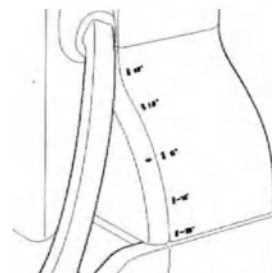
При выполнении исследования для обеспечения достаточного пространства отведите трубу в сторону на $+25^\circ$ или -25° .

• Указание углов стереоскопического поворота

Углы стереоскопического поворота указаны пятью отметками на правой и левой сторонах оборудования. Отметка в центре указывает на 0° , следующие отметки в направлении против часовой стрелки указывают на $+15^\circ$ и $+25^\circ$, в направлении по часовой стрелке отметками указаны углы -15° и -25° .



Левая сторона



Правая сторона

- После присоединения устройства биопсийного вы не сможете поднять, опустить или повернуть поворотный кронштейн, пока не будет включено питание устройства биопсийного. Включите выключатель, чтобы заработал поворотный кронштейн.
- После присоединения иглодержателя к биопсийному устройству позиционирования вы не сможете поднять, опустить или повернуть поворотный кронштейн.

2.3 Основные функции

2.3.1 Характеристики FDR-2000BPY (опция)

Далее представлены характеристики системы FDR-2000BPY:

- Наведение выполняется на изображение с высоким разрешением 50 мкм, с использованием системы FDR MS-3500 для биопсийного исследования.
- Экран программного обеспечения для биопсии* и дисплей панели управления отображают расстояние от компрессионной пластины до мишени. Используйте это значение при выполнении обезболивания пациентки. Кроме того, панель управления отображает расстояние от конца иглы до поверхности или края съемочного столика со стороны грудной клетки. Используйте устройство позиционирования осторожно, чтобы конец иглы при биопсийном исследовании оказался расположен вне целевой области.
* Данное программное обеспечение поставляется с системой FDR-2000BPY (опционально), для использования оно устанавливается на AWS (рабочую станцию).
- Система FDR-2000BPY рассчитывает трехмерные координаты объекта на изображении, полученном при стереотаксической экспозиции, и участвует в позиционировании иглы.
- В зависимости от цели исследования пациентки стереотаксические экспозиции можно выполнять в диапазоне от -90° до $+90^{\circ}$.
- Устройство FDR-2000BPY оснащено функциями, способствующими выполнению наведения: предварительное наведение на изображения, полученные с помощью меню экспозиции Scout, отображение направляющей линии на изображении, полученном при стереотаксической экспозиции, а также различные средства обработки изображений.
- Для того чтобы контролировать возможное неправильное размещение мишени, на новых изображениях может отображаться информация о положении маркеров из старых изображений, полученных в том же исследовании.
- Устройство позиционирования можно перемещать вручную или с помощью электродвигателя, кроме того, оно снабжено механизмом, автоматически перемещающим его в желаемое положение.
- В целях безопасности на панели управления отображается расстояние от конца иглы до поверхности съемочного столика.
- ПО для биопсии отображает сведения о выбранной игле, например, о невозможности выполнения исследования, мерах предосторожности при выполнении исследования и т. п.

2.3.2 Основные методы работы

Описание основных методов работы приводится ниже.

2.3.2.1 Установка устройства биопсийного

Убедитесь, что система FDR MS-3500 уже запущена.

- 1 С помощью ножного переключателя компрессии или ручки настройки компрессии поднимите гнездо для компрессионной пластины в самое верхнее положение.

- 2 Положите защитную пластину на верхнюю поверхность съемочного столика и центрируйте ее в горизонтальной плоскости.

ОСТОРОЖНО

Если на защитной пластине обнаружены царапины или зазубрины, замените ее на новую. Такие дефекты пластины могут привести к появлению артефактов в изображениях.

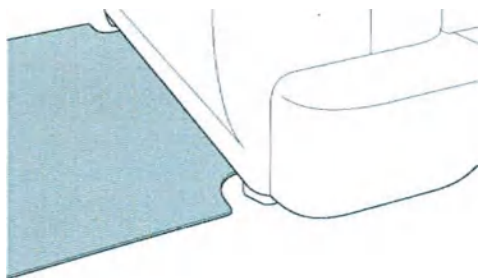
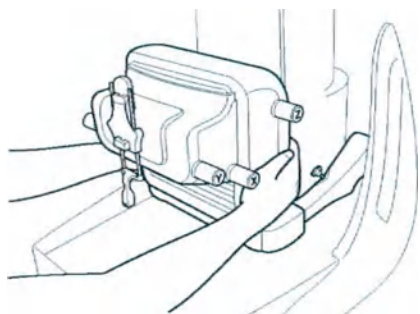
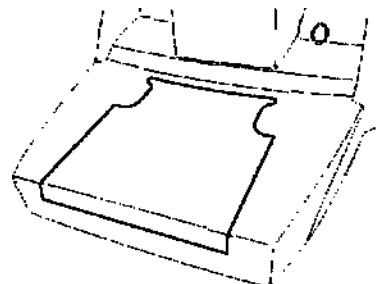
- 3 Зацепите защитную пластину за нижнюю поверхность устройства биопсийного. Затем вставьте устройство позиционирования в соединительные отверстия на стойке для экспозиции.

ОСТОРОЖНО

- Соблюдайте осторожность, чтобы не уронить переносимое устройство позиционирования. Если оно упадет, устройство позиционирования может быть повреждено, что приведет к получению травмы.
- Убедитесь, что устройству позиционирования не мешают подушка для грудной клетки или подмышечная подушка. Если имеется помеха, снимите устройство позиционирования.
- При установке устройства биопсийного соблюдайте осторожность, чтобы не прищемить пальцы.

ОСТОРОЖНО

Убедитесь, что устройство позиционирования не касается защитной пластины.



4 Зафиксируйте устройство позиционирования.

Замки располагаются на правой и левой сторонах. После фиксации убедитесь, что устройство позиционирования и защитная пластина не смещаются. Если система FDR-2000BPY запущена с незафиксированным устройством позиционирования, прозвучит звуковой сигнал.



ОСТОРОЖНО

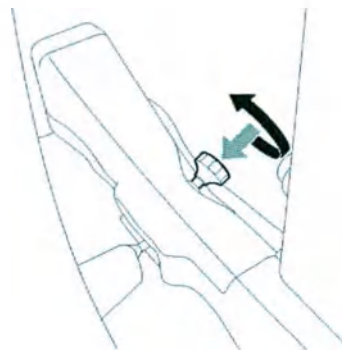
- Поскольку устройство позиционирования может упасть, надежно зафиксируйте его на своем месте.
- Проследите, чтобы во время исследования пациентка не касалась фиксаторов.



Если к стойке для экспозиции присоединено устройство позиционирования и зарегистрировано меню экспозиции биопсии, при нахождении поворотного кронштейна в диапазоне от -90° до $+90^\circ$ одновременное нажатие на кнопку управления одним нажатием и поворотную кнопку вызовет поворот только трубки поворотного кронштейна. Трубка вращается на угол до 25° , поворот влево осуществляется при нажатии на поворотную кнопку кронштейна против часовой стрелки, а поворот вправо при нажатии на поворотную кнопку кронштейна по часовой стрелке.



Если к стойке для экспозиции присоединено устройство позиционирования, поворотный кронштейн невозможно перемещать вверх и вниз или разворачивать до тех пор, пока не будет запущена система FDR-2000BPY.

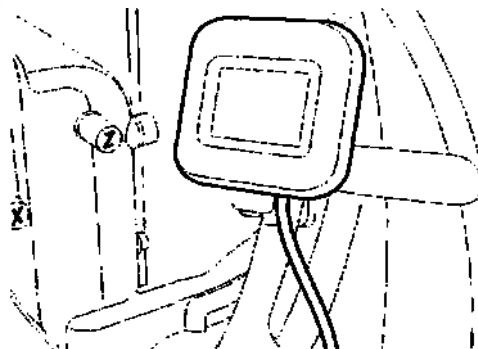


2.3.2.2 Включение устройства FDR-2000BPU

- 1** Установите панель управления на подлокотник.

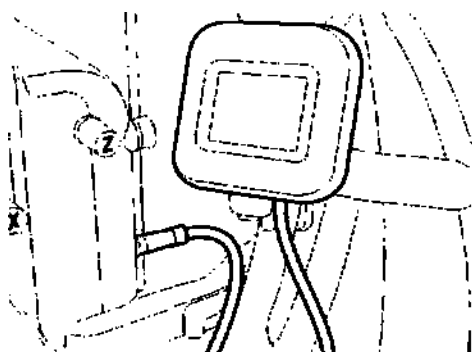
ОСТОРОЖНО

- Убедитесь, что панель управления закреплена надежно. В противном случае панель управления может упасть, что приведет к получению травмы.
- Установите панель управления на боковой поверхности подлокотника. Отрегулируйте положение панели управления, обеспечив беспрепятственный доступ к кнопке аварийной остановки на устройстве биопсийном.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не защемить пальцы.



- 2** Присоедините кабель панели управления к задней стороне устройства биопсийного.

Кабель может быть присоединен к задней стороне устройства биопсийного как с правой, так и с левой стороны.

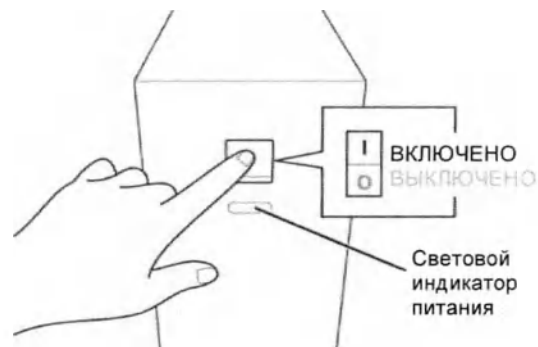


- 3** Переведите переключатель питания блока управления в положение ВКЛЮЧЕНО.

Светодиод «Питание включено» блока управления будет светиться синим.

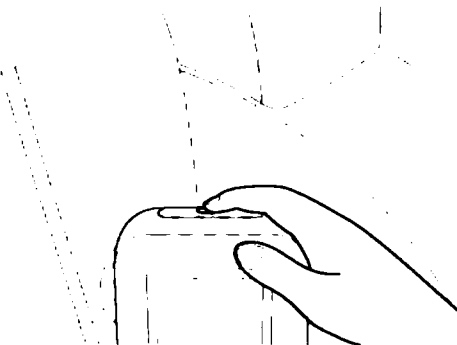
ОСТОРОЖНО

Перед тем как перевести переключатель питания в положение ВКЛЮЧЕНО, убедитесь, что все кабели подключены.



- 4** Примерно через 10 секунд переведите переключатель питания на панели управления в положение ВКЛЮЧЕНО.

Светодиод «Питание включено» на панели управления будет светиться синим. Если переключатель питания на панели управления будет нажат до истечения 10 секунд, оборудование запущено не будет.



- 5** Процесс запуска завершается, когда изображение на экране панели управления меняется с FUJIFILM на показанное ниже.



2

Устройство биопсийное (FDR-2000BPY) Порядок работы FDR MS-3500 при использовании FDR-2000BPY (опция)

2.3.2.3 Ввод сведений о пациенте

Ввести сведения о пациенте можно двумя способами. Первый требует ввести информацию заново, второй использует возможность автоматического ввода информации путем поиска необходимых сведений в базе данных.

Для получения более подробной информации см. «Руководство по эксплуатации цифровой маммографической системы Amulet Innovality (FDR MS-3500)» или «Руководство по эксплуатации рабочей станции FDR-3000AWS».

1 Введите сведения о пациенте в «Окно ввода сведений о пациенте».

В биопсийные исследования вы можете ввести следующую уникальную информацию.

Однако, чтобы ввести эти сведения, необходимо добавить их поля к сведениям о пациенте с помощью пользовательской утилиты AWS (рабочей станции). Для ознакомления с ними см. «Руководство по эксплуатации рабочей станции FDR-3000AWS».

(1) Biopsy Study type (Тип биопсийного исследования)

Выделите VAB (вакуум-биопсия), CNB (толстоигольная биопсия), FNA (тонкоигольная биопсия), Hookwire (проволочный гарпун) или Other (Иное).

* Эта информация отличается от описанной в разделе 2.4.2.1 «Регистрация и редактирование информации об игле».

(2) Biopsy Exposure purpose (Цель биопсийной экспозиции)

Выделите Calcification, Mass или Other.

(3) Biopsy Laterality (Латеральность биопсии)

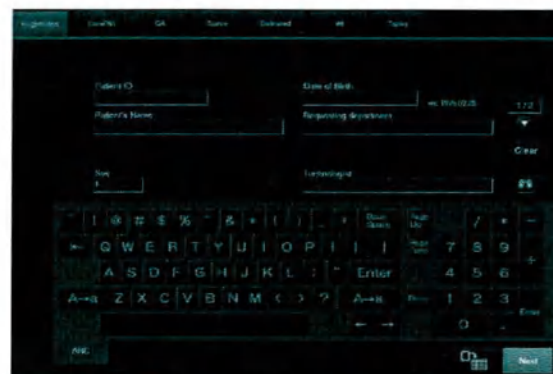
Выделите Left, Right или Both left and right.

(4) Biopsy View code (Код вида биопсии)

Выделите medio-lateral, medio-lateral oblique, latero-medial, latero-medial oblique, cranio-caudal, caudo-cranial (from below), superolateral to inferomedial oblique, exaggerated cranio-caudal, cranio-caudal exaggerated laterally или cranio-caudal exaggerated medially.

Четыре перечисленных выше информационных поля заполняются на уровне исследования. Если исследования, содержащие разную информацию, будут выполняться вместе, их следует разделить на этапе регистрации. Например, если одновременно будет выполняться исследование левой и правой молочной железы, зарегистрируйте информацию исследования для каждой молочной железы по отдельности. Изображение, выведенное на экран исследования, будет повернуто или отражено согласно заданным латерализации стереоскопической биопсии и коду вида стереоскопической биопсии, но изображение на экране ПО для биопсии не будет повернуто или отражено. После введения латерализации и кода вида стереоскопической экспозиции их значения по умолчанию в пользовательской утилите отключаются. Если оба поля оставлены пустыми, значения по умолчанию также отключаются. Исследование можно продолжить и не заполняя четыре указанных выше информационных поля. Информацию о том, как ввести сведения о пациенте после начала исследования, см. в «Руководстве по эксплуатации рабочей станции FDR-3000AWS». Сведения, введенные в поля Biopsy Laterality и Biopsy Viewcode, не отображаются ни в каких меню экспозиции, за исключением меню биопсии. Сведения, введенные в поля Biopsy Laterality (3) и Biopsy Viewcode (4) сохраняются в информационных тегах формата DICOM.

2 Выберите



«Окно ввода сведений о пациенте»

Логическая схема поворота или отражения латерализации стереоскопической биопсии и кода вида стереоскопической биопсии следующая.

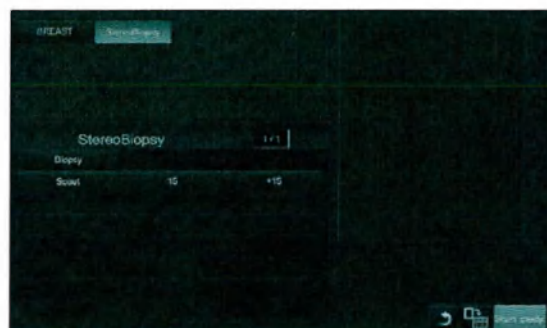
		Латерализация биопсии		
		R	L	B
Код вида биопсии	CC	Вверх, вниз, влево, вправо	Обычное изображение	Обычное изображение
	MLO	Вверх, вниз, влево, вправо	Обычное изображение	Обычное изображение
	ML	Вверх, вниз, влево, вправо	Обычное изображение	Обычное изображение
	LMO	Влево, вправо	Вверх, вниз	Обычное изображение
	LM	Влево, вправо	Вверх, вниз	Обычное изображение
	SIO	Влево, вправо	Вверх, вниз	Обычное изображение
	XCC	Вверх, вниз, влево, вправо	Обычное изображение	Обычное изображение
	XCCL	Вверх, вниз, влево, вправо	Обычное изображение	Обычное изображение
	XCCM	Вверх, вниз, влево, вправо	Обычное изображение	Обычное изображение

Если введен код вида стереоскопической биопсии, не входящий в список выше, изображение отобразится в обычном виде.

2.3.2.4 Выбор пунктов меню экспозиции

- 1 В списке «Отображаемая группа» окна «Выбор меню экспозиции» выделите StereoBiopsy.

В списке меню экспозиции отображаются пункты меню экспозиции для биопсийного исследования.



«Окно выбора меню экспозиции»

- 2 Выберите пункты меню экспозиции.

Для получения информации об окне «Выбор меню экспозиции» см. «Руководство по эксплуатации рабочей станции FDR-3000AWS».

Доступны три следующих меню экспозиции биопсии.

Scout: Экспозиция выполняется при стереоугле 0°, без выполнения стереоскопического поворота.

Данное меню используется, чтобы выполнить экспозицию для проверки позиционирования.

-15: Стереотаксическая экспозиция, выполняемая со стереоуглом -15°.

+15: Стереотаксическая экспозиция, выполняемая со стереоуглом +15°.

На изображениях экспозиций, полученных с использованием меню экспозиции Scout, можно выполнить предварительное наведение. Однако окончательное наведение окажется невозможным.

Для выполнения окончательного наведения применяются оба изображения экспозиций, сделанных с использованием меню «-15» и «+15». На основании результатов производится расчет трехмерных координат.

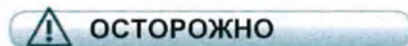
См. разд. 2.3.2.8. «Наведение на мишень».

Доступны следующие меню биопсийного исследования.

Biopsy (биопсия): выделены одно меню экспозиции Scout и по шесть меню экспозиции «-15» и «+15».

- 3 Выберите .

Отобразится «Окно исследования».



Сведения о пациенте будут отображены в нижней левой части окна. Перед выполнением исследования убедитесь, что эта информация верна.



2.3.2.5 Установка компрессионной пластины

1 Установите биопсийную компрессионную пластину.

После ее установки произойдет регулировка поля облучения. Также будет выполнен перевод функции Auto Decompression (автоматическая декомпрессия) в состояние OFF (отключено).

Отрегулируйте положение гнезда компрессионной пластины и устройства биопсийного в направлении Z таким образом, чтобы избежать ее контакта с устройством позиционирования.



Перед присоединением биопсийной компрессионной пластины верните устройство позиционирования в исходное положение.

2 Поверните регулятор, который находится в центре рукоятки компрессионной пластины, против часовой стрелки.



ОСТОРОЖНО

Снимите защиту лица, если она установлена. Во время вращения трубки защита лица может ударить и травмировать пациента.



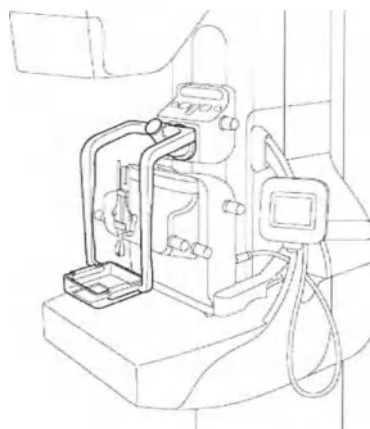
ОСТОРОЖНО

Несмотря на то, что на AWS (рабочей станции) отображается «Auto Decompression ON», в действительности при работе эта функция неактивна.



ОСТОРОЖНО

- Убедитесь, что компрессионная пластина прикреплена надежно. В противном случае компрессионная пластина может упасть, что приведет к получению травмы.
- При установке компрессионной пластины соблюдайте осторожность, чтобы не прищемить пальцы.



2.3.2.6 Запуск программы для биопсии

1 Нажмите **Биопсу** на AWS.

На мониторе ПО для биопсии отобразится окно «Программное обеспечение для биопсии».



ОСТОРОЖНО

Биопсу доступна, только если на AWS (рабочей станции) выделено меню экспозиции биопсии.

* Программное обеспечение для биопсии может быть запущено даже после выполнения операций, описанных в разделе 2.3.2.7 «Проведение экспозиции».



2.3.2.7 Выполнение экспозиции

▶ Более подробную информацию об этапах проведения экспозиции см. в «Руководстве по эксплуатации цифровой маммографической системы Amulet Innovality (FDR MS-3500)».

1 Проведите экспозицию.

Отрегулируйте высоту и угол поворотного кронштейна таким образом, чтобы расположить область исследования в центре отверстия компрессионной пластины.

При необходимости используйте стул или каталку для обеспечения неподвижности пациентки.



Во время компрессии рекомендуемое усилие для удерживания молочной железы на месте составляет 60 Н. Отрегулируйте усилие компрессии с учетом состояния пациентки.



ОСТОРОЖНО

При компрессии давление может снизиться в результате движения молочной железы или пациентки в ходе исследования. Если давление компрессии составляет 0 Н или около этого, поворотный кронштейн может повернуться, или съемочный столик может переместиться вверх или вниз. Кроме того, результат расчета пространственных координат может стать неверным. Это может привести к травмированию пациентки или необходимости повторной экспозиции, поэтому следите за давлением компрессии. Чтобы избежать этого эффекта, выполните следующие действия.

- Выполняйте компрессию молочной железы в начале исследования в течение приблизительно 10 секунд или дольше с применением силы 60 Н или более* (ориентировочно). После компрессии молочной железы проверьте давление через 10 секунд или более и выполните небольшую корректировку.
- Если во время исследования давление компрессии снижается, выполните повторное сжатие и отрегулируйте давление таким образом, чтобы оно не снижалось до 0 Н. Убедитесь в отсутствии проблем с давлением компрессии и затем продолжите исследование.

* Рекомендуемое усилие компрессии для удерживания молочной железы на месте. Отрегулируйте усилие компрессии с учетом состояния пациентки.



ОСТОРОЖНО

Если пациентка пошевелится между двумя стереотаксическими экспозициями, могут появиться артефакты на экране, либо позиция может быть рассчитана неверно, в результате чего исследование будет неудачным.



ОСТОРОЖНО

По завершении позиционирования пациентки поместите ножной переключатель на таком расстоянии от пациентки, чтобы она не могла его случайно коснуться.

Если компрессионная пластина будет отпущена во время исследования, результаты расчета трехмерных координат, которые получены согласно разделу 2.3.2.8 «Наведение», будут сброшены.



ОСТОРОЖНО

Не прикладывайте излишних усилий к биопсийной компрессионной пластине после позиционирования пациентки. Если усилие компрессии опустится до 0 Н во время исследования, результаты расчета трехмерных координат, которые получены согласно разделу 2.3.2.8 «Наведение», будут сброшены.

ОСТОРОЖНО

Если компрессионная пластина отпущена после позиционирования пациентки, выполните позиционирование повторно, а затем повторно проведите исследование. Если результаты расчета трехмерных координат недоступны несмотря на то, что молочная железа пациентки зафиксирована, установите значение силы компрессии в 60 Н или более* и выполните экспозицию повторно.

* Рекомендуемое усилие компрессии для удерживания молочной железы на месте. Отрегулируйте усилие компрессии с учетом состояния пациентки.

ОСТОРОЖНО

Поворотный держатель невозможно поднять, опустить или повернуть, когда установлено усилие компрессии 30 Н или больше. Когда усилие компрессии установлено на значение больше 30 Н, сбросьте усилие компрессии до 0 Н для перемещения поворотного держателя.

• Использование биопсийной прокладки

Совместите края биопсийной компрессионной пластины и биопсийной прокладки. Убедитесь, что Прокладка для биопсии расположена в правильном направлении и не соскальзывает с защитной пластины.

При использовании двухуровневой конфигурации разместите обе прокладки, совместив позиционирующий штырь прокладки 2 с впадиной на прокладке 1. Убедитесь, что Прокладка для биопсии не соскальзывает.

ОСТОРОЖНО

Соблюдайте осторожность, чтобы не уронить биопсийную прокладку во время ее установки. Если она упадет, то Прокладка для биопсии может получить повреждения, что приведет к травмированию пациентки.

ОСТОРОЖНО

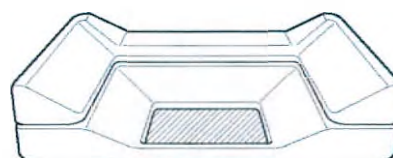
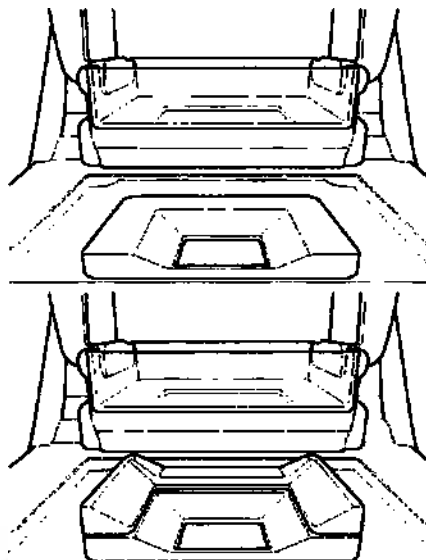
Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить поверхность съемного столика при установке биопсийной прокладки.

ОСТОРОЖНО

При использовании биопсийной прокладки между молочной железой пациентки и защитной пластиной может возникнуть зазор, и игла может проникнуть в молочную железу во время прокалывания. Чтобы избежать подобного риска, расположите молочную железу таким образом, чтобы она плотно прилегала к защитной пластине.



Расположите объект таким образом, чтобы он находился напротив отверстия (затененная область на рисунке справа) биопсийной прокладки.



2 Выполните экспозицию с помощью меню экспозиции Scout.

Режимы экспозиции "Автоматический", "Полуавтоматический" и "Ручной" можно выбрать в меню экспозиции "Scout" в FDR-3000AWS. Кроме того, настройка сетки может быть выбрана как из меню "ВХОД", так и из меню "ВЫХОД". Выберите условия воздействия в соответствии с толщиной груди пациентки. Более подробную информацию смотрите в разделе "Цифровая маммографическая система FUJIFILM".

COBET

В меню экспозиции Scout, удерживая кнопку включения/выключения подсветки поля экспозиции (в течение приблизительно 2 секунд), можно выбрать один из двух типов размеров (62 мм × 72 мм, 105 мм × 108 мм) поля экспозиции, отображаемого на экране исследования. Если настройки размера поля экспозиции были изменены, размер останется прежним до снятия компрессионной пластины. Если настройки изменяются во время исследования, удерживайте кнопку включения/выключения подсветки поля экспозиции.



- При нажатии кнопки включения/выключения подсветки поля экспозиции подсветка включается или выключается, но при удержании кнопки переключается поле экспозиции.
- После проведения экспозиции с помощью меню экспозиции Scout поле экспозиции нельзя переключить, пока на AWS (рабочей станции) не перестанет отображаться изображение экспозиции.

ОСТОРОЖНО

При проведении экспозиции Scout размером 105 мм × 108 мм (4,13 × 4,25 дюйма) область изображения на экране исследования отличается от области изображения на экране программного обеспечения для биопсии.



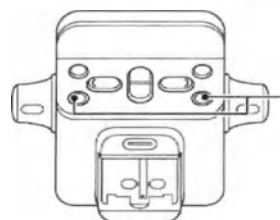
- Перед экспозицией с помощью меню экспозиции Scout убедитесь, что в поле экспозиции не находится металлических и иных предметов. Для экспозиции, при которой в поле экспозиции находятся металлические и иные предметы, выберите режим экспозиции «Mapi».
- При проведении экспозиции с использованием биопсийной прокладки также выберите режим экспозиции «Mapi».

ОСТОРОЖНО

По изображению, полученному с помощью меню экспозиции Scout, убедитесь, что объект находится рядом с центром отверстия биопсийной компрессионной пластины. Во время выполнения прокола иглой объект может соприкоснуться с биопсийной компрессионной пластиной. При использовании биопсийной прокладки убедитесь, что объект находится рядом с центром отверстия биопсийной прокладки. Во время выполнения прокола иглой объект может соприкоснуться с биопсийной прокладкой.



FDR-3000AWS



Включение/
выключение
подсветки поля
облучения

Размер поля рентгеновского облучения	
Окно просмотра исследований на станции AWS	
Отображение на экране ПО для биопсии	



Если значение S изображения, полученного с помощью меню экспозиции Scout, будет ниже 4, соответствующее изображение не сможет быть получено при стереотаксической экспозиции. Выполните экспозицию с помощью меню экспозиции Scout повторно. Либо выполните стереотаксическую экспозицию с режимом EDR, установленным в значение «FIX».

3

Выполните стереотаксическую экспозицию с помощью меню экспозиции «+15» и «-15».

При стереотаксической экспозиции доступен только режим «Manu». Если экспозиция была уже выполнена с помощью меню Scout, условия экспозиции определяются автоматически. Нажатие переключателя запуска облучения при стереотаксической экспозиции автоматически поворачивает трубку на указанный угол, после чего начинается испускание рентгеновских лучей.



ОСТОРОЖНО

Следите за тем, чтобы поворачивающаяся трубка не ударила пациентку. Если трубка может ударить пациентку, отпустите переключатель запуска облучения на панели управления. Возвратите трубку в исходное положение, одновременно нажав кнопку управления одним нажатием и поворотные кнопки на панели управления поворотным кронштейном.



ОСТОРОЖНО

Поворотный кронштейн возвратится в исходное положение после получения изображения стереотаксической экспозиции. Если он может ударить пациентку, нажмите кнопку аварийной остановки на панели управления или на стойке для экспозиции, чтобы остановить движущийся поворотный кронштейн.



ОСТОРОЖНО

Перед нажатием на переключатель запуска облучения убедитесь, что на мониторе отображается надпись «СТЕРЕО» (STEREO), как показано в белой рамке на рисунке справа. Если отображается надпись «НОРМА» (NORMAL), устройство позиционирования для биопсии прикреплено к рентгеновской установке неверно. Проверьте соединение, соединяющее рентгеновскую установку и устройство позиционирования для биопсии.



ОСТОРОЖНО

Обработка изображений с +15 и -15 происходит на основе условий обработки изображений при получении предварительного изображения. Поэтому, если экспозиция изображений с +15 и -15 выполняется без экспозиции предварительного изображения, обработка изображений не может быть осуществлена.



СОВЕТ

Отображение результатов может наложиться на изображение молочной железы. В этом случае отключите отображение результатов с наложением с помощью кнопок  на устройстве AWS (рабочей станции).



- Изображения меню экспозиции биопсии нельзя заменять.
- После завершения экспозиции невозможно переключиться из меню экспозиции биопсии в другое меню.
- Исследование, содержащее меню экспозиции биопсии, не может быть приостановлено.
- Изображения экспозиции биопсии не могут быть переданы сразу после получения.



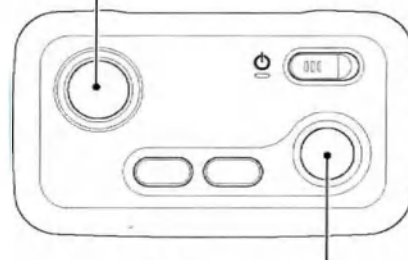
СОВЕТ

Если окно Exposure order setting (Настройка порядка экспозиции) АКТИВНО, установите его в положение ВЫКЛ. перед тем, как начать экспозицию.



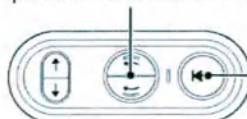
Для ознакомления с окном Exposure order setting (настройка порядка экспозиции) см. «Руководство по эксплуатации рабочей станции FDR-3000AWS».

Кнопка аварийной остановки



Переключатель выделения

Кнопка для вращения поворотного кронштейна по часовой стрелке/против часовой стрелки. Нажмите одновременно с кнопкой управления одним нажатием, чтобы повернуть трубку поворотного кронштейна по часовой стрелке/против часовой стрелки.

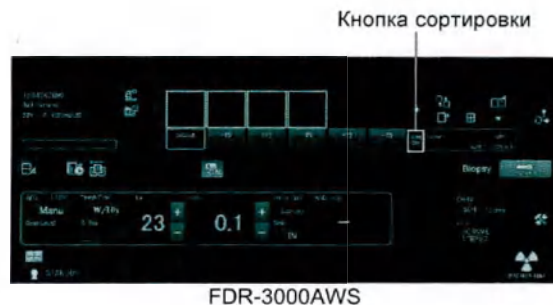


Кнопка управления одним нажатием

При нажатии кнопки сортировки существующее меню экспозиции сортируется по углу (Scout → стерео -15° → стерео +15°). Во время сортировки кнопка сортировки мигает. Пример.
После сортировки списка Scout (существующая экспозиция), стерео -15° (1) (существующая экспозиция), стерео +15° (1) (существующая экспозиция), стерео -15° (2) (без экспозиции), стерео +15° (2) (существующая экспозиция) по порядку отображаются следующие элементы.
Scout (существующая экспозиция), стерео -15° (1) (существующая экспозиция), стерео +15° (1) (существующая экспозиция), стерео +15° (1) (существующая экспозиция), стерео -15° (2) (без экспозиции)

⚠ ОСТОРОЖНО

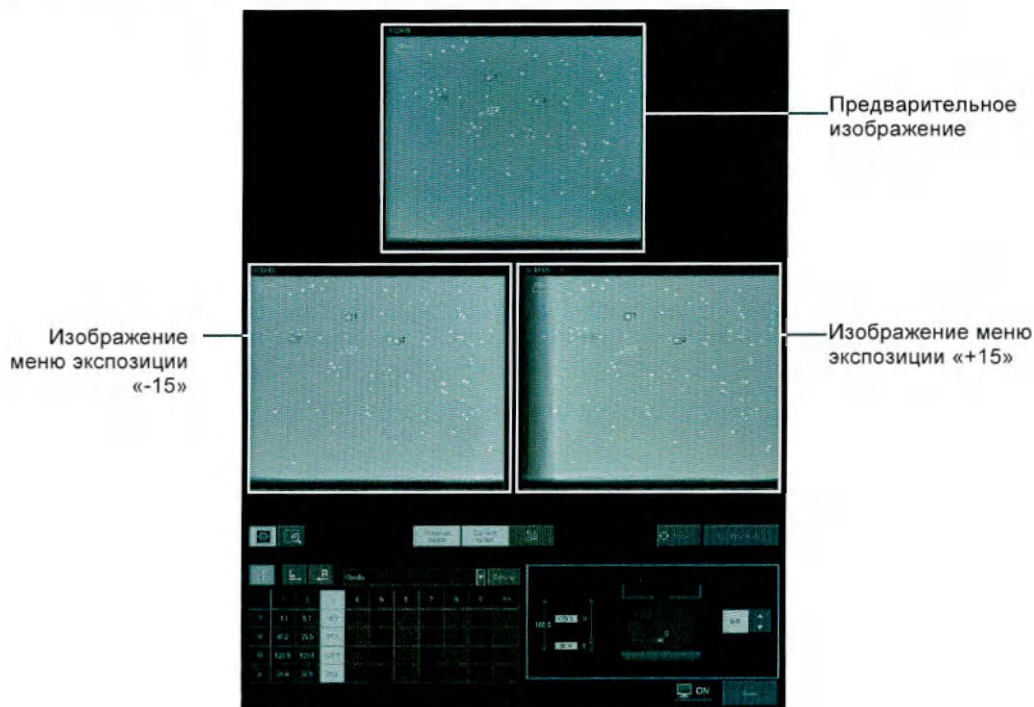
- Проведение экспозиций во время их сортировки невозможно. Символ экспозиции будет примет вид .
- Для правильной сортировки меню необходимо задать латерализацию меню и код вида.



Последние полученные изображения экспозиции отображаются в окне «Программное обеспечение для биопсии».

А. Регулировки экрана от начала исследования до стереотаксических экспозиций для первой пары изображений

В окне «Программное обеспечение для биопсии» изображение экспозиции, полученное с помощью меню экспозиции Scout (далее именуется «предварительным изображением»), отображается в верхней части, изображение экспозиции, полученное с помощью меню экспозиции «-15» (далее именуется «стереоизображением -15») — в нижней левой части, а изображение экспозиции, полученное с помощью меню экспозиции «+15» (далее именуется «стереоизображением +15») — в нижней правой части.



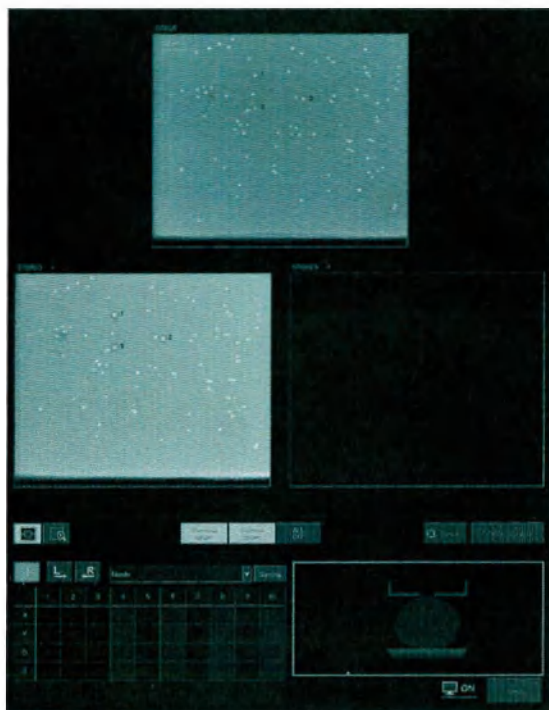
СОВЕТ

Стереоизображение может быть получено без выполнения экспозиции предварительного изображения. В этом случае поле вывода предварительного изображения в верхней части окна остается пустым, и предварительное определение мишеней (предварительное изображение), описанное в разделе 2.3.2.8 «Наведение», не будет выполнено.

В. Регулировки экрана при экспозиции стереоизображений в соответствии с условиями, описанными в А.

Оба стереоизображения в нижней части окна будут удалены и заменены новыми.

Пример. При выполнении экспозиции стереоизображения -15 в соответствии с условиями, описанными в А.



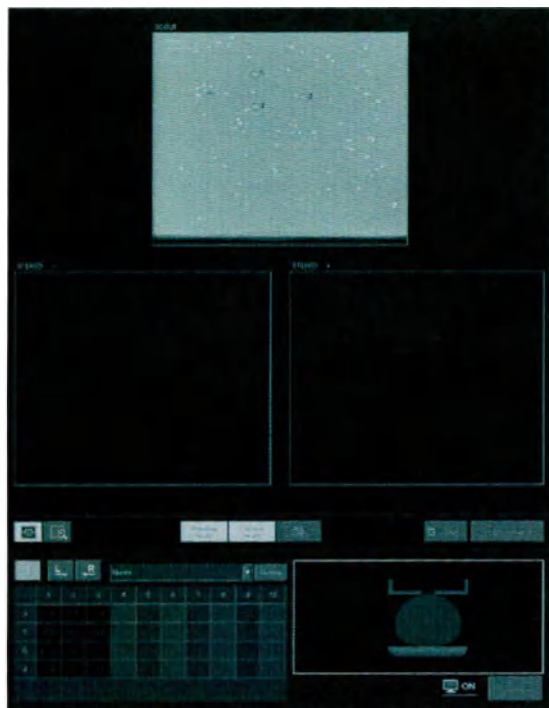
При выполнении экспозиции стереоизображения +15 в соответствии с условиями, описанными в А, полученное изображение отображается в нижней правой части окна, а нижняя левая часть окна остается пустой.

С. Регулировки экрана при экспозиции предварительных изображений в соответствии с условиями, описанными в А.

В верхней части в поле вывода предварительного изображения будет отображаться новое предварительное изображение.

Если в нижней части в полях стереоизображения выводятся изображения, появляется запрос на подтверждение их удаления.

Если изображения удаляются, то выбранные мишени невозможно отправить на устройство позиционирования. Поэтому надо быть осторожным.



* Если во время ввода изображения произошла ошибка и в поле изображений появляется изображение ошибки (см. ниже), щелкните по изображению в AWS (рабочей станции) правой кнопкой и выберите меню Apply Image processing to StereoBiopsy Software (Выполнить обработку изображений в программном обеспечении StereoBiopsy). Изображение будет введено повторно. Если ошибка возникает вновь, выполните экспозицию повторно.



2 СОБЕТ

После обработки изображений с помощью AWS (рабочей станции) щелкните по изображению правой кнопкой и выберите меню Apply Image processing to Software (Выполнить обработку изображений в программном обеспечении StereoBiopsy). Изменения, сделанные на AWS (рабочей станции), будут внесены в изображение в программном обеспечении для биопсии.



2.3.2.8 Наведение на мишень

Наведение может быть выполнено, когда в окне «Программное обеспечение для биопсии» выводится изображение, полученное с помощью меню экспозиции биопсии. Процедура наведения может быть запущена сразу после вывода изображения на экран.



Не забудьте зарегистрировать информацию об используемой игле перед наведением. Более подробную информацию см. в разделе 2.4.2.1 «Регистрация и редактирование информации об игле».

После установки метки мишени на предварительном или стереоизображении информацию об игле зарегистрировать невозможно. Перед регистрацией информации об игле выполните сброс метки мишени. При регистрации информации об игле после расчета трехмерных координат объекта удалите все мишени из списка мишеней. Зарегистрируйте информацию об игле, после чего повторно установите метку мишени или рассчитайте трехмерные координаты.

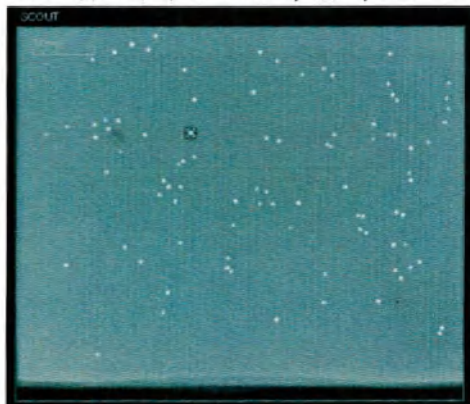
Предварительное наведение (предварительное изображение)

Если нажать на объект (например, область кальцификации) на предварительном изображении перед наведением на стереоизображение, то на стереоизображении появится направляющая для наведения (предварительное наведение).

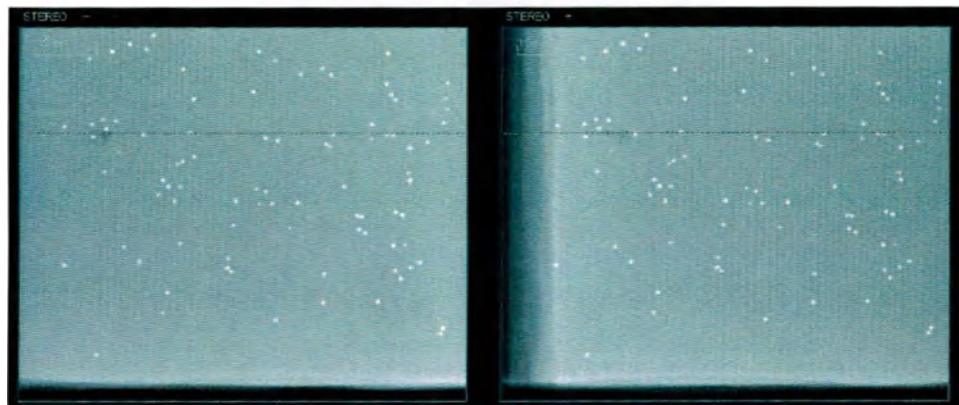
Направляющая указывает на координату Y, которая аналогична координате на объекте с предварительно наведенным объектом. Направляющую (пунктирная линия) можно скрыть.

► Информацию о том, как скрыть направляющую (пунктирная линия) см. в п. «Б. Показать руководство».

До начала наведения на стереоизображения положение метки предварительного наведения можно изменять столько раз, сколько необходимо, щелкая по предварительному изображению.



Предварительное изображение



Направляющая (пунктирная линия), появляющаяся на предварительном стереоизображении.



СОВЕТ

- Координаты предварительного наведения не используются для расчета трехмерных координат.
- Определение мишеней на стереоизображении можно начать без предварительного наведения.

Наведение (стереоизображение)

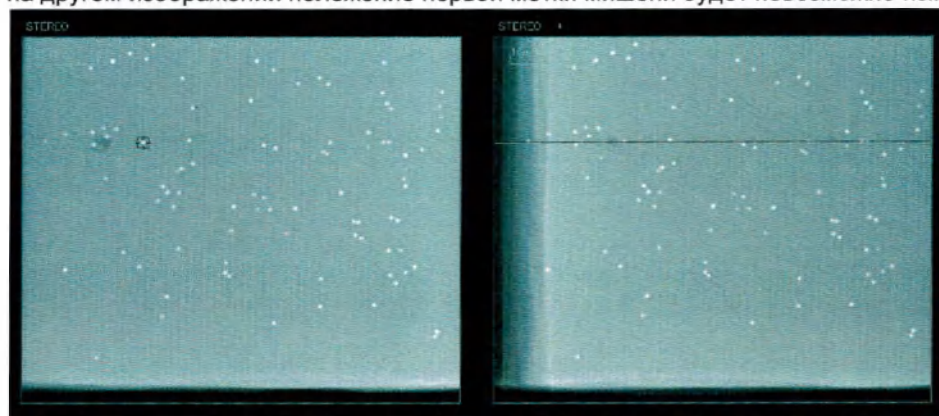
Если нажать на объект на стереоизображении, в месте нажатия установится метка мишени (наведение). Убедитесь, что для обоих стереоизображений выбран один и тот же объект. При выводе двух стереоизображений наведение можно начать на любом из них.

При наведении на одном стереоизображении на другом изображении появляется направляющая (сплошная линия). Направляющую (сплошная линия) можно скрыть.

► Информацию о том, как скрыть направляющую (сплошная линия) см. в п. «Б. Показать руководство».

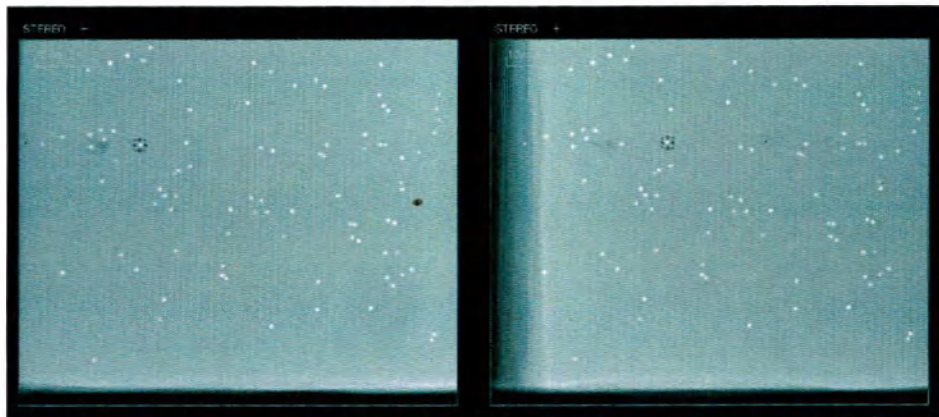
Если на предварительное изображение уже выполнено предварительное наведение, отображаемая направляющая (пунктирная линия) будет удалена, а на другом изображении появится направляющая (сплошная линия).

Чтобы изменить положение метки мишени, щелкните по изображению еще раз. Однако после нажатия на объект на другом изображении положение первой метки мишени будет невозможно изменить.



Направляющая (сплошная линия), отображаемая при наведении

Щелкните по объекту на другом стереоизображении, ориентируясь по отображаемой направляющей. После этого направляющая будет удалена, а метка мишени появится на месте нажатия.



Наведение завершено

Чтобы выполнить наведение повторно, нажмите  Reset. Метка мишени будет удалена, и можно будет выполнить наведение повторно, начиная с предварительного наведения.

⚠ ОСТОРОЖНО

Если после стереоэкспозиции давление компрессии упало до нуля до того, как была нажата кнопка включения программы для биопсии, при последующем включении экрана программы будет выведено сообщение с запросом подтверждения. Проверьте состояние пациента.



- Если вы не хотите продолжать обследование, нажмите кнопку End (Завершить). При этом информация об объекте, отображаемая на панели управления, будет стерта. Теперь выбрать мишень на экране программы для стереоскопической экспозиции будет уже нельзя. Если после последующей стереоэкспозиции давление компрессии упадет до нуля, то сообщение с запросом подтверждения будет выведено снова.
- Если вы хотите продолжить обследование, устраните проблемы с компрессией и нажмите кнопку Continue (Продолжить). Не забудьте закрыть сообщение с запросом подтверждения перед следующей экспозицией.

Если положение молочной железы было изменено или увеличено усилие компрессии, проверьте, не появилось ли проблем с состоянием пациента или с компрессией.

☼ СОВЕТ

В рамках одного обследования можно выбрать до 99 мишеней.

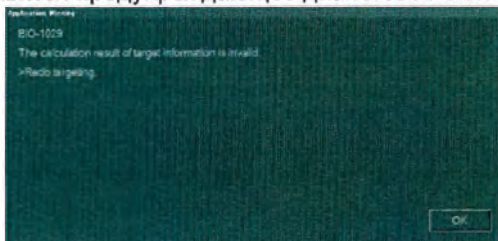
Расчет трехмерных координат

Когда наведение на одно положение завершено, на каждом стереоизображении становится доступной кнопка

(X, Y, Z) Calculate (Расчет X, Y, Z). При нажатии кнопки **(X, Y, Z) Calculate** будут рассчитаны трехмерные координаты объекта, основанные на метке мишени в одном положении на каждом стереоизображении. Если результат вычислений указывает на положение над компрессионной пластиной (например, отрицательное значение D), отобразится сообщение с запросом подтверждения.

В нижней части списка мишеней отображается пиктограмма , указывающая трехмерные координаты над компрессионной пластиной.

Если результаты вычислений недействительны, трехмерные координаты не будут отображаться в списке мишеней и появится предупреждающее диалоговое окно (см. ниже).



Сообщение об ошибке во время расчета координат

При нажатии «OK» кнопка **(X, Y, Z) Calculate** станет неактивной. Измените положение второй метки мишени на стереоизображении или нажмите кнопку **Reset**, чтобы выполнить процедуру наведения повторно.

По завершении расчета трехмерных координат метка мишени , появившаяся на каждом изображении во время наведения, изменится на .

Метка мишени  на предварительном изображении отображается в положении, к которому относятся результаты расчета трехмерных координат.



Проверьте правильность положения, так как отображаются результаты расчета трехмерных координат, которые могут отличаться от положения, определенного при предварительном наведении.



Если произошел сбой получения данных экспозиции устройством AWS (рабочей станцией), в окне «Исследование» появится сообщение «[30504] Failed in receiving exposure data from the exposure unit» (Не удалось получить данные с рентгеновской установки). При появлении такого сообщения расчет трехмерных координат для данного изображения выполнить невозможно. Для расчета трехмерных координат выполните стереотаксическую экспозицию повторно.

Выберите направление прокола (для комплекта с возможностью латерального доступа)

Выберите направление прокола. Доступны следующие три варианта направления прокола. При выборе кнопки направления прокола выводится биопсийное изображение для выбранного направления прокола.



Вертикальное изображение

Левостороннее изображение

Правостороннее изображение

Если функция латерального доступа включена, иглу невозможно выбрать, пока не будет выбрано направление прокола. Если функция латерального доступа выключена, кнопки левостороннего и правостороннего направлений будут скрыты, а кнопка вертикального будет отображена и нажата. При изменении направления прокола отображается диалоговое окно подтверждения.

При нажатии кнопки «ОК» направление прокола изменится на выбранное, а окно иглы останется не выбранным.



Список мишеней

Результаты расчета трехмерных координат мишеней отображаются в списке мишеней.

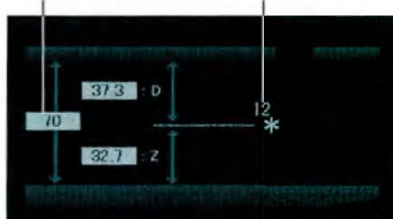
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
X	8.5	7.5	8.5									
Y	50.6	41	30.4									
D	39.4	39.6	39.1									
Z	30.6	30.4	30.3									

Список мишеней

Перед отмеченными серым цветом координатами текущего выводимого изображения в списке мишеней отображены трехмерные координаты, которые уже были рассчитаны на стереоизображениях.

Значение биопсийного изображения меняется в соответствии с мишенью, выбранной в списке мишеней. Биопсийное изображение — это рисунок, на котором отмечается положение мишени для прокола (только в направлении оси Z). Используйте кнопку точной настройки, чтобы скорректировать положение мишени для прокола (только в направлении оси Z) с шагом 0,1 мм (0,003 дюйма).

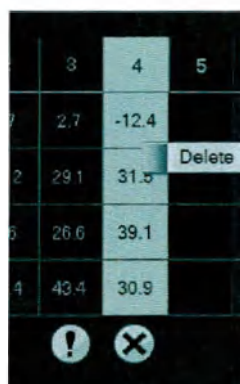
Толщина сжатой молочной железы (мм) Идентификационный номер мишени



Биопсийное изображение

Лишние мишени можно удалить.

Выберите мишень, которую нужно удалить из списка мишеней, нажмите правую кнопку мыши, чтобы появилось меню с пунктом Delete (Удалить). Когда будет выбран этот пункт меню, мишень удалится из списка мишеней, а также удалятся метки мишени на предварительных и стереоскопических изображениях.



Метка мишени

Есть три типа меток мишени, которые меняются в зависимости от условий.

Метка мишени	Значение
	В процессе наведения (перед расчетом трехмерных координат).
	Расчет трехмерных координат выполнен. На стереоизображении, отображаемом в текущий момент, отображается положение, где было выполнено наведение.
	Расчет трехмерных координат выполнен. На стереоизображении перед текущим изображением выводится положение, в котором было выполнено наведение.

После того, как стереоскопическая экспозиция будет выполнена, и будет выведено полученное изображение, отображаемая в текущий момент метка поменяется на . Метку мишени можно показать/спрятать нажатием (Текущая мишень).

Метку мишени можно показать/спрятать нажатием (Предыдущая мишень).

После того как исследование на AWS (рабочей станции) будет завершено, вместе с изображением сохранятся только метки мишени, отправленной в устройство позиционирования.

Если мишени были отправлены в устройство позиционирования, но были удалены из списка мишеней, метки мишени не будут показаны на изображении.

Выбор иглы

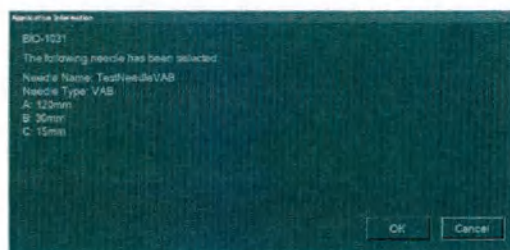
При нажатии на окно выбора иглы отображается список всех зарегистрированных игл. Из всех отображенных игл выберите ту, которая будет использована при исследовании, и нажмите на нее.

▶ Чтобы узнать, как зарегистрировать информацию об игле, см. раздел 2.4.2.1 «Регистрация и редактирование информации об игле».



Окно выбора иглы

После выбора иглы ниже появится диалоговое окно для подтверждения информации об игле.



Диалоговое окно подтверждения иглы

Нажмите кнопку «ОК». Игла выбрана.



Убедитесь, что в диалоговом окне содержится верная информация об игле, которая будет использована.

После того, как игла выбрана, для каждой мишени определяется, может ли игла столкнуться со съемочным столиком.

Если считается, что игла может столкнуться со съемочным столиком (конец иглы пересекает безопасный предел), символ отображается в самой нижней колонке списка мишеней.

Если считается, что игла сталкивается со съемочным столиком, символ отображается в самой нижней колонке списка мишеней.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
X				6.4	4.5	17.8	14.1	-19.5	14.5	16.8	-1.4	9
Y				35.5	41.0	43.2	37.8	33.2	22.2	26.4	33.9	50
Z				67.1	40.8	18.1	55.1	33.5	45.3	54.7	1.6	37.3
				3.5	23.1	10.9	50.9	35.4	23.7	15.0	52	32.7

Список мишеней



ОСТОРОЖНО

- Выберите подходящую иглу, учитывая толщину молочной железы и расположение объекта. Для некоторых типов игл предварительно установлена подходящая толщина молочной железы.
- При использовании иглы для VAB необходимо выполнить прокол таким образом, чтобы отверстие было заполнено. Проверьте трехмерные координаты наведения и отправьте их на устройство позиционирования после требуемой точной регулировки.



Для получения дополнительной информации см. руководство по эксплуатации иглы, которая будет использоваться.

Точная регулировка

При выборе мишени из списка мишеней на биопсийном изображении отобразится кнопка точной регулировки.

Используйте кнопки / , чтобы скорректировать положение мишени для прокола (только в направлении оси Z) с шагом 0,1 мм (0,003 дюйма).

Величина точной регулировки отображается в текстовом поле слева от кнопки прокола.



Величина точной регулировки обновляется в зонах D и Z биопсийного изображения.

Список мишеней не обновляется вместе с величиной точной регулировки.



Величина точной регулировки сохраняется путем задания идентификационного номера мишени. При повторном выборе мишени отображается величина точной регулировки выбранной мишени.

При удалении мишени удаляется и величина точной регулировки этой мишени.

Точную регулировку можно применять независимо от состояния отправки мишени.

После завершения расчета трехмерных координат и выбора иглы кнопка  (Отправить) становится доступна. Выберите из списка мишень, которую вы хотите отправить, и нажмите . Трехмерные координаты и информация об игле (в дальнейшем — «информация о мишени») объекта отправляются в устройство позиционирования.

При отправке информации о мишени идентификационный номер соответствующих данных в списке мишеней обрамляется прямоугольной рамкой. На панели управления устройства биопсийного также отобразится идентификационный номер и информация об игле.



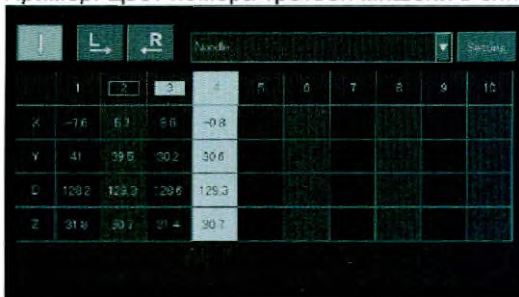
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
X				5.4	4.5	1.2	14.1	-0.6	14.2	16.2	-0.4
Y				25.5	47.3	43.2	23.5	23.2	23.2	20.4	20.3
D				65.1	49.8	52.1	33.1	33.6	45.8	54.7	1.5
Z				9.5	23.1	10.9	30.9	38.4	28.2	15.5	52



При выборе кнопки отправки отображаются значения D и Z после регулировки, и биопсийное изображение отправляется.

Если значения D и Z отличаются от значений D и Z, отображенных в списке мишеней, цвет идентификационного номера данной мишени инвертируется.

Пример. Цвет номера третьей мишени в списке мишеней инвертирован.

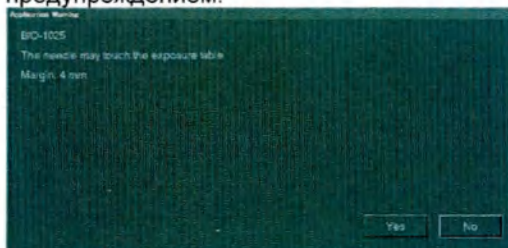


	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
X	-1.6	6.1	6.6	-0.8						
Y	41	39.5	39.2	30.6						
D	128.2	128.9	128.6	129.3						
Z	31.8	30.7	31.4	30.7						

ОСТОРОЖНО

По отображению на панели убедитесь в правильности отправки программным обеспечением для биопсии идентификационного номера и информации об игле.

При попытке отправить мишень, обозначенную символом , из списка информации о мишени ниже появится окно с предупреждением.



Щелкните по кнопке Yes (Да) для отправки информации о мишени на устройство позиционирования. Щелкните по кнопке No (Нет) для отмены отправки информации о мишени.

ОСТОРОЖНО

При щелчке по кнопке Yes (Да) и продолжении исследования игла сталкивается со съемочным столиком, что может привести к травмированию пациентки или повреждению стола для экспозиции.

СОВЕТ

Даже если в списке мишеней выбрана мишень, обозначенная символом , действие  осуществить не удастся.

При попытке отправить информацию о мишени из списка, возле которой стоит , отобразится окно подтверждения. Щелкните по кнопке Yes (Да) для отправки информации о мишени на устройство позиционирования. Щелкните по кнопке Cancel (Отменить) для отмены отправки информации о мишени.

* Во время исследования при снятии компрессии и включении силы компрессии информация о мишени, отправленная на устройство позиционирования, становится недействительной. Также все данные в списке мишеней будут отмечены серым цветом. Информацию о мишени будет невозможно отправить повторно.

Значок, показанный в списке мишеней, может изменяться в соответствии с расчетной координатой мишени по оси Z.

Экран		
	2 мм	2 мм
	не более 6 мм ^{*1}	не более 22 мм ^{*2}
	Не менее толщины компрессионной пластины	- ^{*3}

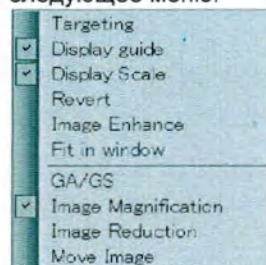
^{*1} 2 мм — толщина защитной пластины + 4 мм — безопасный предел.

^{*2} Игла определенной формы может соприкасаться со съемочным столиком.

^{*3} Если прокол выполняется справа или слева, невозможно выполнить наведение в положении над компрессионной пластиной.

Операции с изображением

При щелчке правой кнопкой мыши на предварительном или любом другом стереоизображении откроется следующее меню.



* Меню Image Magnification (Увеличение изображения), Image Reduction (Уменьшение изображения), Move Image (Перемещение изображения) доступны, только если выбрано .

COBET

Результаты операций с изображениями невозможно отобразить на AWS (рабочей станции) или сервере.

A. Targeting (Наведение)

При выборе пункта меню Targeting (Наведение) система переходит в режим, когда можно произвести наведение на какой-либо объект на изображении. Обычно в программном обеспечении для биопсии эта функция активна. Выберите этот пункт меню для перехода к операции по наведению во время использования меню GA/GS, Image Magnification, Image Reduction или Move Image.

B. Display guide (Показать руководство)

При выборе пункта меню Display guide (Показать руководство) можно скрыть указания по предварительному наведению и наведению. Если указания скрыты, при выборе Display guide они снова отобразятся.

C. Scale display (Отображение шкалы)

При выборе пункта меню DisplayScale (Отображение шкалы) на экране отобразится шкала.

D. Revert (Обратное изображение)

При выборе пункта меню Revert (Обратное изображение) изображение, на котором находится курсор мыши, отобразится в зеркальном направлении.

Е. Image Enhance (Повышение четкости изображения)

При выборе пункта меню Image Enhance (Повышение четкости изображения) разворачивается меню, позволяющее выбрать уровни повышения четкости изображения (от 1 до 5). Согласно выбранному уровню повышение четкости изображения применяется к изображению, на котором расположен курсор мыши.

Имя меню	Действие
1	Коррекция контуров (высокая)
2	Коррекция контуров (средняя)
3	Коррекция контуров (низкая)
4	Избирательная коррекция контуров (низкая)
5	Избирательная коррекция контуров (высокая)

* При повышении четкости изображения улучшается качество изображения не только объекта, но и других областей. Для отмены повышения четкости изображения выберите пункт меню Off (Выкл.). Изображение вернется к исходному сразу же после обработки.

Ф. Fit in window (По размеру окна)

При выборе пункта меню Fit in window (По размеру окна) изображение, которое было изменено с помощью пунктов меню Image Magnification; Image Reduction или Move Image можно вернуть к размерам окна. Пункт меню Fit in window доступен только когда выбрано .

Г. GA/GS

При выборе пункта меню GA/GS курсор мыши изменится на .

Перетащите курсор в вертикальном направлении, чтобы изменить GA (контраст).

Перетащите курсор в горизонтальном направлении, чтобы изменить GS (интенсивность).

Н. Image Magnification (Увеличение изображения)

При выборе пункта меню Image Magnification курсор мыши изменится на . Если в меню выбрать Image Magnification при использовании пунктов меню GA/GS, Image Reduction или Move Image курсор мыши изменится на . Щелкните по части изображения, которую необходимо увеличить. Изображение увеличивается в месте щелчка курсором.

Изображение можно перемещать перетаскиванием.

Изображение можно также увеличить, вращая колесо прокрутки мыши вперед. Функция увеличения изображения доступна, только когда выбрано .

И. Image Reduction (Уменьшение изображения)

При выборе пункта меню Image Reduction курсор мыши изменится на . Щелкните по части изображения, которую необходимо уменьшить. Изображение уменьшится в месте щелчка курсором. Изображение также можно перемещать перетаскиванием.

Изображение можно также уменьшить, вращая колесо прокрутки мыши назад. Функция уменьшения изображения доступна, только когда выбрано .

Ж. Move Image (Перемещение изображения)

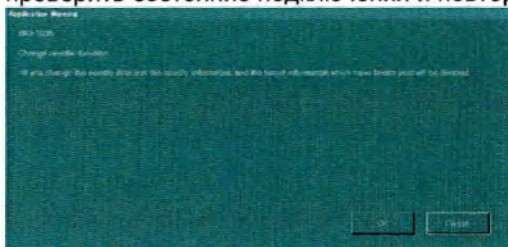
При выборе пункта меню Move Image курсор мыши изменится на . Изображение можно перемещать перетаскиванием. Пункт меню Move Image доступен, только когда выбрано .

Сброс информации о мишени

Уведомление о сбросе информации о мишени отправляется в следующих случаях; и пространство между мишенью в каждом направлении, X, Y и Z, и иглой очищается. Для продолжения исследования необходимо повторно отправить мишень.

- 1 Изменение направления прокола
- 2 Изменение состояния выбранной иглы
- 3 Применение точных регулировок
- 4 Снижение давления *1
- 5 Завершение исследования

Если не удастся отправить уведомление о сбросе информации о мишени, отображается диалоговое окно. Информация о мишени хранится на облучающем устройстве, поэтому для продолжения исследования необходимо проверить состояние подключения и повторно отправить мишень.



*1 Поскольку сила компрессии упадет до нуля, будет выведено сообщение с запросом подтверждения. При выборе End (Завершить) снова появится сообщение с запросом подтверждения. Выберите Да (Yes) и удалите информацию о мишени.



2.3.2.9 Управление устройством позиционирования

Диапазон движения устройства биопсийного указан ниже.

	Ось X	Ось Y	Ось Z
Диапазон перемещений (вручную)	70 мм (2,75 дюйма)	60 мм (2,36 дюйма)	80 мм (3,15 дюйма)
Диапазон перемещений (электропривод)	56 мм (2,20 дюйма)	54 мм (2,12 дюйма)	76 мм (2,99 дюйма)
Диапазон перемещений (кнопка мишени)	56 мм (2,20 дюйма)	47 мм (1,85 дюйма)	76 мм (2,99 дюйма)
Точность	±1 мм (0,039 дюйма)	±1 мм (0,039 дюйма)	±1 мм (0,039 дюйма)
Настройка позиционирования иглы	с шагом в 0,1 мм (0,003 дюйма)	с шагом в 0,1 мм (0,003 дюйма)	с шагом в 0,1 мм (0,003 дюйма)

* Расстояние выводится с точностью до первого знака после запятой (второй знак округляется).

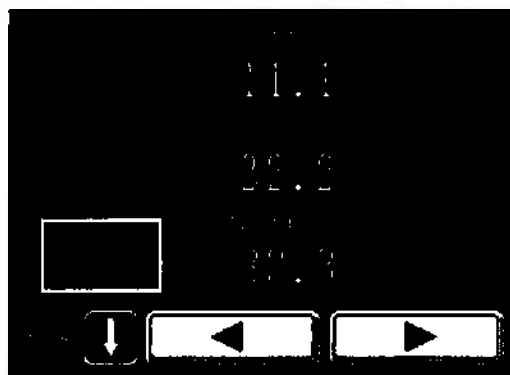
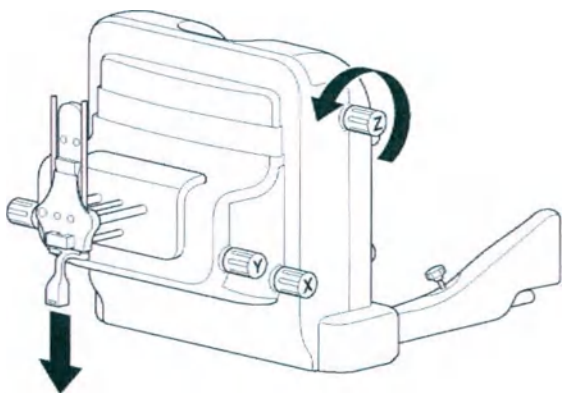
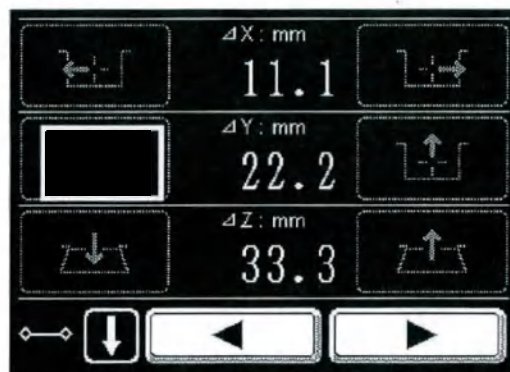
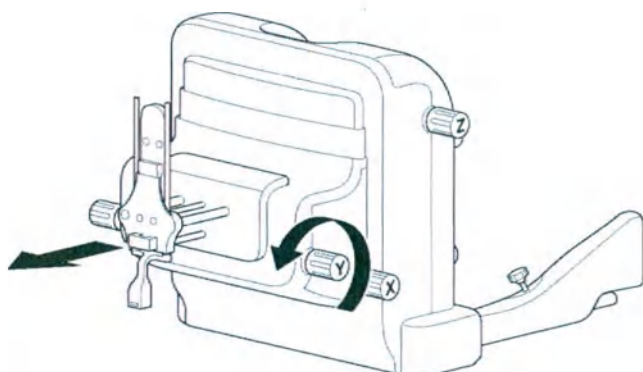
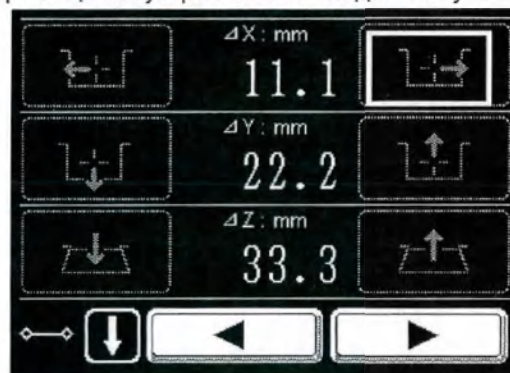
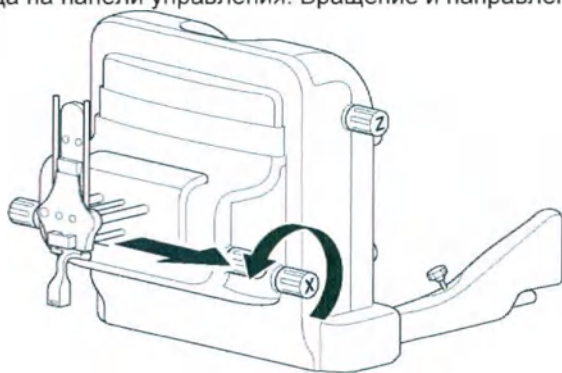


ОСТОРОЖНО

Если игла присоединена, при вращении поворотного кронштейна или стереотаксической экспозиции возможно столкновение трубки и иглы в зависимости от положения устройства биопсийного.

Шкалы и кнопки электрического привода осей на панели управления

Устройство позиционирования можно перемещать с помощью шкал осей X, Y и Z или кнопок электрического привода на панели управления. Вращение и направление перемещения устройства по каждой оси указано ниже.



Для получения дополнительной информации о кнопках на панели управления см. раздел 1.3.1 «Основные функции».

2.3.2.10 Присоединение иглы

Убедитесь, что присоединяемая игла соответствует игле, выбранной в программном обеспечении для биопсии.

ОСТОРОЖНО

В случае установки другой иглы правильно выполнить исследование не удастся, в результате чего его придется повторить.

ОСТОРОЖНО

Поворотный держатель невозможно поднять, опустить или повернуть, когда установлено усилие компрессии 30 Н или больше. Когда усилие компрессии установлено на значение больше 30 Н, сбросьте усилие компрессии до 0 Н для перемещения поворотного держателя.

Тип VAB (держатель игл M или V)

- 1** Установите держатель игл M или V в соответствии с типом используемой иглы.

ОСТОРОЖНО

Если установленный держатель игл не соответствует типу используемой иглы, правильно выполнить исследование будет невозможно.

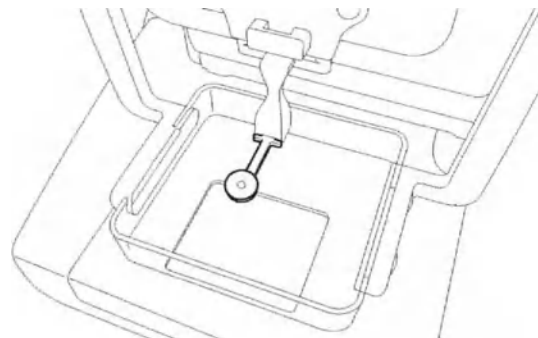
- Для получения дополнительной информации о соответствии иглодержателя и иглы см. раздел 1.3.1 «Основные функции».



- 2** Вставьте VAB направляющие для игл MV в блок для крепления иглодержателя на устройстве биопсийном с помощью одноразовой направляющей, которая также должна соответствовать игле.



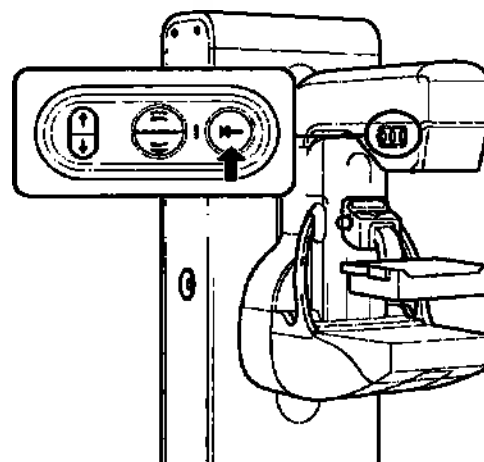
- Задвиньте ее до упора, чтобы она зафиксировалась.
- Не допускайте загрязнения одноразовой направляющей, присоединенной к направляющим для игл.



- 3** Отведите трубку.

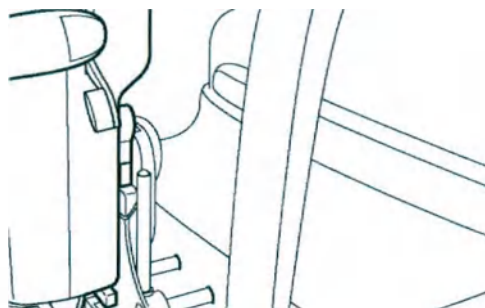
Если места для присоединения недостаточно, одновременно нажмите на кнопку управления одним нажатием и поворотную кнопку на панели управления поворотного кронштейна FDR MS-3500, при этом будет выполнен поворот только трубы поворотного кронштейна. Если поворотный кронштейн находится в диапазоне от -90° до $+90^\circ$, то при нажатии на поворотную кнопку поворотного кронштейна против часовой стрелки труба развернется на 25° влево, а при нажатии на поворотную кнопку поворотного кронштейна по часовой стрелке она развернется на такой же угол вправо. Трубка будет вращаться, только пока кнопка удерживается нажатой. При возникновении любой опасности отпустите кнопку. Вращение прекратится.

- Для получения подробных сведений о направлениях вращения см. 2.2.5 «Функции, характеристики которых изменятся при присоединении опционального устройства биопсийного (FDR-2000BPY)».

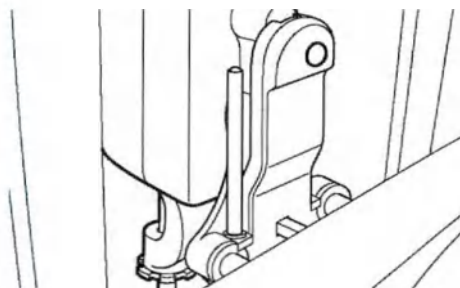


4 Установите держатель игл.

Когда держатель игл будет присоединен, в правом нижнем углу панели управления отобразится . Убедитесь, что держатель игл надежно закреплен. В верхней и нижней частях иглодержателя имеются две соединительных детали. Убедитесь в том, что используется нужная соединительная деталь.

**5 Проверьте ΔX, ΔY и ΔZ и сделайте прокол с помощью иглы. ΔX, ΔY и ΔZ на панели управления обозначают разницу между положением прокола иглой и целевым положением.****6 После использования иглы снимите держатель игл, нажимая кнопку на задней стороне блока для крепления иглодержателя на устройстве биопсийном.**

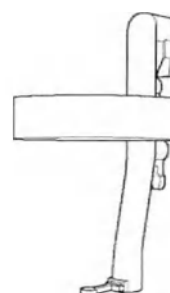
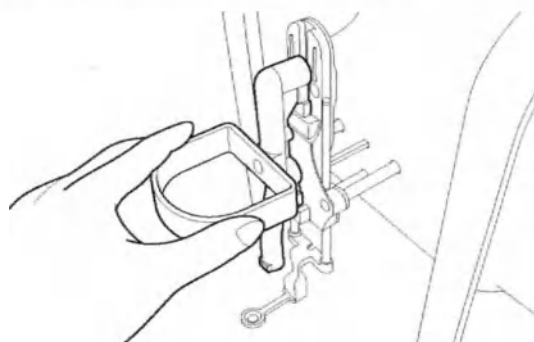
Снимая иглу, следите за тем, чтобы она не соприкасалась с трубкой.

**(2) Тип CNB/FNA (держатель игл C)****1 Установите держатель игл CNB/FNA.**

Когда держатель игл будет присоединен, в правом нижнем углу панели управления отобразится . Убедитесь, что держатель игл надежно закреплен. В верхней и нижней частях иглодержателя имеются две соединительных детали. Убедитесь в том, что используется нужная соединительная деталь.

**ОСТОРОЖНО**

Иглы CNB или FNA могут фиксироваться недостаточно надежно. Следите за тем, чтобы игла не выпала.

2 Установите направляющие для игл C-S, соответствующую используемой игле, в держатель игл CNB/FNA.

- 3** Установите направляющие для игл C-L, соответствующую используемой игле, в крепление иглодержателя на устройстве биопсийном.



- Задвиньте ее до упора, чтобы она зафиксировалась.
- Не допускайте загрязнения направляющих для игл.

- 4** Отведите трубку.

Если места для присоединения недостаточно, одновременно нажмите на кнопку управления одним нажатием и поворотную кнопку на панели управления поворотного кронштейна FDR MS-3500, при этом будет выполнен поворот только трубы поворотного кронштейна. Если поворотный кронштейн находится в диапазоне от -90° до $+90^\circ$, то при нажатии на поворотную кнопку поворотного кронштейна против часовой стрелки труба развернется на 25° влево, а при нажатии на поворотную кнопку поворотного кронштейна по часовой стрелке она развернется на такой же угол вправо. Трубка будет вращаться, только пока кнопка удерживается нажатой. При возникновении любой опасности отпустите кнопку. Вращение прекратится.

- Для получения подробных сведений о направлениях вращения см. 2.2.5 «Функции, характеристики которых изменятся при присоединении дополнительного устройства биопсийного (FDR-2000BPU)».

- 5** Проверьте ΔX , ΔY и ΔZ и сделайте прокол с помощью иглы. Прижимайте иглу к направляющей C-S при ее использовании.

Если используется CNB, величины ΔX , ΔY и ΔZ , отображаемые на панели управления, будут указывать разницу между положением прокола, сделанного иглой, и целевым положением. При использовании иглы FNA эти значения показывают разницу между положениями конца иглы и мишенью.



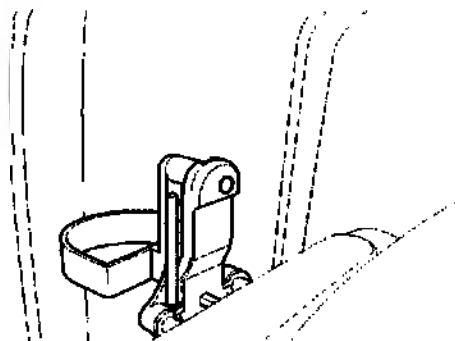
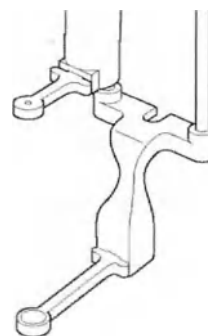
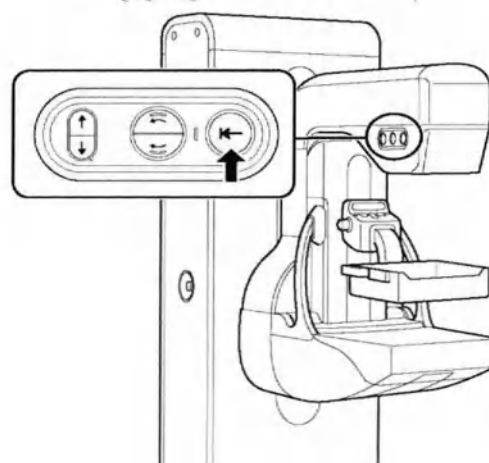
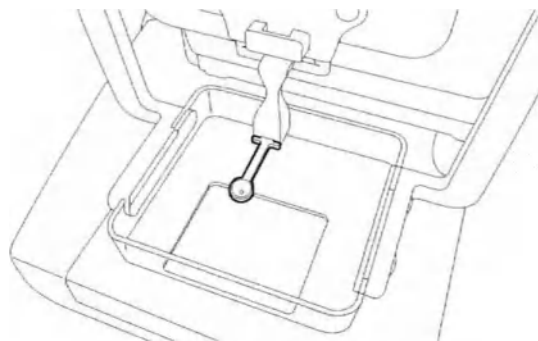
При использовании игл определенной формы игла может провалиться в выемку в направляющей C-S и сместиться относительно того положения, в котором она находилась, будучи прижатой к верхней поверхности направляющей. В этом случае следует перевернуть направляющую C-S.

- 6** После использования иглы извлеките направляющие для игл, нажимая на кнопку на задней стороне присоединяемого иглодержателя устройства биопсийного.

Если места для присоединения недостаточно, одновременно нажмите на кнопку управления одним нажатием и поворотную кнопку на панели управления поворотного кронштейна FDR MS-3500, при этом будет выполнен поворот только трубы кронштейна. Если поворотный кронштейн находится в диапазоне от -90° до $+90^\circ$, то при нажатии на поворотную кнопку поворотного кронштейна против часовой стрелки труба развернется на 25° влево, а при нажатии на поворотную кнопку поворотного кронштейна по часовой стрелке она развернется на такой же угол вправо.



Снимая иглу, следите за тем, чтобы она не соприкасалась с трубкой.



2.3.2.11 Выключение устройства FDR-2000BPY



Обязательно соблюдайте процедуру правильного завершения работы системы. В противном случае в работе системы могут возникнуть сбои.

- 1** При завершении исследования на рабочей станции AWS окно программы для биопсии исчезает с экрана, позволяя прекратить исследование.
* На рабочей станции AWS нельзя приостанавливать исследования, включающие в себя меню экспозиции для биопсии.
 - 2** Нажмите  (Выключение), а затем на панели управления.
Нажмите кнопку , а затем кнопку  на панели управления. Нажатием кнопки . Пластина компрессионная для биопсии может быть присоединена без передвижения устройства биопсийного при следующем использовании устройства биопсийного. Кроме того, устройство позиционирования будет выведено за пределы поля излучения.
 - 3** Когда экран панели управления и световой индикатор включения над ним погаснут, переведите выключатель на блоке управления устройством позиционирования в выключенное положение.
-  **СОВЕТ**
- Если устройство позиционирования будет разблокировано до выполнения пункта **3** система подаст предупреждающий сигнал.
- 4** Снимите биопсийную компрессионную пластину.
 - 5** Отсоедините кабель панели управления. Снимите панель управления с подлокотника.
 - 6** Снимите панель управления с подлокотника.
 - 7** Освободите фиксаторы устройства биопсийного.
 - 8** Снимите устройство позиционирования со съемочного столика.



ОСТОРОЖНО

Устройство позиционирования необходимо хранить таким образом, чтобы оно не могло упасть и сломаться или нанести кому-либо травму. Если существует вероятность того, что устройство позиционирования может упасть, выполните действия из раздела 2.3.2.12 «Проверка точности с использованием фантома».

- 9** Снимите защитную пластину.

2.3.2.12 Проверка точности с использованием фантома

Для того чтобы исследования выполнялись точно, обеспечьте заблаговременное проведение проверки точности.

1 Введите сведения о пациентке.

▶ См. разд. 2.3.2.3. «Ввод сведений о пациенте».

2 Выберите меню экспозиции.

▶ См. разд. 2.3.2.4. «Выбор пунктов меню экспозиции».

3 Установите биопсийную компрессионную пластину.

▶ См. разд. 2.3.2.5. «Установка компрессионной пластины».

4 Запустите программу для биопсии.

▶ См. разд. 2.3.2.6. «Запуск программы для биопсии».

5 Поместите на съемочный столик Фантом для калибровки.

Поместите фантом по центрам левой и правой сторон, придавливая его к краю съемочного столика со стороны грудной клетки. Расположите фантом в отверстии компрессионной пластины и сожмите его с усилием не менее 35 Н.

⚠ ОСТОРОЖНО

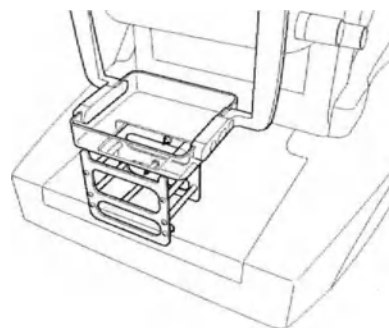
Если между получением двух стереотаксических снимков фантом сдвинется, правильно выполнить исследование будет невозможно.

⚠ ОСТОРОЖНО

Будьте осторожны, чтобы не травмировать себе пальцы при размещении фантома.

⚠ ОСТОРОЖНО

Старайтесь не повредить фантомом поверхность съемочного столика.



6 Выполните стереосъемку с помощью меню экспозиции Scout «-15» и «+15».

Информацию об этапах проведения экспозиции см. в «Руководстве по эксплуатации цифровой маммографической системы Amulet Innovality (FDR MS-3500)».

▶ См. разд. 2.3.2.7. «Выполнение съемки».

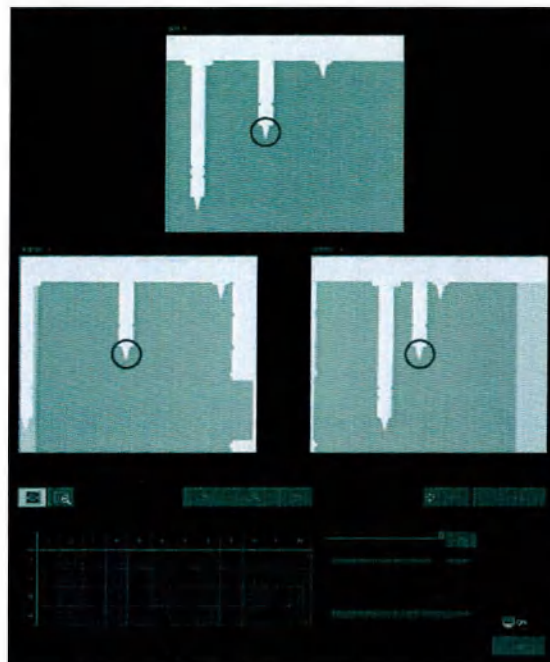
Перед облучением установите условия, как указано в следующей таблице.

Тип трубки	Вольфрамовая трубка	
Режим экспозиции	Ручной	
Мишень/фильтр	W/Rh	
Условия экспозиции	23 кВ	14 мА-с

7 Выполните наведение на мишень.

▶ См. разд. 2.3.2.8. «Наведение на мишень».

Выберите одну и ту же мишень на обоих стереоизображениях в паре. Если на изображениях выбрать разные мишени, правильно проверить точность не удастся.

**8** Рассчитайте трехмерные координаты.

▶ См. разд. 2.3.2.8. «Наведение на мишень».

9 Выберите иглу для проверки точности позиционирования в поле выбора иглы.

▶ См. разд. 2.3.2.8. «Наведение на мишень».

10 Передайте сведения о мишени из списка мишеней на устройство позиционирования.

▶ См. разд. 2.3.2.8. «Наведение на мишень».

11 Убедитесь, что на панели управления правильно отображаются переданные сведения о мишени, и нажмите кнопку Target (Мишень).

▶ См. разд. 2.3.2.8. «Наведение на мишень».

12 Вставьте иглу, которая будет использоваться для проверки точности позиционирования, в держатель игл.

▶ См. раздел 2.3.2.10 «Присоединение иглы».

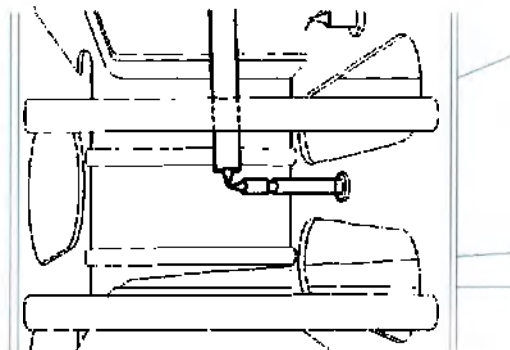
13 Присоедините держатель игл к устройству позиционирования.

 СОВЕТ

Если предварительно сместить устройство позиционирования на несколько миллиметров в положительном направлении по оси Z, держатель игл можно будет установить, не изменяя положения фантома для проверки точности позиционирования.

▶ См. раздел 2.3.2.10 «Присоединение иглы».

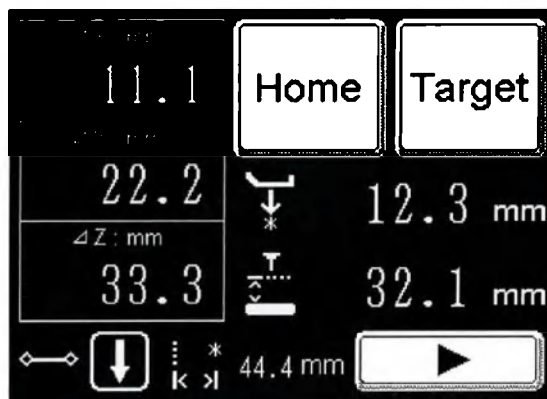
- 14** Совместите концы иглы проверки точности позиционирования и иглы фантома с помощью ручек XYZ.



- 14** Убедитесь, что концы совмещены друг с другом, а ΔX , ΔY и ΔZ находятся в пределах ± 1 мм.

ОСТОРОЖНО

Если ΔX , ΔY или ΔZ окажется больше ± 1 мм, обратитесь к нашему официальному представителю.



2.3.2.13 Чистка/дезинфекция/стерилизация

2.3.2.13.1 Применимый метод чистки/дезинфекции/стерилизации

Методы чистки, дезинфекции или стерилизации, применимые к маммографическому оборудованию, устройству позиционирования и их соответствующим компонентам, следующие.

(1) Выполните чистку/дезинфекцию следующих секций или компонентов оборудования в соответствии с разделом 2.3.2.13.2 «Чистка/дезинфекция».

- | | | |
|---------------------------------------|--|----------------------------|
| • Компрессионная пластина для биопсии | • Съёмочный столик | • Подлокотники |
| • Устройство позиционирования | • Направляющие для игл (MV) | • Держатель игл (C, M, V) |
| • Держатель игл (M8, E) (опция) | • Направляющие для игл (E, B-L, B-S) (опция) | • Прокладка Eviva® (опция) |
| • Панель управления | • Пластина защитная | • Прокладка для биопсии |

(2) Выполните чистку/дезинфекцию/стерилизацию следующего компонента в соответствии с разделом 2.3.2.13.3 «Чистка/дезинфекция/стерилизация направляющих для игл (C-L, C-S)».

- Направляющие для игл (C-L, C-S)

ОСТОРОЖНО

Не используйте для дезинфекции надуксусную кислоту. Это может привести к образованию трещин.

- Компрессионная пластина для биопсии
- Съёмочный столик
- Устройство позиционирования
- Направляющие для игл (C-L, C-S, B-L, B-S, MV)
- Держатель игл (C, M, V)
- Держатель игл (M8) (опция)
- Прокладка Eviva® (опция)
- Прокладка для биопсии*1

*1 Промойте противоскользящие пластины водой.

2.3.2.13.2 Чистка/дезинфекция

Проведите тщательную чистку/дезинфекцию следующих секций или компонентов оборудования в соответствии с данным разделом.

- | | | |
|---------------------------------------|--|----------------------------|
| • Компрессионная пластина для биопсии | • Съёмочный столик | • Подлокотники |
| • Устройство позиционирования | • Направляющие для игл (MV) | • Держатель игл (С, М, V) |
| • Держатель игл (M8, E) (опция) | • Направляющие для игл (E, B-L, B-S) (опция) | • Прокладка Eviva® (опция) |
| • Панель управления | • Пластина защитная | • Прокладка для биопсии*1 |

*1 Промойте противоскользящие пластины водой.

Если детали испачканы кровью пациента или другими инфекционными материалами, может возникнуть риск заражения. В этом случае немедленно продезинфицируйте детали дезинфицирующим средством и т.д.

Перед чисткой или дезинфекцией выключите съёмочный штатив и шкаф управления устройством позиционирования. Обратите внимание, что нет необходимости выключать съёмочный штатив перед чисткой компонентов, контактирующих с пациентами во время исследований.

Чистка

Компоненты, которых касается пациент, следует чистить после каждого исследования. Все компоненты, кроме требующих дезинфекции, подлежат чистке. Для чистки используйте тщательно отжатую ткань, слегка увлажненную нейтральным чистящим средством, разбавленным холодной или теплой водой. Используйте безворсовый нетканый материал или ткань из 100 % хлопка. Если необходимо провести дезинфекцию, перед дезинфекцией выполните чистку, следуя описанной ниже процедуре.

- 1** Протрите все контактирующие с пациентом поверхности безворсовым нетканым материалом или тканью из 100 % хлопка, смоченными в имеющемся в продаже дезинфицирующем средстве на основе этанола (влажный, но отжатый материал/ткань) не менее 5 минут до тех пор, пока поверхности не будут визуально чистыми. Заменяйте загрязненные салфетки по мере необходимости.
- 2** Используйте небольшой стерильный тампон для чистки труднодоступных мест в течение не менее 30 секунд. Заменяйте загрязненные тампоны по мере необходимости.
- 3** Дайте устройству высохнуть на воздухе.
- 4** Визуально осмотрите устройство на наличие остатков загрязнения в хорошо освещенном месте; на устройстве не должно оставаться видимого загрязнения. Если визуальное загрязнение остается, при необходимости повторите описанные выше шаги.

ОСТОРОЖНО

- Для чистки оборудования используйте только рекомендованное моющее средство. Неподходящее моющее средство может повредить оборудование.
- Не допускайте попадания моющего или дезинфицирующего этанола внутрь оборудования во время чистки.

Дезинфекция

В качестве дезинфицирующего средства для секций или компонентов оборудования, описанных в данном разделе, рекомендуется использовать дезинфицирующий этанол. При использовании дезинфицирующих средств руководствуйтесь инструкциями, предоставленными их изготовителями. Дезинфицирующий этанол представляет собой этанол от 70 до 75 мас.% или от 76,9 до 81,4 об.% без других добавок.

С помощью безворсовых нетканых или 100 % хлопчатобумажных салфеток, смоченных имеющимся в продаже дезинфицирующим этанолом (влажных, отжатых), протрите все поверхности устройства, уделяя особое внимание швам и углублениям. Соблюдайте минимальное время соприкосновения дезинфицирующего раствора со всеми поверхностями устройства в соответствии с рекомендациями производителя (например, не менее 10 минут).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следите, чтобы концентрация дезинфицирующего средства в воздухе рабочей зоны не превышала установленных законом норм. Некоторые дезинфицирующие средства вредны для здоровья. При использовании дезинфицирующих средств руководствуйтесь инструкциями, предоставленными их изготовителями.

⚠ ОСТОРОЖНО

Не используйте для дезинфекции указанные ниже дезинфицирующие средства, так как это может привести к порче оборудования. Не гарантируется сохранение качества, рабочих характеристик и безопасности оборудования.

- Хлорсодержащие дезинфицирующие средства, которые вызывают сильную коррозию металлических и резиновых деталей.
- Дезинфицирующие средства, которые запрещается использовать для дезинфекции металлов, пластмасс и покрытий согласно инструкциям, прилагаемым к ним.
- Пары формальдегида и дезинфицирующие аэрозоли, которые могут проникнуть внутрь оборудования.

Компрессионные пластины постепенно изнашиваются из-за дезинфицирующего средства. Необходимо обязательно проводить ежедневные проверки. Не используйте неисправные части и детали. В противном случае пациент может получить травму.

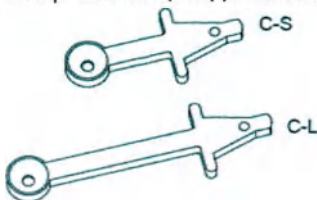
2.3.2.13.3 Чистка/дезинфекция/стерилизация направляющих для игл (C-L, C-S)

В данном разделе объясняется процедура чистки/дезинфекции/стерилизации направляющих для игл (C-L, C-S). Выполните ручную чистку, ручную дезинфекцию и стерилизацию направляющих для игл (C-L, C-S) в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем разделе.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Надлежащим образом прочистите/продезинфицируйте/простерилизуйте все использованные направляющие иглы (C-L, C-S). Неправильная чистка/дезинфекция/стерилизация может привести к возникновению риска заражения.
- Направляющие иглы (C-L, C-S), которые будут использоваться во время исследования, необходимо очистить/продезинфицировать/простерилизовать в первый раз перед использованием и после любого последующего использования в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве. Неправильная чистка/дезинфекция/стерилизация может привести к возникновению риска заражения.

Направляющие для игл (C-L, C-S), подлежащие чистке/дезинфекции/стерилизации



2.3.2.13.3.1 Рабочий процесс чистки/дезинфекции/стерилизации

Подготовка: см. в разделе 2.3.2.13.3.2 «Подготовка оборудования».

Чистка: см. в разделе 2.3.2.13.3.3 «Ручная чистка направляющих для игл (C-L, C-S)».

Дезинфекция: см. в разделе 2.3.2.13.3.4 «Ручная дезинфекция направляющих для игл (C-L, C-S)».

Стерилизация: см. в разделе 2.3.2.13.3.5 «Стерилизация направляющих для игл (C-L, C-S)».

2.3.2.13.3.2 Подготовка оборудования

Для чистки/дезинфекции/стерилизации направляющих для игл (C-L, C-S) используется следующее оборудование.

- Чистая марля
 - Чистая емкость (для моющего раствора)
 - Стерильная марля
 - Чистая емкость с крышкой (для дезинфицирующего раствора)
 - Чистая зубная щетка (мягкого типа)
 - Стерильная емкость (для стерильной воды)
 - Чистая вода для ополаскивания после чистки: для удаления химических веществ и бактерий используйте либо свежую, чистую питьевую воду, либо воду, прошедшую обработку (например, фильтрованную, деионизированную или очищенную).
 - Моющий раствор ^{*1}
 - Дезинфицирующий раствор ^{*2}
 - Вода для ополаскивания после дезинфекции: используйте стерильную воду.
 - Средства индивидуальной защиты (например, защитные очки, маска, защитная одежда, химически стойкие и водонепроницаемые перчатки)
- ^{*1} Используйте медицинское ферментное моющее средство с низким уровнем пенообразования и нейтральным pH. Способы приготовления и использования см. в руководствах, предоставленных производителем моющего средства.
- ^{*2} Совместимость материала направляющих игл FUJIFILM с легально продаваемыми фталдегидными дезинфицирующими растворами. Для ручной дезинфекции направляющих для игл используйте фталдегидные дезинфицирующие растворы в соответствии с инструкциями производителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего средства по использованию и условиям воздействия дезинфицирующего раствора. Несоблюдение этих требований может привести к ненадлежащей дезинфекции, что создаст риск заражения.
- Запрещается повторно использовать стерильную воду, которая использовалась для промывки после дезинфекции. При повторном использовании направляющие для игл может быть повторно загрязнена, что создает риск заражения.

2.3.2.13.3.3 Ручная чистка направляющих для игл (C-L, C-S)

Выполните ручную чистку направляющих для игл (C-L, C-S).

- (1) Под проточной водой чистой марлей удалите загрязнения, прилипшие к направляющей для игл.
- (2) Заполните чистую емкость, достаточно большую, чтобы вместить направляющие для игл, раствором моющего средства при температуре и концентрации, рекомендованных производителем моющего средства.
- (3) Погрузите направляющие для игл в раствор моющего средства.
- (4) Чистите внешнюю поверхность направляющих для игл не менее 10 секунд чистой зубной щеткой при полном погружении в раствор моющего средства.
- (5) Чистите отверстие в направляющих для игл не менее 10 секунд чистой зубной щеткой при полном погружении в раствор моющего средства.
- (6) Промойте направляющие для игл под чистой проточной водой. Также пропустите через отверстие проточную воду.
- (7) Чистой марлей вытрите чистую воду, оставшуюся на направляющих для игл.
- (8) Если на направляющих для игл остались какие-либо загрязнения, повторяйте шаги с 1 по 7 до тех пор, пока загрязнение не исчезнет.

После завершения ручной чистки выполните ручную дезинфекцию:

раздел 2.3.2.13.3.4 «Ручная дезинфекция направляющих для игл (C-L, C-S)»



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте повторно раствор моющего средства или чистую воду, которая использовалась для чистки. При повторном использовании невозможно добиться надлежащей чистки, и это может привести к риску заражения.
- После чистки смойте остатки моющего раствора чистой водой. Если раствор моющего средства останется, дезинфекция, которую необходимо выполнить на следующем этапе, может стать менее эффективной и создать риск заражения.

2.3.2.13.3.4 Ручная дезинфекция направляющих для игл (C-L, C-S)

Выполните ручную дезинфекцию направляющих для игл (C-L, C-S).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При дезинфекции направляющих для игл убедитесь, что все поверхности полностью погружены в дезинфицирующий раствор. Пока направляющие для игл погружены в раствор, протрите все поверхности, зазоры и щели направляющих для игл, чтобы полностью удалить пузырьки воздуха. Если дезинфицирующий раствор не может должным образом контактировать с направляющими для игл, это может привести к ненадлежащей дезинфекции и риску заражения.
- Используйте стерильные материалы, такие как стерильные шприцы и стерильную марлю, для всех этапов, выполняемых после погружения направляющих для игл в дезинфицирующий раствор. Если направляющие для игл не используются, она может повторно загрязниться, что может привести к заражению.
- После промывания тщательно высушите направляющие для игл. В противном случае могут размножиться микроорганизмы, что представляет риск для инфекционного контроля.

ОСТОРОЖНО

После дезинфекции направляющих для игл смойте остатки дезинфицирующего раствора стерильной водой. Если дезинфицирующий раствор останется в направляющих для игл, он может попасть внутрь и повредить пациенту.

- (1) Заполните чистый резервуар, достаточно большой, чтобы вместить направляющие для игл, дезинфицирующим раствором при температуре и концентрации, рекомендованных производителем дезинфицирующего средства.
- (2) Погрузите направляющие для игл в дезинфицирующий раствор.
- (3) Убедитесь, что на внешней поверхности направляющих для игл не осталось пузырьков воздуха. Если остались пузырьки воздуха, сотрите их стерильной марлей.
- (4) Держите направляющие для игл полностью погруженными в дезинфицирующий раствор при температуре, концентрации и в течение времени, рекомендованных производителем дезинфицирующего средства.
Во время дезинфекции закрывайте чистую большую емкость крышкой.
- (5) Заполните стерильной водой стерильную емкость, достаточно большую, чтобы в нее поместилась направляющие для игл.
- (6) Достаньте направляющие для игл из дезинфицирующего раствора и погрузите ее в стерильную воду.
- (7) Извлеките направляющие для игл из стерильной воды.
- (8) Вытрите стерильной марлей стерильную воду с направляющих для игл.
- (9) Убедитесь, что направляющие для игл сухие.
- (10) Храните направляющие для игл в продезинфицированном и сухом виде.

2.3.2.13.3.5 Стерилизация направляющих для игл (C-L, C-S)

2.3.2.13.3.5.1 Порядок стерилизации для направляющих для игл

Выполните предварительную вакуумную стерилизацию паром или методом STERRAD.

< Паровая стерилизация в условиях форвакуума >

Выполните паровую стерилизацию в условиях форвакуума для направляющих для игл.

☞ См. «2.3.2.13.3.5.2 Паровая стерилизация в условиях форвакуума».

<Стерилизация методом STERRAD>

Выполните стерилизацию методом STERRAD направляющих для игл.

☞ См. «2.3.2.13.3.5.3 Стерилизация методом STERRAD».

2.3.2.13.3.5.2 Паровая стерилизация в условиях форвакуума

Выполните паровую стерилизацию в условиях форвакуума для направляющих для игл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если после выполнения паровой стерилизации направляющих для игл на направляющих для игл остается вода, возможно, цикл стерилизации был неэффективен, и может возникнуть риск инфицирования. Повторите стерилизацию.
- Не путайте загрязненные и очищенные/продезинфицированные/простерилизованные направляющие иглы. Это может привести к перекрестному загрязнению и возникновению риска инфицирования.

(1) Поместите направляющие для игл в универсальный стерилизационный лоток.

(2) Оберните стерильный лоток надлежащим образом.

(3) Проведите паровую стерилизацию в условиях форвакуума.

Рекомендуемые условия паровой стерилизации (автоклавирования)

Температура от 132 до 134 °C

Продолжительность съемки 5 минут

Продолжительность сушки 20 минут

Способ упаковки Двойная упаковка (AAMI CSR)

(4) Храните направляющие для игл в стерилизованном виде.



- Вышеупомянутые условия предварительной вакуумной стерилизации паром (автоклавирование) (132 °C в течение 5 минут) использовались в валидационных исследованиях FUJIFILM. Тем не менее, для обеспечения надлежащего уровня своих процессов стерилизации каждое медицинское учреждение должно следовать соответствующим отраслевым стандартам, процедурам для конкретного учреждения и инструкциям производителя стерилизатора.
- В дополнение к вышеуказанным условиям следуйте инструкциям производителя стерилизатора.
- Убедитесь, что установленная температура стерилизатора составляет 134 °C или ниже.

2.3.2.13.3.5.3 Стерилизация методом STERRAD

Выполните стерилизацию методом STERRAD направляющих для игл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При выполнении стерилизации методом STERRAD направляющих для игл перед попыткой стерилизации методом STERRAD убедитесь, что внешняя поверхность направляющих полностью сухая. Если в направляющих для игл останется влага, стерилизация непросушенных частей не будет выполнена должным образом, и изделие может стать источником заражения.
- При выполнении стерилизации методом STERRAD направляющих для игл используйте упаковочные материалы, подходящие для стерилизации методом STERRAD. Несоблюдение этого требования может привести к ненадлежащей стерилизации и возникновению риска заражения.
- При проведении стерилизации направляющих для игл методом STERRAD используйте параметры, описанные в инструкции по эксплуатации для метода STERRAD. При использовании условий, отличных от указанных в инструкции по эксплуатации для метода STERRAD, необходимо убедиться в том, что проведены соответствующие исследования для валидации совместимости и эффективности стерилизации. Ненадлежащая стерилизация может привести к риску заражения.

(1) Поместите направляющие для игл в универсальный стерилизационный лоток.

(2) Упакуйте лоток для стерилизации упаковочным материалом для метода STERRAD и поместите его в стерилизатор методом STERRAD для проведения стерилизации.

- Двойная упаковка (AAMI CSR)

(3) Храните направляющие для игл в стерилизованном виде.

2.3.3 Диаграмма выполнения основных функций

Ниже представлена диаграмма выполнения основных функций.

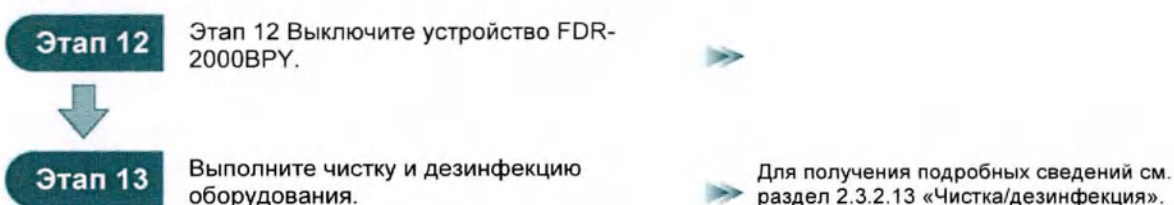
Подготовка перед исследованием



Проведение исследования



Завершение исследования



2.4 Параметры пользователя

2.4.1 Параметры AWS (рабочей станции)

Меню экспозиции можно редактировать через пользовательскую утилиту на AWS (рабочей станции).

▶ Для ознакомления с ними см. «Руководство по эксплуатации рабочей станции FDR-3000AWS».

- * Дополнительные меню, которые вы создали после установки, могут быть удалены. Однако те меню, которые были зарегистрированы во время установки, удалению не подлежат.
- * MPM-коды редактировать нельзя.

Стереоугол можно проверить через окно «Меню настроек» пользовательской утилиты.

Exposure Menu Setting - User Utility

Extended Menu Code: FCR03A1-0000

Abbrev. Exposure Menu Name: -RCG SM

ANK Exposure Menu Name: STEREO -, R MAMMO GRAPHY,CC, SPOT M

Exposure Parameter 1: Preset arm angle(°) 0

Exposure Parameter 2: Stereo angle(°) 0

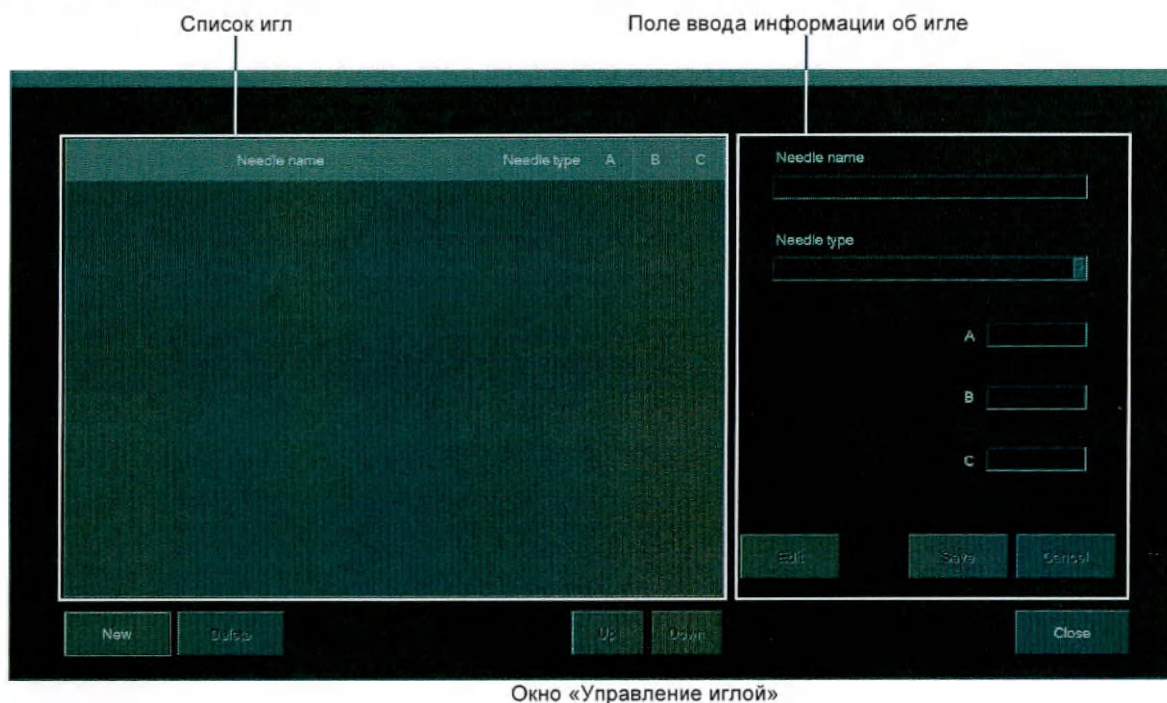
Exposure parameter 3: X-ray Con

2.4.2 Параметры программного обеспечения для биопсии

В программном обеспечении для биопсии пользователь может ввести сведения о длине иглы, которая будет использована в биопсийном исследовании.

Перед использованием удалите ненужную информацию об игле. Для получения подробных сведений см. раздел 2.4.2.2 «Удаление информации об игле».

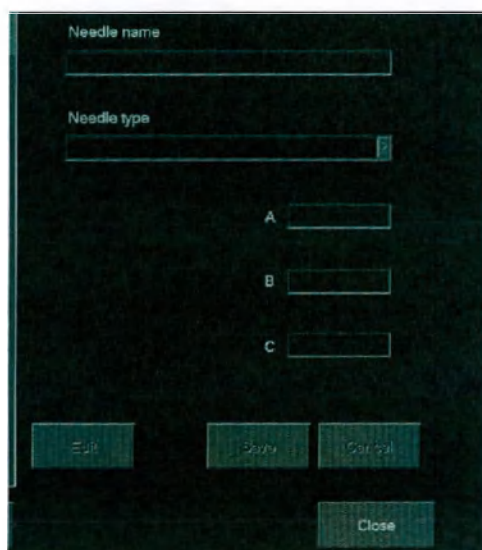
Нажмите на кнопку Setting (Настройки) в окне «Программное обеспечение для биопсии». Появится окно «Управление иглой».



New	: Позволяет пользователю заново ввести информацию об игле.
Edit	: Позволяет пользователю отредактировать зарегистрированную информацию об игле.
Save	: Сохраняет введенную/отредактированную информацию об игле.
Cancel	: Отменяет действие без сохранения введенной/отредактированной информации об игле.
Delete	: Удаляет информацию об игле.
Down	: Выделяет следующую иглу из списка игл.
Up	: Выделяет предыдущую иглу из списка игл.
Close	: Закрывает окно «Управление иглой».

2.4.2.1 Регистрация и редактирование информации об игле

Откройте окно «Управление иглой». Для регистрации новой информации об игле выделите . Для редактирования существующей информации об игле выделите нужную информацию об игле в списке игл, затем нажмите . Введите необходимые сведения в поле ввода информации об игле.

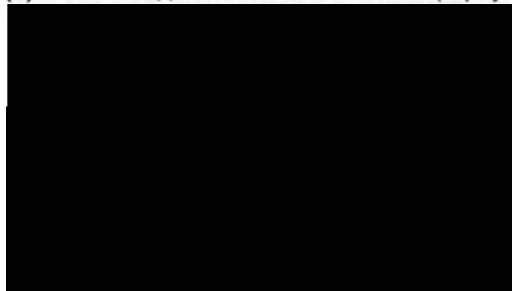


Поле ввода информации об игле

Needle name (Название иглы): Введите название иглы, включающее не более 40 символов. Учтите, что отображено может быть не более 20 символов.

Needle type (Тип иглы): Выделите тип иглы из списка FNA, CNB, VAB, HOOK (гарпун) или Others (иной).

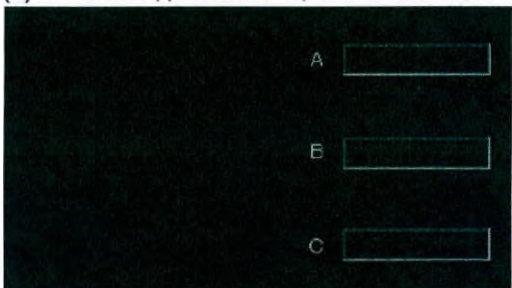
(1) Если выделено FNA или HOOK (гарпун)



A: Введите полную длину иглы (в миллиметрах, с точностью до первого десятичного разряда).

* В отображаемых полях ввода B и C ничего вводить не нужно.

(2) Если выделено CNB, VAB или Others

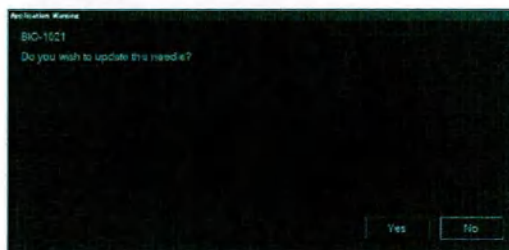


A: Введите полную длину иглы после прокола (в миллиметрах, с точностью до первого десятичного разряда). B:

Введите длину введенной части иглы (в миллиметрах, с точностью до первого десятичного разряда).

C: Введите расстояние от конца иглы до мишени (в миллиметрах, с точностью до первого десятичного разряда).

После заполнения указанных выше полей информации нажмите **Save**. Ниже отобразится запрос подтверждения действия.



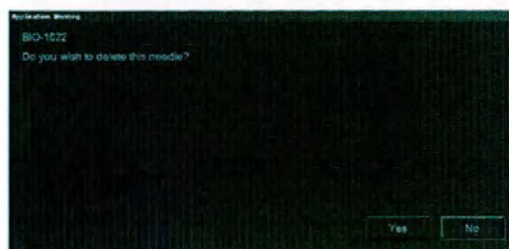
Чтобы сохранить введенную/отредактированную информацию, нажмите кнопку Yes (Да). Если вы не хотите сохранять введенную/отредактированную информацию, нажмите кнопку No (Нет).

Если в поле ввода сведений об игле было выбрано **Cancel**, введенная информация не сохранится, будет выполнен возврат к предыдущему состоянию, до того как были нажаты **New** или **Edit**.

* Если информация об игле введена неверно, выполнить точное исследование будет невозможно. Убедитесь, что вводится правильная информация.

2.4.2.2 Удаление информации об игле

Для удаления зарегистрированной информации об игле выделите нужную информацию об игле в списке игл, затем нажмите **Delete**. Ниже отобразится запрос подтверждения действия.



Чтобы удалить информацию об игле, нажмите кнопку Yes (Да). Если вы не хотите удалять информацию об игле, нажмите кнопку No (Нет).

2.5 Действия при появлении сообщения об ошибке

2.5.1 Ошибки в AWS (рабочей станции)

Если ошибка, указанная ниже, возникла при выполнении биопсийного исследования, примените способы исправления, соответствующие каждой ошибке.

Если устранить ошибку невозможно, свяжитесь с нашим официальным дилером.

Компрессию молочной железы следует поддерживать даже в случае аварийного завершения работы или зависания консоли оператора. Информация по восстановлению AWS (рабочей станции) приведена в разделе «Как устранить неисправность» в главе «Поиск и устранение неисправностей» «Руководства по эксплуатации рабочей станции FDR-3000AWS».

Код ошибки	Сообщение	Причина	Способ исправления
32040	Сочетание компрессионной пластины и меню экспозиции неверное. > Измените либо компрессионную пластину, либо меню.	Компрессионная пластина для биопсии может быть не присоединена.	Убедитесь, что компрессионная пластина для биопсии присоединена.
32041	При сохранении информации о мишени истек срок ожидания. > Проверьте состояние программного обеспечения для биопсии и подождите некоторое время. + Нажатие No (Нет) прервет исследование в его текущем состоянии. Сведения в программном обеспечении для биопсии могут сохраниться неправильно	При сохранении информации о мишени истек срок ожидания.	Подождите немного, пока завершится сохранение. Нажмите No (Нет), чтобы прервать исследование в его текущем состоянии.

2.5.2 Ошибки при работе программного обеспечения для биопсии

При возникновении ошибки при работе программного обеспечения для биопсии открывается сообщение с одним из указанных ниже в таблице кодов ошибок и сообщений. Если произошла ошибка, не указанная в списке, перезапустите систему FDR MS-3500. Если ошибка выявлена повторно после перезапуска системы, обратитесь к официальному поставщику.

Код ошибки	Сообщение	Причина	Способ исправления
BIO-1010	Failed in transmitting target information (Неудачная передача информации о мишени). >Нажмите кнопку Send (Отправить) еще раз.	Программное обеспечение не подключено к устройству позиционирования, или устройство позиционирования в настоящее время занято.	Проверьте, чтобы программное обеспечение и устройство позиционирования были подключены правильно, и нажмите кнопку Send еще раз. Если соединение не устанавливается, перезапустите устройство позиционирования.
BIO-1011	Failed in invalidating target (Неудачное отклонение мишени). >Проверьте устройство позиционирования.	Программное обеспечение не подключено к устройству позиционирования.	Перезапустите устройство позиционирования.
BIO-1013	Failed in calculating target coordinates (Неудачный расчет координат мишени). >Нажмите кнопку Calculation (Расчет) еще раз. +Если эта ошибка повторится, свяжитесь с нашим обслуживающим персоналом.	Ошибка расчета произошла в программном обеспечении.	Нажмите кнопку Calculate еще раз для пересчета.
BIO-1016	An error occurred in positioner (Произошла ошибка в устройстве биопсийном). Refer to Instruction Manual (Обратитесь к инструкции по эксплуатации).	На панели управления возникает ошибка, обозначенная данным кодом.	См. «2.5.3 Ошибки при работе устройства биопсийного».
BIO-1029	The calculation result of target information is invalid (Неверный результат расчета информации о мишени). >Повторите наведение.	В расчете мишени было получено отрицательное значение D или Z.	Если нужно выполнить наведение над компрессионной пластиной, задайте вертикальное направление прокалывания.

2.5.3 Ошибки в устройстве биопсийном

Код ошибки	Название	Причина	Способ исправления
10801	Initialization error (Ошибка инициализации)	Произошла ошибка во время инициализации.	Обратитесь к официальному дилеру.
10802	Termination processing error (Ошибка процесса прерывания)	Произошла ошибка во время прерывания.	Обратитесь к официальному дилеру.
10803	Parameter read error (Ошибка чтения параметров)	Неудачное чтение файла параметров.	Обратитесь к официальному дилеру.
10804	Parameter write error (Ошибка записи параметров)	Неудачная запись файла параметров.	Обратитесь к официальному дилеру.
10805	Internal data corruption (Внутреннее повреждение данных)	Было обнаружено повреждение данных внутри блока управления.	Обратитесь к официальному дилеру.
10811	Positioner error (Ошибка устройства биопсийного)	Ненормальное положение определения устройства биопсийного (вне диапазона).	Обратитесь к официальному дилеру.
10812	Emergency stop (Аварийная остановка)	Было обнаружено включение функции аварийной остановки.	Функцию аварийной остановки можно отключить, потянув за кнопку аварийной остановки, расположенную в двух местах на задней стороне устройства биопсийного. Когда функция аварийной остановки будет выключена, на панели управления появятся кнопки Restart (Перезапуск) и Shutdown (Выключение). Если после выключения функции аварийной остановки эти кнопки не появятся, обратитесь к нашему официальному дилеру.
11814	Target data error (Ошибка данных мишени)	Ненормальное положение установленной мишени (вне диапазона).	Положение мишени вне диапазона. Проверьте положение мишени. Если наведение было выполнено в пределах диапазона, но ошибка все равно произошла, обратитесь к нашему официальному дилеру.
11819	-	-	-
11824	Positioner error (Ошибка устройства биопсийного)	Ненормальное положение остановки кнопки «Target» (Мишень).	Некорректное положение остановки, так как к устройству позиционирования была приложена чрезмерная нагрузка во время его моторизованного перемещения. Перед продолжением исследования проверьте значение на панели управления.
10851	Detection of removed positioner (Обнаружено удаление устройства биопсийного)	Было обнаружено удаление устройства биопсийного.	Устройство позиционирования было удалено. Для выполнения исследования перезапустите систему.
10852	Release button error (Ошибка кнопки блокировки)	Переключатель блокировки нажимается во время запуска системы FDR-2000BPY.	Проверьте, чтобы переключатель блокировки не был нажат. Если переключатель блокировки не нажат, но данная ошибка повторяется, обратитесь к нашему официальному дилеру.
10871	Communication error (Ошибка связи)	Произошла ошибка связи между устройством позиционирования и программным обеспечением для биопсии.	Проверьте подключение сетевого кабеля. Если кабель подключен правильно, но данная ошибка повторяется, обратитесь к нашему официальному дилеру.

Код ошибки	Название	Причина	Способ исправления
10872	Communication error (Ошибка связи)	Произошла ошибка связи между устройством позиционирования и программным обеспечением для биопсии.	Проверьте подключение сетевого кабеля. Если кабель подключен правильно, но данная ошибка повторяется, обратитесь к нашему официальному дилеру.
10873	Communication error (Ошибка связи)	Произошла ошибка связи между устройством позиционирования и программным обеспечением для биопсии.	Обратитесь к официальному дилеру.
10877	Communication error (Ошибка связи)	Произошла ошибка связи в панели управления.	Проверьте подключение кабеля панели управления. Если кабель подключен правильно, но данная ошибка повторяется, обратитесь к нашему официальному дилеру.
10881	Blown fuse (Перегорание предохранителя)	Было обнаружено перегорание предохранителя.	Обратитесь к официальному дилеру.
10882	Blown fuse (Перегорание предохранителя)	Было обнаружено перегорание предохранителя.	Обратитесь к официальному дилеру.
10883	Blown fuse (Перегорание предохранителя)	Было обнаружено перегорание предохранителя.	Обратитесь к официальному дилеру.
11884	Blown fuse (Перегорание предохранителя)	Было обнаружено перегорание предохранителя.	Моторизированное перемещение в направлении оси Y не может быть выполнено. Ошибка происходит, если зажаты кнопки Target, Home (Исходное положение) или кнопка моторизированного перемещения по оси Y. При проведении исследования управляйте устройством позиционирования вручную только при помощи кнопок моторизированного перемещения по осям X и Z.
11885	Blown fuse (Перегорание предохранителя)	Было обнаружено перегорание предохранителя.	Моторизированное перемещение в направлении оси X не может быть выполнено. Ошибка происходит, если зажаты кнопки Target, Home или кнопка моторизированного перемещения по оси X. При проведении исследования управляйте устройством позиционирования вручную только при помощи кнопок моторизированного перемещения по осям Y и Z.
11886	Blown fuse (Перегорание предохранителя)	Было обнаружено перегорание предохранителя.	Моторизированное перемещение в направлении оси Z не может быть выполнено. Ошибка происходит, если зажаты кнопки Target, Home или кнопка моторизированного перемещения по оси Z. При проведении исследования управляйте устройством позиционирования вручную только при помощи кнопок моторизированного перемещения по осям X и Y.
10887	Blown fuse (Перегорание предохранителя)	Было обнаружено перегорание предохранителя.	Обратитесь к официальному дилеру.
10888	Communication error (Ошибка связи)	Произошла ошибка связи между устройством позиционирования и шкафом управления устройством позиционирования.	Проверьте подключение кабеля между устройством позиционирования и шкафом управления устройством позиционирования. Если кабель подключен правильно, но данная ошибка повторяется, обратитесь к нашему официальному дилеру.
10891	Motor error (Ошибка привода)	Произошла ошибка в блоке управления приводом.	Обратитесь к официальному дилеру.
10892	Motor error (Ошибка привода)	Произошла ошибка в блоке управления приводом.	Обратитесь к официальному дилеру.
10893	Motor error (Ошибка привода)	Произошла ошибка в блоке управления приводом.	Обратитесь к официальному дилеру.
10894	Motor error (Ошибка привода)	Произошла ошибка в блоке управления приводом.	Обратитесь к официальному дилеру.
10899	Software error (Ошибка программного обеспечения)	Была обнаружена неизвестная ошибка.	Обратитесь к официальному дилеру.

2.6 Действия, которые необходимо предпринять в случае ошибки при биопсии

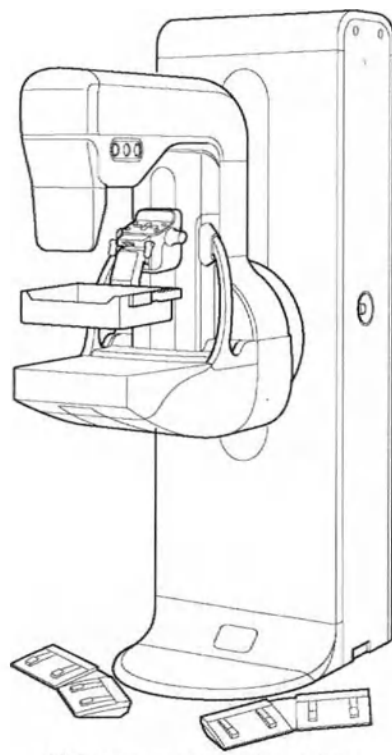
Если произошла ошибка:

- Обратитесь к соответствующему разделу в зависимости от места, где это случилось.

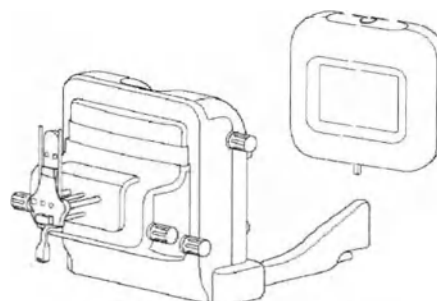
2.6.1 Если ошибка произошла в системе экспонирования ((1)-1, (1)-2) → стр. 2-58~

2.6.2 Если ошибка произошла в устройстве биопсийном ((2)) → стр. 2-62~

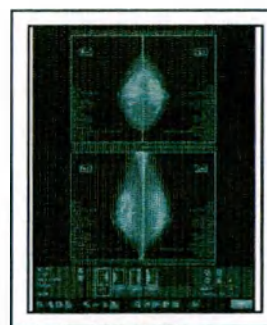
2.6.3 Если ошибка произошла в программном обеспечении для биопсии ((3)) → стр. 2-67~



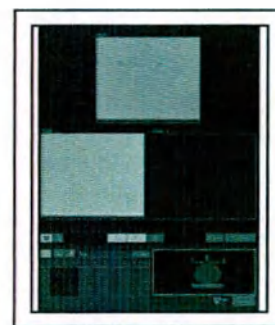
(1)-1 Система экспонирования



(2) Устройство биопсийное



(1)-2 AWS (рабочая станция)



(3) Программное обеспечение для биопсии

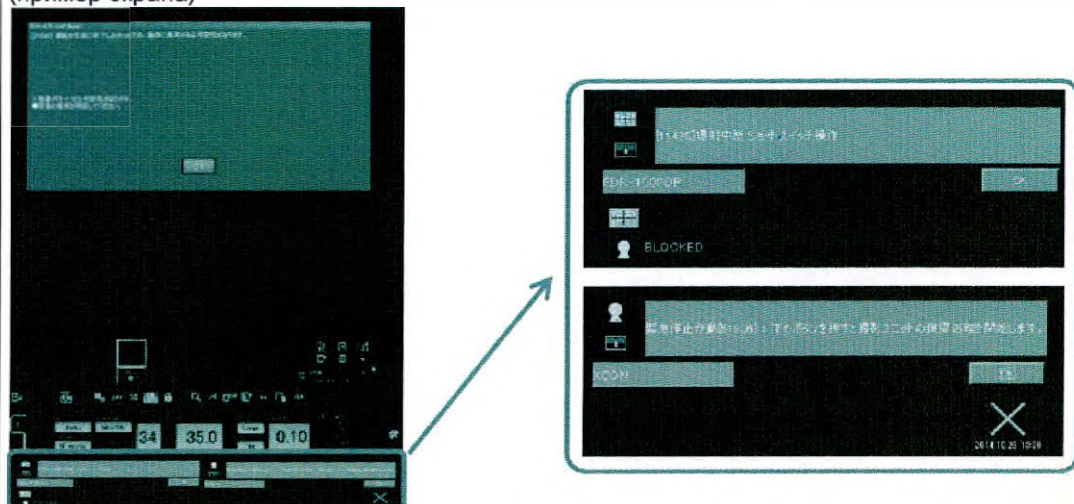
- В зависимости от места или характера ошибки информация о координатах и состоянии компрессии может сохраниться, а может пропасть.
- Если произошла ошибка, первым делом проверьте состояние пациента и определите, можно ли продолжать обследование, или лучше прервать его.

2.6.1 Если ошибка произошла в системе экспонирования

Если перезапуск рабочей станции (или прекращение обследования) не обязательны, обследование можно продолжить с сохранившимися в памяти координатами.

Случай 1. Если сообщение об ошибке появилось в системе экспонирования

(пример экрана)



Проверьте возможную причину ошибки и нажмите кнопку «ОК». Если появилось несколько сообщений об ошибках, проверьте все возможные причины и нажмите кнопку «ОК» на каждом.

Событие	Меры по устранению
После нажатия кнопки «ОК» система экспонирования становится доступной.	Продолжайте экспонирование и обследование. Если в режиме Auto (Автоматический) или Semi (полуавтоматический) отображается сообщение AEC system error (Ошибка системы AEC), выполните экспонирование в режиме Auto.
После нажатия кнопки ОК сообщение об ошибке исчезает, но система экспонирования остается недоступной.	Сделайте систему экспонирования доступной, используя Процедуру 1. (Стр. 2-59)
После нажатия кнопки ОК система экспонирования становится доступной. Но после экспонирования та же ошибка возникает снова.	Рентгеновская установка нуждается в перезагрузке. См. Процедуру 2. (Стр. 2-60)
После нажатия кнопки ОК снова появляется то же самое сообщение об ошибке.	Если перезапуск консоли оператора не обязателен, обследование можно продолжить с сохранившимися в памяти координатами.
Кнопка ОК заблокирована и не нажимается.	

Случай 2. Если AWS (рабочая станция) зависла (например, застыло изображение на экране станции)

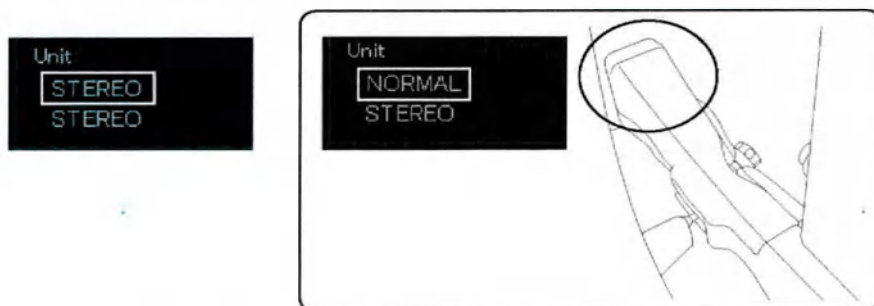
Событие	Меры по устранению
На экране AWS невозможно выполнить никаких действий. (В частности, невозможно пользоваться меню экспозиции, изменять условия экспозиции или просматривать какое-либо изображение.)	Нажмите одновременно на клавиатуре клавиши Alt и Esc, чтобы проверить наличие сообщений (например, об ошибке), скрытых за экраном AWS. Если есть скрытые сообщения, примите необходимые меры (например, нажмите кнопку ОК в окне сообщения об ошибке). Если никакие сообщения не отображаются и AWS не отвечает, необходимо перезапустить только AWS, руководствуясь разделом 5.2 «Как устранить неисправность» в «Руководстве по эксплуатации рабочей станции FDR-3000AWS». Если неисправность остается даже после перезагрузки рабочей станции, прервите экспонирование и обследование и обратитесь к нашему официальному дилеру, оставив прибор в том состоянии, в каком он есть.

Случай 3. Прочее

Событие	Меры по устранению
Пациента нельзя освободить, потому что в груди осталась игла.	См. Процедуру 3. (Стр. 2-61)

Процедура 1 Сообщение об ошибке исчезает, но система экспонирования остается недоступной

- (1) Убедитесь, что Устройство биопсийное надлежащим образом присоединено к рентгеновской установке, и что в нижней части экрана AWS отображается STEREO (стерео). Если отображается NORMAL (нормальный), значит устройство позиционирования присоединено неправильно. В таком случае следует проверить соединение рентгеновской установки и устройства биопсийного.



- (2) Если в нижней правой части экрана рабочей станции отображается сообщение The position of X-ray tube is invalid (Неправильное положение рентгеновской трубки), верните трубку в положение 0°, как указано в следующем пункте.

(пример экрана)



При одновременном нажатии кнопку управления одним нажатием и кнопки вращения поворотного кронштейна по часовой стрелке или против часовой стрелки может поворачиваться только трубка поворотного кронштейна. Нажимайте на эти кнопки до тех пор, пока трубка не вернется в положение 0°.

Кнопка для вращения поворотного кронштейна по часовой стрелке/против часовой стрелки



* Нажмите 1, а затем 2.

Если Устройство биопсийное присоединено неправильно, трубка не сможет поворачиваться. Проверьте соединение рентгеновской установки и устройства биопсийного.

Если после этого появится какое-либо другое сообщение, выполните необходимые действия согласно разделу 4.2.1 «Сообщения об ошибках без кодов ошибки» «Руководства по эксплуатации цифровой маммографической системы Amulet Innovality (FDR MS-3500)».

- (3) Если система экспонирования становится недоступной, когда выбран какой-нибудь пункт в меню экспозиции, причем никакого сообщения об ошибке не появляется, перезагрузите рентгеновскую установку, следуя Процедуре 2. (Стр. 2-60)

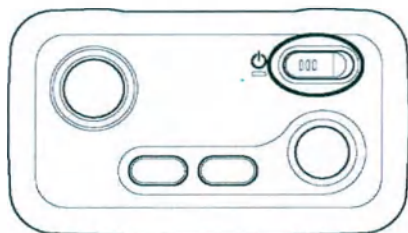
Процедура 2 Как перезагрузить рентгеновскую установку

Перезагрузка рентгеновской установки осуществляется в следующем порядке. Она занимает примерно от 7 до 15 минут.

(1) Выключите с пульта управления только рентгеновскую установку.

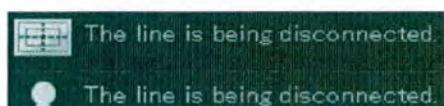
Рабочая станция и устройство позиционирования должны остаться включенными. (Экран обследования на рабочей станции или в ПО для биопсии тоже должен остаться включенным. Если обследование будет прервано, координаты объектов будут потеряны.)

- * Экспозиционный стенд можно перезагрузить, сохраняя компрессию.
- * Экспозиционный стенд можно перезагрузить с присоединенной иглой.

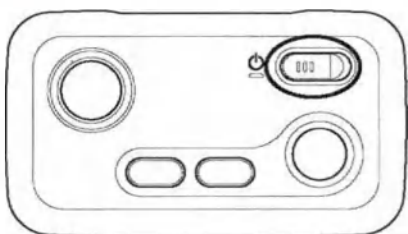


(2) Убедитесь в том, что рентгеновская установка выключена.

При выключении прибора изображение на экране должно принять следующий вид:

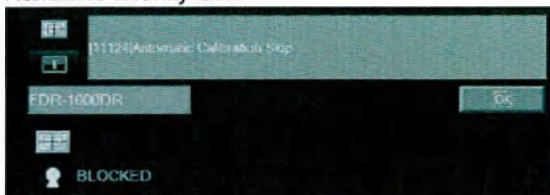


(3) Включите рентгеновскую установку с пульта управления.



Пока система загружается, на экране будет демонстрироваться следующее сообщение. (Это не сообщение об ошибке.)

Нажмите кнопку OK.



(4) После того, как система загрузится и станет доступным меню экспозиции, продолжите экспонирование и обследование.

Если при запуске произойдет сбой, перезагрузите рабочую станцию еще раз.

Если ошибка останется после перезагрузки рентгеновской установки, остановите экспонирование и обследование и обратитесь к нашему официальному дилеру, оставив прибор в том состоянии, в каком он есть.

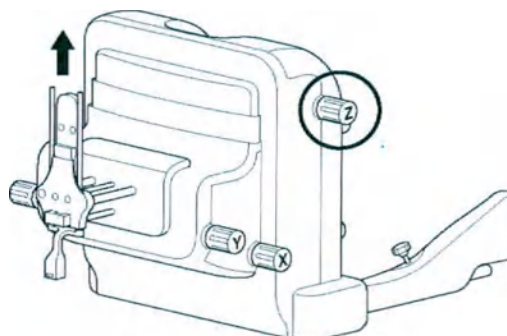
Процедура 3 Если пациента нельзя освободить, потому что в молочной железе осталась игла

(* Когда трубка поворотного кронштейна не двигается из-за отключения питания или другой непредвиденной проблемы.)

Проверьте, нельзя ли извлечь иглу из молочной железы с помощью одной из следующих процедур или их комбинации.

- (1) Сдвиньте устройство позиционирования вверх в направлении оси Z до упора.

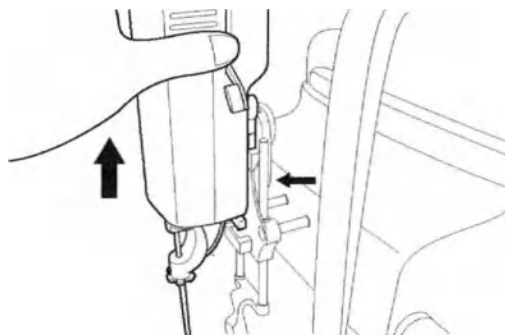
Если рядом с выходным окном рентгеновского излучения прикреплены какие-либо съемные части, удалите их. Экранирующая пластина маммографа AMULET Innovality (FDR MS-3500)



- (2) Переместите иглу в состояние, в котором она была перед прокалыванием. (Перемещайте по кратчайшему пути.)

- (3) Убедитесь в том, что кончик иглы вышел из молочной железы, и после этого отсоедините иглу от устройства биопсийного.

* Если молочная железа очень велика, настолько, что выступает из-под компрессионной пластины, проконсультируйтесь с врачом и затем выньте иглу, осторожно уменьшив толщину молочной железы. Кроме того, можно, наблюдая за состоянием пациента, отпустить компрессионную пластину на некоторое время.

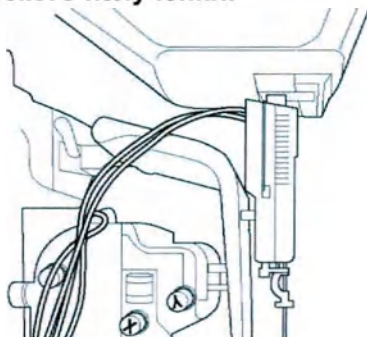


Если удалось извлечь иглу с помощью вышеописанной процедуры, немедленно освободите пациента.

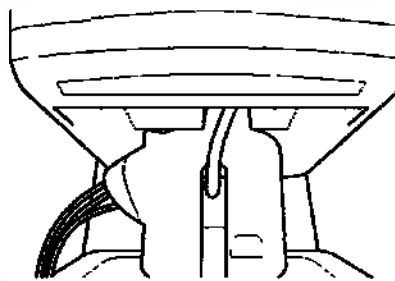
! ОСТОРОЖНО

Если из-за ошибок или по другим причинам трубку поворотного рычага не удалось убрать, удалите иглу, как описано в следующей методике под пунктами 1 или 2.

1. Поверните диск привода оси Z до верхнего предела, чтобы достигнуть состояния перед прокалыванием, и извлеките иглу из груди.
2. Поверните диск оси X или Y, как показано на рисунке, чтобы переместить иглу в центр порта рентгеновского излучения, и извлеките иглу, используя пространство, образовавшееся в порте рентгеновского излучения.



Направление оси Y



Направление оси X

2.6.2 Если ошибка произошла в устройстве биопсийном

Компрессия молочной железы и информация о мишени в ПО для биопсии должны сохраняться даже при выключении устройства биопсийного.

Случай 1. Если в панели управления не появилось никакого сообщения об ошибке

Событие	Меры по устранению
Данные в панели управления не обновились.	Перезагрузите устройство позиционирования согласно процедуре 1. После перезагрузки отправьте информацию о мишени из ПО для биопсии еще раз и продолжите обследование. (стр. 2-63)
Команды с панели управления не выполняются.	Перезагрузите устройство позиционирования согласно процедуре 2. После перезагрузки отправьте информацию о мишени из ПО для биопсии еще раз и продолжите обследование. (стр. 2-64)
ΔX , ΔY и ΔZ на панели управления изменились на «- - - мм».	Отправьте информацию о мишени из ПО для биопсии согласно процедуре 3 и продолжите обследование. (стр. 2-65)
Кнопка Target (Мишень) на панели управления не нажимается.	Нажмите на панели управления кнопку  и посмотрите, меняется ли что-нибудь на дисплее, или нет. Если нет, переходите к процедуре 2 . (стр. 2-64) Если изменения на дисплее наблюдаются, то скорее всего мишень выбрана за пределами области досягаемости электропривода для выбранной иглы. Убедитесь в том, что ΔX , ΔY и ΔZ можно свести к 0,0 мм дисковыми регуляторами по осям, и продолжите обследование в ручном режиме. Если указанные значения не сводятся к 0,0 мм, игла не достает до объекта. Проверьте информацию об игле и объекте, а затем выполните позиционирование заново.

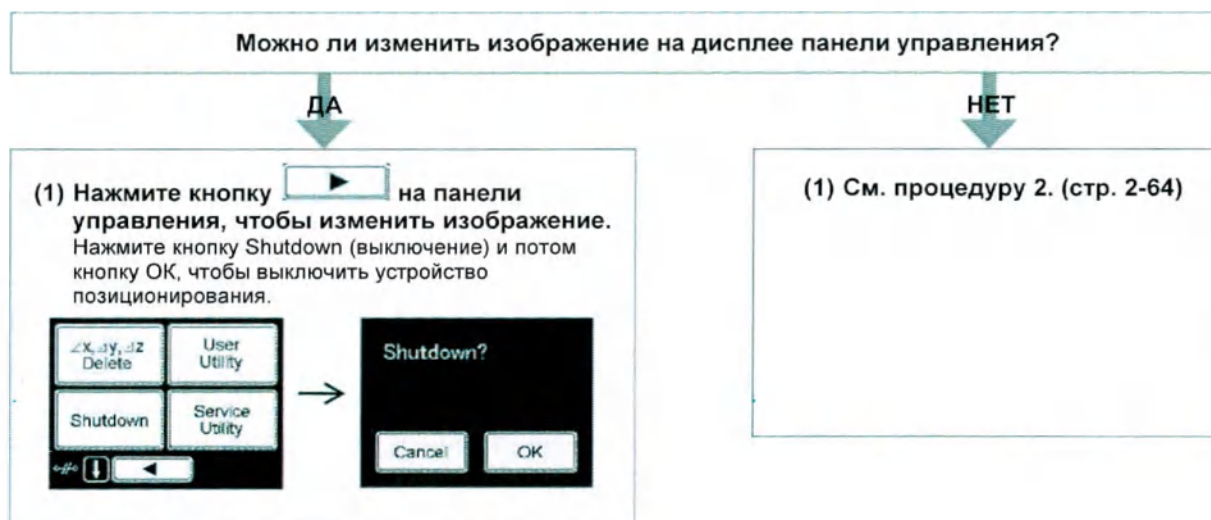
Случай 2. Если в панели управления появилось сообщение об ошибке

(пример экрана)	
Warning 00000 ОК Error 00000 ОК	
Событие	Меры по устранению
После нажатия кнопки Target (Мишень) на панели управления появляется сообщение Error 11824 (Ошибка 11824).	Убедитесь в том, что ΔX , ΔY и ΔZ можно свести к 0,0 мм дисковыми регуляторами по осям, и продолжите обследование в ручном режиме. Если указанные значения не сводятся к 0,0 мм, игла не достает до объекта. Выполните позиционирование заново, указав более высокое положение мишени.
На панели управления появилось сообщение Emergency Stop (аварийная остановка).	Перезагрузите устройство позиционирования согласно процедуре 4 . (стр. 2-66) После перезагрузки отправьте информацию о мишени из ПО для биопсии еще раз и продолжите обследование.
На панели управления отображаются сообщения об ошибках с другими номерами.	См. раздел 2.5.

Процедура 1 Если данные в панели управления не обновились

2

Устройство биопсийное (FDR-2000BPY) Порядок работы FDR MS-3500 при использовании FDR-2000BPY (опция)



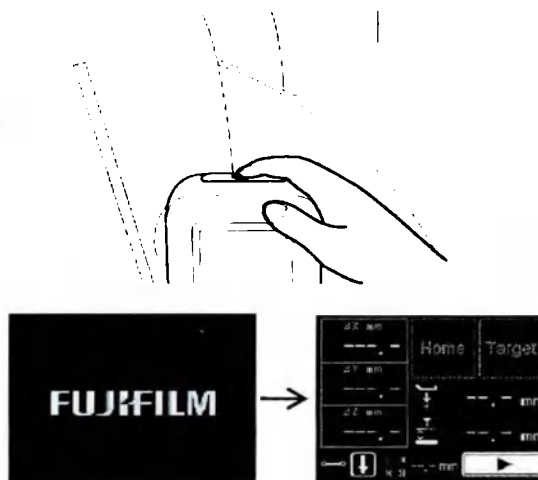
(2) Выключите питание блока управления.

Включите питание блока управления и подождите 10 секунд.



(3) Включите питание на панели управления.

Когда изображение на дисплее панели управления изменится с «FUJIFILM» на показанный справа экран, запуск системы можно считать завершенным.



(4) Поскольку устройство позиционирования было перезагружено, на экране ПО для биопсии появится диалоговое окно сообщения об ошибке с кодом BIO-1039. Нажмите кнопку OK, чтобы закрыть диалоговое окно.

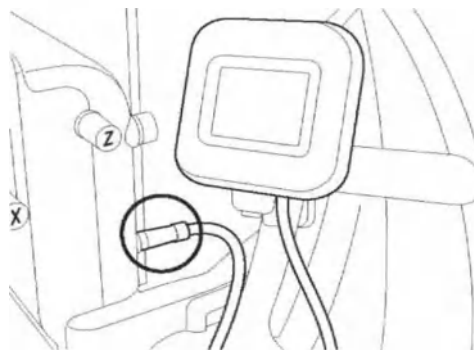
Убедитесь, что значок состояния подключения устройства биопсийного в нижнем правом углу экрана имеет вид  1

Подтвердите информацию о мишени и отправьте ее еще раз нажатием кнопки .

Процедура 2 Если команды с панели управления не выполняются

- (1) Отсоедините кабель панели управления от устройства биопсийного.

Устройство позиционирования автоматически выключится. Через одну минуту подсоедините кабель панели управления обратно к устройству позиционирования.



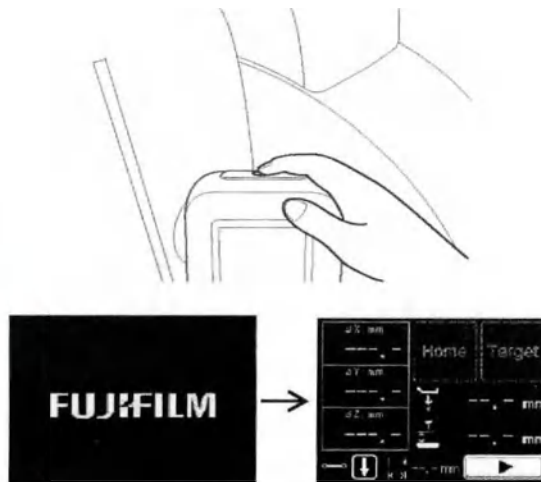
- (2) Выключите питание блока управления.

Включите питание блока управления и подождите 10 секунд.



- (3) Включите питание на панели управления.

Когда изображение на дисплее панели управления изменится с «FUJIFILM» на показанный справа экран, запуск системы можно считать завершенным.



- (4) Поскольку устройство позиционирования было перезагружено, на экране ПО для биопсии появится диалоговое окно сообщения об ошибке с кодом BIO-1039. Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть диалоговое окно.

Убедитесь, что значок состояния подключения устройства биопсийного в нижнем правом углу экрана имеет вид



Подтвердите информацию о мишени и отправьте ее еще раз нажатием кнопки



Процедура 3 Если ΔX , ΔY и ΔZ на панели управления изменились на «- - - мм»

В перечисленных ниже случаях будет отправлено извещение о блокировке информации об объекте и данные о расстоянии между объектом и иглой по всем трем направлениям X, Y и Z, отображаемые в панели управления, будут стерты:

- 1 Изменение направления прокола
- 2 Изменение состояния выбранной иглы
- 3 Применение точных регулировок
(с помощью функции ПО для биопсии, которая позволяет отрегулировать точку попадания в мишень с точностью до 0,1 мм)
- 4 Ослабление компрессии
- 5 Завершение обследования

Чтобы продолжить обследование, в подобных случаях нужно сделать следующее:

В случаях 1-3: послать информацию об объекте заново.

В случаях 4 и 5: выполнить экспонирование заново.

В том случае, если информация об объекте была заблокирована по причине получения с рентгеновской установкой сообщения compression force 0 N (усилие компрессии 0 Н): Установите усилие компрессии 60 Н* или более и выполните экспонирование заново.

* Это рекомендованное значение. Отрегулируйте силу компрессии в зависимости от состояния пациента так, чтобы зафиксировать молочную железу.

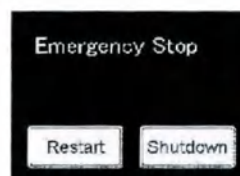
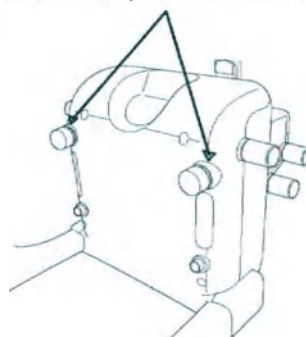
Процедура 4 Если на панели управления появилось сообщение Emergency Stop (аварийная остановка)

- (1) Верните в исходное состояние две кнопки аварийной остановки с задней стороны устройства биопсийного, вытянув их или повернув по часовой стрелке.

Когда кнопки аварийной остановки будут возвращены в исходное состояние, на панели управления появятся кнопки Restart (Перезапуск) и Shutdown (Завершение работы).

Если кнопки Restart (Перезапуск) и Shutdown (Завершение работы) не появились даже после возвращения кнопок аварийной остановки в исходное состояние, перейдите к процедуре 2. (стр. 2-64)

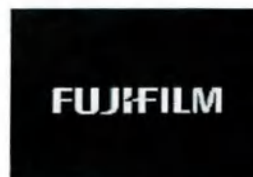
Кнопка аварийной остановки



Для продолжения обследования нажмите кнопку Restart (Перезапуск).

Появится окно запроса подтверждения, после нажатия кнопки OK на котором устройство позиционирования автоматически перезагрузится. (Время перезагрузки около 2 минут.)

Когда изображение на дисплее панели управления изменится с FUJIFILM на показанный справа экран, запуск системы можно считать завершенным.



- (3) Поскольку устройство позиционирования было перезагружено, на экране ПО для биопсии появится диалоговое окно сообщения об ошибке с кодом BIO-1039. Нажмите кнопку OK, чтобы закрыть диалоговое окно.

Убедитесь, что значок состояния подключения устройства биопсийного в нижнем правом углу экрана имеет вид 

Подтвердите информацию о мишени и отправьте ее еще раз нажатием кнопки .

2.6.3 Если ошибка произошла в программном обеспечении для биопсии

Событие	Меры по устранению
Нет входного изображения в ПО для биопсии.	См. процедуру 1. (стр. 2-68)
Не нажимается кнопка отправки (Send).	См. процедуру 2." (стр. 2-69)
Не нажимается кнопка (X, Y, Z) Calculate (Расчет (X,Y,Z)) после выбора мишени на изображении.	Убедитесь, что значок состояния подключения устройства биопсийного в нижнем правом углу экрана имеет вид . С рентгеновской установки получено сообщение compression force 0 N (усилие компрессии 0 Н), из-за чего изображение на экране считается неактуальным. Проверьте состояние компрессии и повторите экспозицию. Если отображается значок , кнопка «(X, Y, Z) Calculate» (Расчет (X,Y,Z)) не нажимается. Проверьте подсоединение сетевого кабеля между рабочей станцией и шкафом управления биопсией.

Процедура 1 Нет входного изображения в ПО для биопсии

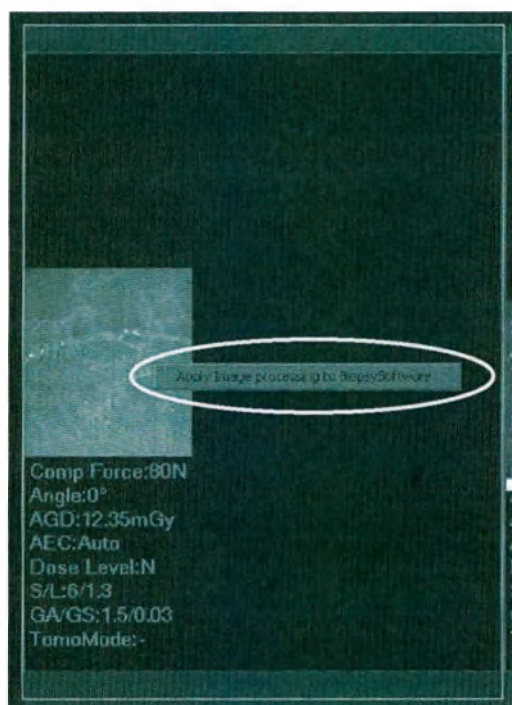
- (1) Если во время ввода изображения произошла ошибка и в поле изображений появляется изображение ошибки (см. ниже), щелкните по изображению в AWS (рабочей станции) правой кнопкой и выберите меню Apply Image processing to StereoBiopsy Software (Выполнить обработку изображений в программном обеспечении StereoBiopsy).

Изображение будет введено повторно. Если ошибка возникает вновь, выполните экспозицию повторно.



Изображение ошибки

* После обработки изображений с помощью AWS (рабочей станции) щелкните по изображению правой кнопкой и выберите меню Apply Image processing to Software (Выполнить обработку изображений в программном обеспечении StereoBiopsy). Изменения, сделанные на AWS (рабочей станции), будут внесены в изображение в программном обеспечении для биопсии.



Процедура 2 Не нажимается кнопка отправки (Send)

(1) Отображаются ли в списке мишеней трехмерные координаты?

Результаты расчета трехмерных координат мишеней отображаются в

списке мишеней. Если их нет, нажмите кнопку **(X, Y, Z) Calculate** для вычисления трехмерных координат.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
X	1.8	7.8	8.8									
Y	55.5	41	30.4									
D	39.4	29.5	29.1									
Z	10.8	10.4	10.9									

Список мишеней

Кнопка «(X, Y, Z) Calculate» (Расчет (X,Y,Z)) может не работать, если с рентгеновской установки получено сообщение compression force 0 N (усилие компрессии 0 Н), из-за чего изображение на экране считается неактуальным. Проверьте состояние компрессии и повторите экспозицию.

(2) Выбраны ли направление прокалывания и игла?

Нажатые кнопки направления прокалывания выглядят следующим образом:

TestNeedleVAB

Окно выбора иглы

Нажмите на нужную кнопку направления прокалывания, если она еще не нажата. Точно так же, выберите иглу в окне выбора игл.

(3) Отображаются ли значки , относящиеся к отправляемым трехмерным координатам?

• Если отображаются:

Если считается, что игла сталкивается со съемочным столиком, символ



отображается в самой нижней колонке списка мишеней.

Если значок  убирается точной регулировкой, то такие трехмерные координаты можно посылать на устройство позиционирования.

Если же значок  не убирается точной регулировкой, выполните позиционирование с большей точностью.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
X	1.8	7.8	8.8									
Y	55.5	41	30.4									
D	39.4	29.5	29.1									
Z	10.8	10.4	10.9									

Список мишеней

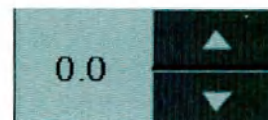
Как только мишень выбирается и появляется в списке мишеней, на изображении для биопсии появляются кнопки точной регулировки.

Используйте кнопки  / , чтобы скорректировать положение мишени для прокола (только в направлении оси Z) с шагом 0,1 мм (0,003 дюйма).

Величина точной регулировки отображается в текстовом поле слева от кнопки прокола.

Величина точной регулировки обновляется в зонах D и Z биопсийного изображения.

Список мишеней не обновляется вместе с величиной точной регулировки.

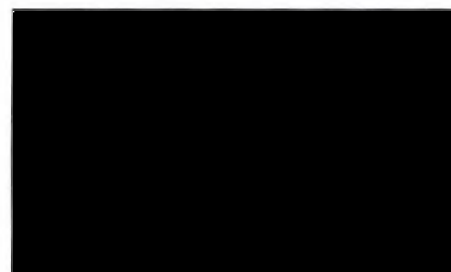


• Если значки , относящиеся к отправляемым трехмерным координатам, не отображаются:

Завершите обследование и перезагрузите рабочую станцию.

Компессию молочной железы следует поддерживать даже в случае аварийного завершения работы или зависания консоли оператора.

Информация по восстановлению AWS (рабочей станции) приведена в разделе «Как устранить неисправность» в главе «Поиск и устранение неисправностей» «Руководства по эксплуатации рабочей станции FDR-3000AWS». После перезагрузки рабочей станции выполните экспонирование заново.



Обслуживание и проверки

Обслуживание и проверки

1 Компоненты оборудования, которые проверяются и обслуживаются назначенным дилером

По вопросам периодического контроля оборудования и необходимых мер обслуживания обращайтесь к официальному дилеру изготовителя или местному дилеру.

Периодическое обслуживание

Проследите за тем, чтобы периодическое обслуживание и проверки, за которые отвечает официальный дилер нашей компании, должным образом.

Обслуживание и проверка, выполняемые установленным дилером

Перечень пунктов периодического обслуживания и проверок	Частота
Проверка привода бокового адаптера	Каждый год
Проверка подключения бокового адаптера	Каждый год

Циклы периодического обслуживания и проверок или замены элементов могут варьироваться в зависимости от использования и ежедневного времени работы.

Для получения дополнительных сведений обратитесь напрямую к нам или к нашему официальному дилеру.

FUJIFILM



Производитель:

FUJIFILM Corporation

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, ТОКИО 106-8620, ЯПОНИЯ

Уполномоченный представитель производителя в РФ

АО «Р-Фарм»

Россия, г. Москва, 123154,

ул. Берзарина, д. 19, корп. 1 Телефон: +7 (495) 956-79-37 Факс: +7
(495) 956-79-38



Официальный представитель в Европе:

FUJIFILM Europe GmbH

Heesenstrasse, 31, 40549 Дюссельдорф, Германия

Импортер в ЕС:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 ТК Тилбург, Нидерланды

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Система цифровая маммографическая Amulet Innovality (FDR MS-
3500) с принадлежностями**

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	2
2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства медицинского изделия	2
3. Комплектность поставки медицинского изделия	2
4. Назначение медицинского изделия	5
5. Показания медицинского изделия	5
6. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	6
7. Противопоказания медицинского изделия	6
8. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	6
9. Требования безопасности медицинского изделия	6
9.1 Защита окружающей среды	6
9.2 Энергосбережение	7
10. Техническое описание медицинского изделия	7
10.1 Техническое описание	7
10.2 Материалы, из которых изготовлены изделия, контактирующие с организмом человека	22
11. Классификация медицинского изделия	22
12. Гарантии производителя	23
13. Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие	23
14. Срок службы	24
15. Проект маркировки на русском языке	25
16. Рекламация	25

Информация в данном документе является наиболее приоритетной

1. Наименование медицинского изделия

Система цифровая маммографическая Amulet Innovality (FDR MS-3500) с принадлежностями

Далее «Amulet Innovality (FDR MS-3500)», «Amulet Innovality», « FDR MS-3500», «Система».

2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства медицинского изделия

Официальный производитель и разработчик:

FUJIFILM Corporation

(ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн)

26-30, Nishiazabu 2-Chome Minato-Ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN (Япония)

Тел.: 03-6419-8085; факс: 03-5469-3860

e-mail: info@fujifilm.com

Место производства:

FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Hanamaki Office

2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate, 025-0301 Japan (Япония)

3. Комплектность поставки медицинского изделия

После вскрытия упаковки и перед началом работы убедитесь в наличии следующих деталей. Если комплектность нарушена, или прибор поврежден, то до начала эксплуатации прибора необходимо обратиться к официальному представителю производителя на территории РФ.

Система цифровая маммографическая Amulet Innovality (FDR MS-3500) с принадлежностями

1. Маммографическая установка (FDR-3500DRLH):

- блок проведения экспозиции;
- цифровой плоскопанельный детектор (формат 24x30 см);
- блок управления;
- консоль управления;
- генератор 7 кВт;
- экран для защиты лица;
- кабель включения рентгеновской экспозиции (220 В);
- подмышечные подкладки (левая) - 3 шт.;
- подмышечные подкладки (правая) - 3 шт.;
- подкладки для грудной стенки - 3 шт.;
- набор предохранителей для монтажной платы.

2. Рабочая станция лаборанта (FDR-3000AWS) для сбора и анализа медицинских диагностических изображений:

- устройство сбора и анализа изображений;
- клавиатура;
- мышь;
- кабели питания (220 В), не более 5 шт.;
- сетевой концентратор.

Принадлежности:

1. Рабочая станция врача для сбора и анализа медицинских диагностических изображений, не более 5 шт.:

- устройство сбора и анализа изображений;
 - клавиатура;
 - мышь;
 - кабели питания (220 В), не более 5 шт.
2. Медицинские LCD-мониторы рабочей станции лаборанта для отображения данных исследования и служебной информации - не более 2 шт.
 3. Медицинские LCD-мониторы рабочей станции лаборанта для отображения изображений в диагностическом качестве – не более 2 шт.
 4. Кронштейн LCD-монитора для рабочей станции лаборанта - не более 2 шт.
 5. Медицинские LCD-мониторы для рабочей станции врача - не более 10 шт.
 6. Медицинские LCD-мониторы (сдвоенные) для рабочей станции врача - не более 6 шт.
 7. LCD-мониторы просмотра листа пациентов и служебной информации для рабочей станции врача - не более 10 шт.
 8. Пульты управления специализированные для рабочей станции врача - не более 5 шт.
 9. Переключатели сдвоенные ножные - 2 шт.
 10. Пластина компрессионная 18х24 см с низким краем.
 11. Пластина компрессионная 18х24 см с высоким краем.
 12. Пластина компрессионная 24х30 см с низким краем.
 13. Пластина компрессионная 24х30 см с высоким краем.
 14. Пластина компрессионная 18х24 см для небольшой груди.
 15. Пластина компрессионная 24х30 см для небольшой груди.
 16. Пластина компрессионная 18х24 см с низким краем (флекс).
 17. Пластина компрессионная 24х30 см с высоким краем (флекс).
 18. Пластина компрессионная повышенной гибкости 18х24 см с низким краем.
 19. Пластина компрессионная повышенной гибкости 24х30 см с высоким краем.
 20. Пластина компрессионная для латеральной биопсии.
 21. Пластина компрессионная для вертикальной биопсии.
 22. Пластина компрессионная квадратная для прицельной съемки.
 23. Пластина компрессионная подмышечная.
 24. Пластина компрессионная для съемки с увеличением.
 25. Пластина компрессионная квадратная для прицельной съемки с увеличением.
 26. Пластина компрессионная для двухмерной биопсии.
 27. Пластина компрессионная круглая для прицельной съемки.
 28. Пластина компрессионная круглая для прицельной съемки с увеличением.
 29. Отсеки настенные для хранения пластин компрессионных - не более 12 шт.
 30. Платформа для увеличения изображения.
 31. Пульт дистанционный ручной для управления экспозицией.
 32. Пульт дистанционный ножной для управления экспозицией.
 33. Подкладки подмышечные (левая) - не более 15 шт.
 34. Подкладки подмышечные (правая) - не более 15 шт.
 35. Подкладки для грудной стенки - не более 15 шт.
 36. Стойка оператора.
 37. Рентгенозащитное стекло для стойки оператора.
 38. Пластина защитная.
 39. Плита монтажная для стойки оператора.
 40. Удлинение для защитного экрана для стойки оператора.
 41. Стойка с отсеками для хранения принадлежностей.
 42. Блок томосинтеза.
 43. Экран для защиты лица при томосинтезе, подвижный.
 44. Экран для защиты лица при томосинтезе, неподвижный.
 45. Нижняя перекладина для рук.
 46. Набор для изменения функционала педалей ножного переключателя:

- набор наклеек на переключатель;
 - соединительные провода - не более 2 шт.
47. Программное обеспечение рабочей станции врача - не более 5 шт.
 48. Программное обеспечение на набор инструментов отчетности для рабочей станции врача - не более 5 шт.
 49. Программное обеспечение расширенного набора инструментов для рабочей станции врача - не более 5 шт.
 50. Программное обеспечение функции контрастной спектральной маммографии - не более 5 шт.
 51. Программное обеспечение для биопсии под контролем томосинтеза - не более 5 шт.
 52. Программное обеспечение итеративной реконструкции медицинских диагностических изображений.
 53. Программное обеспечение для печати изображений по DICOM-протоколу.
 54. Программное обеспечение для получения данных о пациенте с описанием требований с систем HIS и RIS по DICOM-протоколу.
 55. Программное обеспечение для записи изображений на медиа-носители в DICOM-протоколе.
 56. Программное обеспечение для записи изображений на медиа-носители с возможностью просмотра на внешнем устройстве.
 57. Программное обеспечение для визуализации изображений с реальным размером пикселя.
 58. Программное обеспечение для связи и обмена данными с удаленным сервером по DICOM-протоколу.
 59. Программное обеспечение для анализа изображений для повторного исследования.
 60. Программное обеспечение для измерения параметров изображения в зоне интереса.
 61. Программное обеспечение для измерения длин отрезков на изображении.
 62. Программное обеспечение для обратной реконструкции 2D изображений из 3D.
 63. Программное обеспечение функции комфортной компрессии.
 64. Программное обеспечение функции определения плотности молочной железы.
 65. Программное обеспечение функции снижения шумов и улучшения резкости изображения.
 66. Программное обеспечение функции динамической визуализации.
 67. Программное обеспечение функции печати нескольких изображений на одной плёнке.
 68. Программное обеспечение функции передачи сведений о выполненных исследованиях в системы HIS и RIS по DICOM-протоколу.
 69. Плата для поворота трубки во время исследования.
 70. Устройство биопсийное:
 - позиционер;
 - блок управления;
 - панель управления;
 - пластина компрессионная для вертикальной биопсии;
 - держатели игл - не более 5 шт.;
 - направляющие для игл - не более 150 шт.;
 - пластина защитная;
 - фантом для калибровки;
 - направляющая для тест-иглы;
 - программное обеспечение для биопсии;
 - прокладка для биопсии;
 - фиксаторы для направляющих для игл - 2 шт.
 71. Набор для латеральной биопсии:
 - боковой адаптер (рука и держатель);
 - пластина компрессионная для латеральной биопсии;
 - фантом для калибровки для латеральной биопсии;
 - ограничитель для тест-иглы;
 - направляющая для тест-иглы;
 - фиксаторы для направляющих для игл - 2 шт.

72. Ограничители для иглы латеральной биопсии, тип М – не более 3 шт.
73. Ограничители для иглы латеральной биопсии, тип С – не более 3 шт.
74. Ограничители для иглы латеральной биопсии, тип V – не более 3 шт.
75. Ограничители для иглы латеральной биопсии, тип Е – не более 3 шт.
76. Ограничители для иглы латеральной биопсии, для теста – не более 3 шт.
77. Прокладка для биопсии.
78. Держатель игл, тип М/С – не более 3 шт.
79. Держатель игл, тип V – не более 3 шт.
80. Держатель игл, тип Е – не более 3 шт.
81. Фиксаторы для направляющих для игл - не более 20 шт.
82. Направляющие для игл (металлические), тип М/V – не более 10 шт.
83. Направляющие для игл (металлические), тип С 12G Е - не более 10 шт.
84. Направляющие для игл (металлические), тип С 14G Е - не более 10 шт.
85. Направляющие для игл (металлические), тип С 16G Е - не более 10 шт.
86. Направляющие для игл (металлические), тип С 18G Е - не более 10 шт.
87. Направляющие для игл (металлические), тип С 20G Е - не более 10 шт.
88. Направляющие для игл (металлические), тип С 22G Е - не более 10 шт.
89. Наклейка декоративная для маммографической установки – не более 5 шт.
90. Источник бесперебойного питания однофазный двойного преобразования KR1110T, производитель «ZHANGZHOU KENUA TECHNOLOGY CO., LTD.», КИТАЙ – не более 2 шт.
91. Источник бесперебойного питания однофазный двойного преобразования KR1110TL, производитель «ZHANGZHOU KENUA TECHNOLOGY CO., LTD.», КИТАЙ – не более 2 шт.
92. Источник бесперебойного питания однофазный двойного преобразования KR1000-RM, производитель «ZHANGZHOU KENUA TECHNOLOGY CO., LTD.», КИТАЙ – не более 3 шт.

Далее по тексту – «Система цифровая маммографическая Amulet Innovality (FDR MS-3500) с принадлежностями».

4. Назначение медицинского изделия

Система цифровая маммографическая Amulet Innovality (FDR MS-3500) с принадлежностями предназначена для получения цифровых маммографических изображений и предоставления полученных изображений для диагностик.

5. Показания медицинского изделия

Маммография – один из высокоэффективных способов диагностики заболеваний молочной железы у женщин.

- наличие уплотнений в ткани молочной железы
- жалобы на западение или выбухание какого-либо участка железы
- выделения из соска, изменение его формы
- болезненность молочной железы, ее отечность, изменение размеров

Как профилактический метод обследования маммография назначается всем женщинам в возрасте 40 лет и старше, или женщинам, находящимся в группе риска.

- доброкачественные опухоли молочной железы (в частности, фиброаденома)
- воспалительные процессы (маститы)
- мастопатия
- опухоли половых органов
- заболевания желез внутренней секреции (щитовидной, поджелудочной)
- бесплодие
- ожирение
- операции на молочной железе в анамнезе

6. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

«Система цифровая маммографическая Amulet Innovality (FDR MS-3500) с принадлежностями» может эксплуатироваться только специально обученным персоналом в специально оборудованных помещениях медицинских учреждений (таких как больницы, клиники и кабинеты врачей).

7. Противопоказания медицинского изделия

Абсолютные противопоказания – беременность и лактация (кормление грудью). Кроме того, считается нецелесообразным проведение исследования у женщин до 35 лет, если она не попадает в группу риска, т.к. информативность этого исследования у них ниже из-за более высокой плотности ткани молочных желез. В этом случае гораздо более эффективно и безопасно использовать УЗИ.

8. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможные побочные эффекты практически отсутствуют.

Возможны ложно положительные заключения и неправильная диагностика рака.

9. Требования безопасности медицинского изделия

9.1 Защита окружающей среды

На «Систему цифровую маммографическую Amulet Innovality (FDR MS-3500) с принадлежностями» распространяется действие таких директив как: RoHS, WEEE, REACH.

Утилизация системы должна производиться в соответствии с местными нормами по утилизации таких изделий.

При утилизации компонентов и принадлежностей системы соблюдайте действующие нормативы местного, государственного и регионального уровня.

Если Вы хотите прекратить эксплуатацию изделия, учтите, что государственные муниципальные распоряжения могут содержать специальные правила относительно утилизации этого оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих законодательных положений и во избежание экологического ущерба, который может быть нанесен при утилизации вашей системы, обратитесь в службу технической поддержки FUJIFILM Corporation (ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн).

На «Систему цифровую маммографическую Amulet Innovality (FDR MS-3500) с принадлежностями» распространяется действие Директивы 2002/96/EC (Европейского сообщества) по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) с учетом поправок, введенных Директивой 2003/108/EC.

По вопросу изъятия и утилизации изделия, его компонентов или дополнительного оборудования обратитесь в местное представительство FUJIFILM Corporation (ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн).

При избавлении от любой детали системы следует учитывать следующее:

- все перерабатываемые детали системы и ее упаковка помечены соответствующим символом;
- все компоненты, используемые для упаковки, подлежат переработке и/или повторному использованию за исключением жестко связанных ограждений.

От системы и ее расходных деталей необходимо избавляться по истечении их срока службы в соответствии с применимыми региональными, государственными и местными нормативами.

Некоторые компоненты содержат вредные вещества, которые могут загрязнять окружающую среду в случае небрежной утилизации. В частности, концентрация свинца в рентгеновской трубке составляет > 0,1 % по массе. Для получения подробной информации по утилизации изделия обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM.

9.2 Энергосбережение

Для повышения степени энергосбережения выключайте систему, если она не используется. Оставляйте систему включенной в розетку электроснабжения.

Для наибольшего энергосбережения при хранении системы выключайте систему и отключайте ее от розетки электроснабжения переменным током.

10. Техническое описание медицинского изделия

10.1 Техническое описание

Система цифровая маммографическая Amulet Innovality (FDR MS-3500) с принадлежностями, состоящая из Маммографической установки (FDR-3500DRLH) и рабочей станции лаборанта (FDR-3000AWS) (далее – рабочая станция AWS), предназначена для проведения маммографической съемки, получения и печати диагностических изображений и передачи данных на систему хранения (если таковая имеется у Пользователя). Маммографическая установка оснащена цифровым плоскопанельным детектором (формат 24х30 см) из аморфного селена с прямым преобразованием сигнала и разработанной корпорацией FUJIFILM НСР-панелью, которые позволяют получать высококачественные изображения с высоким разрешением и низким уровнем шума. Данный аппарат отличается коротким циклом исследования и высокой скоростью получения изображений. Он укомплектован множеством пластин компрессионных и поддерживающих приспособлений (включая различные подушки) и оснащен рядом функций для работы с данными пациента (например, функцией проверки сведений о пациенте и функцией работы с предыдущими изображениями). Все это позволяет оптимальным образом проводить маммографические исследования в самых различных ситуациях.

Для системы FDR MS-3500 также предлагается широкий набор дополнительных компонентов; ее можно скомбинировать с дополнительной функцией томосинтеза, которая позволяет использовать набор проекционных изображений, полученных под разными углами, для формирования и отображения томографических срезов.

Режим работы медицинского изделия – продолжительный.

Особенности:

- (1) Плоскопанельный детектор с высоким разрешением позволяет получать высококачественные маммографические изображения при меньшей дозе рентгеновского излучения.
- (2) Короткие интервалы между экспозициями позволяют заметно ускорить процесс, обеспечивая эффективную работу даже при массовых обследованиях.
- (3) Три режима выполнения экспозиции (автоматический, полуавтоматический и ручной) охватывают всевозможные условия съемки.
- (4) В полностью автоматическом или полуавтоматическом режимах автоматически вычисляется оптимальная рентгеновская доза экспозиции с учетом толщины молочной железы и силы компрессии, которая автоматически измеряется системой.
- (5) Функция автоматического управления экспозицией (АЕС) позволяет точно определить область молочной железы и автоматически управляет значением mAs и другими параметрами.
- (6) В этом оборудовании предусмотрена функция двухступенчатой автоматической декомпрессии. Когда эта функция включена, по окончании экспозиции автоматически выполняется декомпрессия молочной железы, чтобы уменьшить дискомфортные ощущения у пациентки.
- (7) В системе предусмотрена функция автоматической декомпрессии. Когда эта функция включена, по окончании экспозиции автоматически выполняется декомпрессия молочной железы, чтобы уменьшить дискомфортные ощущения у пациентки.
- (8) Система оснащена также переключателями сдвоенными ножными, позволяющим оператору управлять движением поворотного штатива и компрессией/декомпрессией с помощью пластины компрессионной даже в том случае, когда обе руки оператора заняты поддержкой пациентки.

- (9) Система поставляется с боковыми перекладинами для рук, также отдельно можно заказать подкладки для грудной стенки и подкладки подмышечные. Эти принадлежности помогают снять ощущение дискомфорта у пациентки, находящейся в положении для съемки.
- (10) На рабочей станции AWS имеется панель управления рентгеновской экспозицией, благодаря которой врач или рентгенолаборант может в одном окне задавать и контролировать параметры съемки.
- (11) Функция автоматического позиционирования позволяет одним нажатием кнопки осуществлять автоматическое вращение поворотного держателя и его остановку по достижении нужного угла.
- (12) Съемочный штатив оснащен дисплеем для отображения зарегистрированных на станции AWS сведений о пациенте: идентификатора, ФИО и даты рождения. Эта функция предоставляет врачу или рентгенолаборанту точные сведения о пациенте перед позиционированием.
- (13) Поставляемый отдельно программный модуль для съемки в режиме томосинтеза позволяет получать изображения под несколькими углами и реконструировать на их основе 3D-изображение.
- (14) Совместное использование программного модуля для съемки в режиме томосинтеза и программного модуля для биопсии под контролем томосинтеза (поставляются отдельно) позволяет применять выбор целей для позиционирования на изображениях срезов. Это позволяет пользователю легко проводить высокоточные обследования.
- (15) Устройство позиционирования для биопсии рассчитывает трехмерные координаты изображения, полученного пристереотаксической съемке, и осуществляет позиционирование иглы по этим координатам.
- (16) Поставляемый отдельно программный модуль CEDM (функция контрастной спектральной маммографии) может захватывать изображения последовательно при двух различных напряжениях рентгеновской трубки во время одной экспозиции, а затем создавать и отображать субтракционную маммограмму из двух полученных изображений.
- (17) Субтракционная маммограмма создается с помощью изображений, полученных при экспозиции с низким напряжением рентгеновской трубки (низкая энергия) в условиях, аналогичных стандартной рентгеновской маммографии, и экспозиции с высоким напряжением рентгеновской трубки (высокая энергия), в которой используется медный фильтр.

Наименование позиций	Описание функции принадлежности
I. Система цифровая маммографическая Amulet Innovality (FDR MS-3500):	
1. Маммографическая установка (FDR-3500DRLH)	Для проведения маммографических исследований Габаритные размеры (ШхГхВ): 624x1270(основание 787) x1974 мм Масса: 370 кг
Блок проведения экспозиции	Блок служит для формирования рентгеновского луча. Состоит из рентгеновской трубки, коллиматора и набора фильтров
Цифровой плоскопанельный детектор (формат 24x30 см)	Предназначен для регистрации излучения и его преобразования в цифровое изображение Матрица изображения: 4728 (по вертикали) x 5928 (по горизонтали) Размер пикселя: 50 мкм Габаритные размеры: 300x310 мм Масса: 7 кг
Блок управления	Предназначен для обеспечения связи генератора и блока проведения экспозиции, управления процедурой экспозиции Габаритные размеры (ШхГхВ): 503x205x530 мм Масса: 18,5 кг
Консоль управления	Предназначена для управления условиями экспозиции Габаритные размеры (ШхГхВ): 202x118x56 мм

	Масса: 0,380 кг
Генератор 7 кВт	Обеспечивает подачу питания на блок проведения экспозиции Габаритные размеры (ШхГхВ): 445х315х825 мм Масса: 60 кг Мощность: 7 кВт Частота: 37 кГц Выходное напряжение: 22-49 кВ
Экран для защиты лица	Исправить на - Предотвращает попадание лица в поле рентгеновского луча. Габаритные размеры (ШхГхВ): 202х61х165 мм Масса: 0,178 кг
Кабель включения рентгеновской экспозиции (220 В)	Кабель для подключения блока проведения экспозиции к генератору Габаритные размеры: 5 м Масса: 3 кг
Подмышечные подкладки (левая)	Предназначены для смягчения контакта тела пациента с поверхностью детектора Габаритные размеры: 99х26,4х68,5 мм Масса: 0,0089 кг
Подмышечные подкладки (правая)	Предназначены для смягчения контакта тела пациента с поверхностью детектора Габаритные размеры: 99х26,4х68,5 мм Масса: 0,0089 кг
Подкладки для грудной стенки	Предназначены для смягчения контакта тела пациента с поверхностью детектора Габаритные размеры: 250х50х5 мм Масса: 0,0192 кг
Набор предохранителей для монтажной платы	Необходимы для монтажа Тип: штырьковый Время срабатывания: мгновенное (быстро сгорают) Габаритные размеры: 7х5х1,5 мм Масса: 0,001 кг
2. Рабочая станция лаборанта (FDR-3000AWS) для сбора и анализа медицинских диагностических изображений: – устройство сбора и анализа изображений – клавиатура – мышь – кабели питания (220 В) – сетевой концентратор	Предназначена для управления условиями экспозиции, проведения экспозиции и первичной обработки полученных изображений Процессор Intel Core i5 3 ГГц или лучше Объем ОЗУ 2 Гб или лучше Объем жесткого диска 160 Гб или лучше Лицензионная операционная система Windows 7 или выше Габаритные размеры: устройство сбора и анализа изображений - 170х390х450 мм, клавиатура – 450х120х20 мм, мышь – 130х60х40 мм, кабели питания (220 В) – длина 2 м, сетевой концентратор – 100х80х20 мм Масса: устройство сбора и анализа изображений - 10 кг,

	клавиатура – 0,3 кг, мышь – 0,05 кг, кабели питания (220 В) – 0,2 кг, сетевой концентратор – 0,8 кг
II. Принадлежности:	
1. Рабочая станция врача для сбора и анализа медицинских диагностических изображений: – устройство сбора и анализа изображений – клавиатура – мышь – кабели питания (220 В)	Рабочая станция предназначена для дальнейшей обработки изображений, полученных с рабочей станции лаборанта Процессор Intel Core i5 3 ГГц или лучше Объем ОЗУ 4 Гб или лучше Объем жесткого диска 250 Гб или лучше Лицензионная операционная система Windows 7 или выше Габаритные размеры: 170х390х450 мм (системный блок); 405х205х414 мм (монитор для списка); 355х225х566 мм (каждый диагностический монитор) Масса: 10 кг (системный блок); 4,6 кг (монитор для списка); 8 кг (каждый диагностический монитор)
2. Медицинские LCD-мониторы рабочей станции лаборанта для отображения данных исследования и служебной информации	Мониторы цветные 21.3 дюйма, разрешения 1600х1200 пикселей Габаритные размеры: 361х80х465 мм Масса: 5.4 кг Шаг пикселя: 0,270х0,270 мм или менее Яркость: 800 кд/м.кв. или более Контрастность: 1000:1 или более Угол обзора: 170 градусов или более
3. Медицинские LCD-мониторы рабочей станции лаборанта для отображения изображений в диагностическом качестве	Мониторы монохромные 21.3 дюйма, разрешением 1536 × 2048 пикселей или 2048 × 2560 пикселей Параметры монитора монохромного с разрешением 1536 × 2048 пикселей: Габаритные размеры: 354х80х462 мм Масса: 8 кг Шаг пикселя: 0,2115х0,2115 мм или менее Яркость: 800 кд/м.кв. или более Контрастность: 1000:1 или более Угол обзора: 170 градусов или более Параметры монитора монохромного с разрешением 2048 × 2560 пикселей: Габаритные размеры: 354х80х452 мм Масса - 8.0 кг Шаг пикселя: 0,165х0,165 мм или менее Яркость: 800 кд/м.кв. или более Контрастность: 1000:1 или более Угол обзора: 170 градусов или более

4. Кронштейн LCD-монитора для рабочей станции лаборанта	Предназначен для крепления монитора на стойке оператора Габаритные размеры: максимально 434х434х381 мм Масса: 6,3 кг Максимальная нагрузка: 10 кг
5. Медицинские LCD-мониторы для рабочей станции врача	Мониторы монохромные 21.3 дюйма, разрешением 1536 × 2048 пикселей или 2048 × 2560 пикселей Параметры монитора монохромного с разрешением 1536 × 2048 пикселей: Габаритные размеры: 354х80х462 мм Масса: 8 кг Шаг пикселя: 0,2115х0,2115 мм или менее Яркость: 800 кд/м.кв. или более Контрастность: 1000:1 или более Угол обзора: 170 градусов или более Параметры монитора монохромного с разрешением 2048 × 2560 пикселей: Габаритные размеры: 354х80х452 мм Масса - 8.0 кг Шаг пикселя: 0,165х0,165 мм или менее Яркость: 800 кд/м.кв. или более Контрастность: 1000:1 или более Угол обзора: 170 градусов или более
6. Медицинские LCD-мониторы (сдвоенные) для рабочей станции врача	Мониторы монохромные 27 дюймов (или более), разрешения 3840х2160 пикселей (или более) Габаритные размеры: 690х508х225 мм Масса: 15,6 кг Шаг пикселя: 0,165х0,165 мм или менее Яркость: 800 кд/м.кв. или более Контрастность: 1000:1 или более Угол обзора: 170 градусов или более
7. LCD-мониторы просмотра листа пациентов и служебной информации для рабочей станции врача	Мониторы цветные 19 дюймов (или более), разрешения 1280х1024 пикселей (или более) Габаритные размеры: 405х406х205 мм Масса: 5,6 кг Шаг пикселя: 0,3х0,3 мм или менее Яркость: 250 кд/м.кв. или более Контрастность: 1000:1 или более Угол обзора: 170 градусов или более
8. Пульты управления специализированные для рабочей станции врача	Пульт предназначен для быстрого доступа к специальным функциям обработки изображений (перемотка, поворот, увеличение и др.) Габаритные размеры: 110х198х28 мм Масса: 0,4 кг

9. Переключатели сдвоенные ножные	Содержат кнопки для перемещения, поворота штатива Габаритные размеры одного переключателя: (ШхГхВ): 420х180х50 мм Масса одного переключателя: 1,35 кг
10. Пластина компрессионная 18х24 см с низким краем	Пластина предназначена для компрессии молочной железы. Формат 18х24 см, высота борта 4,5 см допуск (+/- 10%) Масса: 0,74 кг (+/- 10%)
11. Пластина компрессионная 18х24 см с высоким краем	Пластина предназначена для компрессии молочной железы. Формат 18х24 см, высота борта 9 см допуск (+/- 10%) Масса: 1,01 кг (+/- 10%)
12. Пластина компрессионная 24х30 см с низким краем	Пластина предназначена для компрессии молочной железы. Формат 24х30 см, высота борта 4,5 см допуск (+/- 10%) Масса: 1,05 кг (+/- 10%)
13. Пластина компрессионная 24х30 см с высоким краем	Пластина предназначена для компрессии молочной железы. Формат 24х30 см, высота борта 9 см допуск (+/- 10%) Масса: 1,17 кг (+/- 10%)
14. Пластина компрессионная 18х24 см для небольшой груди	Пластина предназначена для компрессии молочной железы. Формат 18х24 см, высота борта 6 см допуск (+/- 10%) Масса: 0,75 кг (+/- 10%)
15. Пластина компрессионная 24х30 см для небольшой груди	Пластина предназначена для компрессии молочной железы. Формат 24х30 см, высота борта 6 см допуск (+/- 10%) Масса: 0,96 кг (+/- 10%)
16. Пластина компрессионная 18х24 см с низким краем (флекс)	Пластина предназначена для компрессии молочной железы, гибкая Формат 18х24 см, высота борта 4,5 см допуск (+/- 10%) Масса: 1,27 кг (+/- 10%)
17. Пластина компрессионная 24х30 см с высоким краем (флекс)	Пластина предназначена для компрессии молочной железы, гибкая Формат 24х30 см, высота борта 9 см допуск (+/- 10%) Масса: 1,79 кг (+/- 10%)
18. Пластина компрессионная повышенной гибкости 18х24 см с низким краем	Пластина предназначена для компрессии молочной железы, гибкая, тонкая Формат 18х24 см, высота борта 4,5 см допуск (+/- 10%) Масса: 1,41 кг (+/- 10%)
19. Пластина компрессионная повышенной гибкости 24х30 см с высоким краем	Пластина предназначена для компрессии молочной железы, гибкая Формат 24х30 см, высота борта 9 см допуск (+/- 10%) Масса: 1,86 кг (+/- 10%)
20. Пластина компрессионная для латеральной биопсии	Для фиксации железы при проведении биопсии с латеральным (боковым) доступом иглы Габаритные размеры (ШхГхВ): 186х309х358 мм Масса: 0,8 кг (+/- 10%)
21. Пластина компрессионная для вертикальной биопсии	Для фиксации железы при проведении биопсии с вертикальным доступом иглы Габаритные размеры (ШхГхВ): 230х309х358 мм Масса: 1,14 кг (+/- 10%)
22. Пластина компрессионная квадратная для прицельной съемки	Пластина предназначена для компрессии молочной железы, квадратная

	Формат 9х9 см высота борта 4 см допуск (+/- 10%) Масса: 0,58 кг (+/- 10%)
23. Пластина компрессионная подмышечная	Пластина предназначена для компрессии молочной железы для подмышечного доступа Формат 8х20 см высота борта 9 см допуск (+/- 10%) Масса: 0,85 кг (+/- 10%)
24. Пластина компрессионная для съемки с увеличением	Пластина предназначена для компрессии молочной железы, квадратная для платформы для увеличения Формат 16х20 см высота борта 4 см допуск (+/- 10%) Масса: 0,8 кг (+/- 10%)
25. Пластина компрессионная квадратная для прицельной съемки с увеличением	Пластина предназначена для компрессии молочной железы, квадратная для платформы для увеличения Формат 9х9 см высота борта 4 см допуск (+/- 10%) Масса: 0,56 кг (+/- 10%)
26. Пластина компрессионная для двухмерной биопсии	Пластина предназначена для компрессии молочной железы для биопсии с отверстием и координатной сеткой высота борта 4 см допуск (+/- 10%) Масса: 0,81 кг (+/- 10%)
27. Пластина компрессионная круглая для прицельной съемки	Пластина предназначена для компрессии молочной железы для прицельной съемки, круглая Диаметр 10 см Высота борта 4 см допуск (+/- 10%) Масса: 0.63 кг (+/- 10%)
28. Пластина компрессионная круглая для прицельной съемки с увеличением	Пластина предназначена для компрессии молочной железы для платформы для увеличения, круглая Диаметр 10 см Высота борта 4 см допуск (+/- 10%) Масса: 0.67 кг (+/- 10%)
29. Отсеки настенные для хранения пластин компрессионных	Настенное крепление для пластин компрессионных Габаритные размеры (ДхШхВ):563х136х57 мм Масса: 5,6 кг (+/- 10%)
30. Платформа для увеличения изображения	Предназначена для установки на поверхность детектора для увеличения получаемого изображения Габаритные размеры (ШхГхВ):337х534х259 мм Масса: 2,2 кг (+/- 10%)
31. Пульт дистанционный ручной для управления экспозицией	Для включения и выключения экспозиции Габаритные размеры:250х25(диаметр) мм, Масса: 0,114 кг (+/- 10%)
32. Пульт дистанционный ножной для управления экспозицией	Для произведения экспозиции нажатием ногой Габаритные размеры: 190х184х46 мм, Масса: 0,7 кг (+/- 10%)
33. Подкладки подмышечные (левая)	Предназначены для смягчения контакта тела пациента с поверхностью детектора Габаритные размеры: 99х26,4х68,5 мм

	Масса: 0,0089 кг
34. Подкладки подмышечные (правая)	Предназначены для смягчения контакта тела пациента с поверхностью детектора Габаритные размеры: 99x26,4x68,5 мм Масса: 0,0089 кг
35. Подкладки для грудной стенки	Предназначены для смягчения контакта тела пациента с поверхностью детектора Габаритные размеры: 250x50x5 мм Масса: 0,0192 кг
36. Стойка оператора	Предназначена для установки рабочей станции лаборанта Габаритные размеры (ШхГхВ): 700x400x1010 мм Масса: 39,5 кг
37. Рентгенозащитное стекло для стойки оператора	Предназначено для защиты персонала от рентгеновского излучения Габаритные размеры: 1040x604 мм (допуск +/- 10 %) Масса: 17,8 кг (+/- 10 %) Эквивалент свинца 0,5 мм
38. Пластина защитная	Необходима для защиты поверхности детектора от прокола иглой. Непосредственно контактирует с телом пациента Габаритные размеры: 278x250x30 мм. Масса: 0,17 кг
39. Плита монтажная для стойки оператора	Предназначена для крепления на полу под стойку оператора Максимальная нагрузка: 100 кг Габаритные размеры: 700x392x1,2 мм Масса: 9,2 кг
40. Удлинение для защитного экрана для стойки оператора	Предназначено для увеличения поверхности рентгенозащитного экрана Габаритные размеры: 609x23x310 мм (допуск +/- 10 %), Масса: 3,8 кг, эквивалент свинца 0,5 мм
41. Стойка с отсеками для хранения принадлежностей	Для хранения принадлежностей для стойки оператора. Габаритные размеры (ШхГхВ): 700x400x1010 мм Масса: 38,8 кг
42. Блок томосинтеза	Набор плат, установлен в самом блоке проведения экспозиции Габаритные размеры: 111x263x18 мм Масса: 0,479 кг
43. Экран для защиты лица при томосинтезе, подвижный	Служит для защиты лица пациента от механического повреждения вращающимся штативом и предотвращает попадание лица в поле рентгеновского луча. Габаритные размеры: 497x61x180 мм Масса: 0,43 кг
44. Экран для защиты лица при томосинтезе, неподвижный	Служит для защиты лица пациента от механического повреждения вращающимся штативом и предотвращает попадание лица в поле рентгеновского луча. Экран не движется вместе со штативом Габаритные размеры: 342x586x222 мм Масса: 2,6 кг
45. Нижняя перекладина для рук	Предназначена для дополнительной опоры пациента при проведении процедуры

	Габаритные размеры: 588x439x252 мм Масса: 6,6 кг
46. Набор для изменения функционала педалей ножного переключателя: - Набор наклеек на переключатель - Соединительные провода	Необходимо, если нужно изменить действие, которое совершается при нажатии той или иной педали переключателя Габаритные размеры: 17.5x11.5x83 мм Масса: 4,3 кг
47. Программное обеспечение рабочей станции врача	Открывает доступ к общим инструментам обработки маммографических изображений (измерения, фильтры, постобработка и прочее)
48. Программное обеспечение на набор инструментов отчетности для рабочей станции врача	Открывает доступ к форме отчетов
49. Программное обеспечение расширенного набора инструментов для рабочей станции врача	Открывает доступ к дополнительным инструментам обработки маммографических изображений (инверсия, повороты, выделение серии изображений и др.)
50. Программное обеспечение функции контрастной спектральной маммографии	Программное обеспечение для работы с функцией контрастной спектральной маммографией
51. Программное обеспечение для биопсии под контролем томосинтеза	Программное обеспечение для работы с функцией биопсии под контролем томосинтеза
52. Программное обеспечение итеративной реконструкции медицинских диагностических изображений	Открывает доступ к возможности обработки спектра изображений по нескольким частотам
53. Программное обеспечение для печати изображений по DICOM-протоколу	Открывает доступ к возможности печати изображений на внешних печатающих устройствах с передачей изображения на них по протоколу DICOM
54. Программное обеспечение для получения данных о пациенте с описанием требований с систем HIS и RIS по DICOM-протоколу	Открывает доступ к возможности получения данных о пациенте с описанием назначений и истории болезни с внешних систем HIS или RIS по протоколу DICOM
55. Программное обеспечение для записи изображений на медиа-носители в DICOM-протоколе	Открывает доступ к возможности записи данных и изображений на внешние носители (DVD, USB и прочее) в формате DICOM
56. Программное обеспечение для записи изображений на медиа-носители с возможностью просмотра на внешнем устройстве	Открывает доступ к возможности записи данных и изображений на внешние устройства (DVD, USB и прочее) с возможностью просмотра на неспециализированном устройстве
57. Программное обеспечение для визуализации изображений с реальным размером пикселя	Открывает доступ к возможности просмотра несжатого по размеру изображения с реальным размером в пикселях
58. Программное обеспечение для связи и обмена данными с удаленным сервером по DICOM-протоколу	Открывает доступ к возможности обмена данными с внешним сервером по протоколу DICOM
59. Программное обеспечение для анализа изображений для повторного исследования	Открывает доступ к возможности расчета полученной пациентом дозы
60. Программное обеспечение для измерения параметров изображения в зоне интереса	Открывает доступ к возможности контроля качества получаемого изображения
61. Программное обеспечение для измерения длин отрезков на изображении	Открывает доступ к возможности измерения длин отрезков на изображении

62. Программное обеспечение для обратной реконструкции 2D изображений из 3D*	Открывает доступ к возможности просмотра отдельных 2D изображений из полученной серии томосинтеза
63. Программное обеспечение функции комфортной компрессии	Открывает доступ к функции комфортной компрессии
64. Программное обеспечение функции определения плотности молочной железы	Открывает доступ к функции определения плотности молочной железы
65. Программное обеспечение функции снижения шумов и улучшения резкости изображения	Открывает доступ к функции снижения шумов и улучшения резкости изображения
66. Программное обеспечение функции динамической визуализации	Открывает доступ к функции динамической визуализации
67. Программное обеспечение функции печати нескольких изображений на одной плёнке	Открывает доступ к функции печати нескольких изображений на одной плёнке
68. Программное обеспечение функции передачи сведений о выполненных исследованиях в системы HIS и RIS по DICOM-протоколу	Открывает доступ к функции передачи сведений о выполненных исследованиях в системы HIS и RIS по DICOM-протоколу
69. Плата для поворота трубки во время исследования	Необходима для разблокировки поворота штатива на нужные углы Габаритные размеры: 26x29x28 мм Масса: 0,0055 кг
70. Устройство биопсийное	Служит для проведения биопсии
– Позиционер	Служит для позиционирования иглы по трем координатам Габаритные размеры: 360 x 310 x 530 мм Масса: 5,23 кг
– Блок управления	Питает позиционер и обеспечивает связь между консолью оператора и позиционером Габаритные размеры: 400x180x473 мм Масса: 17 кг
– Панель управления	Отображает основные параметры иглы – координаты и глубину введения, управляет работой позиционера Габаритные размеры: 250x130x150 мм Масса: 0,82 кг
– Пластина компрессионная для биопсии	Предназначена для фиксации железы при проведении биопсии с вертикальным доступом иглы Габаритные размеры (ШхГхВ): 230x309x358 мм Масса: 1,14 кг (+/- 10%)
– Держатели игл	Для удержания иглы при проведении биопсии Габаритные размеры: 100x20x20 мм (+/- 10%) Масса: 0,06 кг (+/- 10%)
– Направляющие для игл	Используется для поддержания нужного направления ввода иглы разного диаметра Габаритные размеры: длинная - 49 x 14 x 3 мм, короткая - 35 x 14 x 3 мм Масса: длинная - 0,005 кг, короткая - 0,004 кг

– Пластина защитная	Необходима для защиты поверхности детектора от прокола иглой. Непосредственно контактирует с телом пациента Габаритные размеры: 278x250x30 мм. Масса: 0,17 кг
– Фантом для калибровки	Предназначен для проверки точности установки координат иглы Габаритные размеры: 114x100x95 мм Масса: 0,2 кг
– Направляющая для тест-иглы	Для поддержания нужного направления ввода иглы Габаритные размеры: 152x35x18 мм Масса: 0,104 кг
– Программное обеспечение для биопсии	Открывает доступ к визуализации координат иглы на втором мониторе рабочей станции лаборанта
– Прокладка для биопсии	Для установки на плоскость детектора, если размер железы мал Габаритные размеры: 150x120x30 мм Масса: 0,365 кг
– Фиксаторы направляющих для игл	Фиксирует положение направляющей, не дает направляющей выпасть при работе с биопсийным пистолетом Габаритные размеры: 15x15x10 мм Масса 1 шт.: 0,006 кг
71. Набор для латеральной биопсии	Служит для проведения биопсии в горизонтальном направлении
– Боковой адаптер (рука и держатель)	Обеспечивает горизонтальный доступ к железе Габаритные размеры: 335x205x90 мм Масса: 1,2 кг (+/- 10%)
– Пластина компрессионная для латеральной биопсии	Предназначена для фиксации железы при проведении биопсии с латеральным (боковым) доступом иглы Габаритные размеры (ШхГхВ): 186x309x358 мм Масса: 0,8 кг (+/- 10%)
– Фантом для калибровки для латеральной биопсии	Предназначен для проверки точности установки координат иглы Габаритные размеры: 120x120x105 мм Масса: 0,345 кг
– Ограничитель для тест-иглы	Служит для ограничения глубины ввода иглы Габаритные размеры: 55x21x15 мм Масса: 0,0085 кг
– Направляющая для тест-иглы	Для поддержания нужного направления ввода иглы Габаритные размеры: 51x14x3 мм Масса: 0,006 кг
– Фиксатор для направляющих для игл	Фиксирует положение направляющей, не дает направляющей выпасть при работе с биопсийным пистолетом Габаритные размеры: 15x15x10 мм Масса 1 шт.: 0,006 кг
72. Ограничители для иглы латеральной биопсии, тип М	Служит для ограничения глубины ввода иглы при латеральной доступе Габаритные размеры: 55x15x5 мм Масса: 0,008 кг
73. Ограничители для иглы латеральной биопсии, тип С	Служит для ограничения глубины ввода иглы при латеральной доступе Габаритные размеры: 55x31x15 мм Масса: 0,012 кг

74. Ограничители для иглы латеральной биопсии, тип V	Служит для глубины ввода иглы при латеральной ограничения доступе Габаритные размеры: 55x25x15 мм Масса: 0,011 кг
75. Ограничители для иглы латеральной биопсии, тип E	Служит для глубины ввода иглы при латеральной ограничения доступе Габаритные размеры: 55x20x15 мм Масса: 0,01 кг
76. Ограничители для иглы латеральной биопсии, для теста	Служит для ограничения глубины ввода иглы при латеральном доступе при тестировании Габаритные размеры: 55x21x15 мм Масса: 0,0085 кг
77. Прокладка для биопсии	Для установки на плоскость детектора, если размер железы мал Габаритные размеры: 150x120x30 мм Масса: 0,365 кг
78. Держатель игл, тип M/C	Используется для крепления биопсийных игл Габаритные размеры: 100x20x17 мм Масса: 0,065 кг
79. Держатель игл, тип V	Используется для крепления биопсийных игл Габаритные размеры: 100x20x17 мм Масса: 0,065 кг
80. Держатель игл, тип E	Используется для крепления биопсийных игл Габаритные размеры: 100x20x17 мм Масса: 0,065 кг
81. Фиксаторы для направляющей для игл	Фиксирует положении направляющей, не дает направляющей выпасть при работе с биопсийным пистолетом Габаритные размеры: 15x15x10 мм Масса 1 шт.: 0,006 кг
82. Направляющие для игл (металлические), тип M/V	Используется для поддержания нужного направления ввода иглы Габаритные размеры: 40x15x3 мм Масса: 0,006 кг
83. Направляющие для игл (металлические), тип C 12G E	Используется для поддержания нужного направления ввода иглы размером 12G Габаритные размеры: длинная - 49 x 14 x 3 мм, короткая - 35 x 14 x 3 мм Масса: длинная - 0,005 кг, короткая - 0,004 кг
84. Направляющие для игл (металлические), тип C 14G E	Используется для поддержания нужного направления ввода иглы размером 14G Габаритные размеры: длинная - 49 x 14 x 3 мм, короткая - 35 x 14 x 3 мм Масса: длинная - 0,005 кг, короткая - 0,004 кг
85. Направляющие для игл (металлические), тип C 16G E	Используется для поддержания нужного направления ввода иглы размером 16G Габаритные размеры: длинная - 49 x 14 x 3 мм, короткая - 35 x 14 x 3 мм Масса: длинная - 0,005 кг, короткая - 0,004 кг
86. Направляющие для игл (металлические), тип C 18G E	Используется для поддержания нужного направления ввода иглы размером 18G Габаритные размеры: длинная - 49 x 14 x 3 мм, короткая - 35 x 14 x 3 мм

	Масса: длинная - 0,005 кг, короткая - 0,004 кг
87. Направляющие для игл (металлические), тип С 20G E	Используется для поддержания нужного направления ввода иглы размером 20G Габаритные размеры: длинная - 49 x 14 x 3 мм, короткая - 35 x 14 x 3 мм Масса: длинная - 0,005 кг, короткая - 0,004 кг
88. Направляющие для игл (металлические), тип С 22G E	Используется для поддержания нужного направления ввода иглы размером 22G Габаритные размеры: длинная - 49 x 14 x 3 мм, короткая - 35 x 14 x 3 мм Масса: длинная - 0,005 кг, короткая - 0,004 кг
89. Наклейка декоративная для маммографической установки – не более 5 шт.	Для наклеивания на корпус штатива для изменения внешнего вида аппарата Габаритные размеры: 1670x594 мм Масса: 0,3 кг
90. Источник бесперебойного питания однофазный двойного преобразования KR1110T, производитель «ZHANGZHOU KENUA TECHNOLOGY CO., LTD.», КИТАЙ	Обеспечивает отличную защиту серверов, миникомпьютеров, сетевого и телекоммуникационного оборудования, медицинских приборов и других потребителей, требующих качественного электропитания. Входные характеристики Диапазон напряжения(В): Когда диапазон напряжения 176VB~275В, ИБП может работать с полной нагрузкой. Когда диапазон напряжения составляет 80В~176В, допустимая нагрузка уменьшается линейно в соответствии с амплитудой входного напряжения Частота (Гц): 50/60±10% (50/60 подстойка) Подключение: Одина фаза, три провода Напряжение АКБ (В): 192 (по умолчанию) (16~20 шт*12В устанавливается) Выходные характеристики Мощность (ВА/Вт): 10000/9000 Напряжение (В): 120±2% (по умолчанию) (120/208/220/230/240 устанавливается) Частота (Гц): 50/60±0.2% (режим АКБ) Форма волны: Синусоидальная Искажение напряжения: КНИ<1% (линейная нагрузка); КНИ<4% (нелинейная нагрузка) Коэффициент мощности: 0.9 (1.0 при температуре 30°C, можно) Время переключения между АКБ и сетью (мсек): 0 Перегрузка:

	- 105% Перегрузка $\leq$ 130% : 10 мин, - 130% < Перегрузка $\leq$ 150% : 30 с, - >150%: 0.5 с Время восстановления АКБ: - Для стандартной модели время восстановления заряда составляет менее 10 часов. - Для модели с длительным временем резервирования, время восстановления заряда определяется емкостью внешнего АКБ Габариты (Ш×Г×В): 250×660×720 мм Масса: 128 кг Шум(дБ): <55
91. Источник бесперебойного питания однофазный двойного преобразования KR1110TL, производитель «ZHANGZHOU KENUA TECHNOLOGY CO., LTD.», КИТАЙ	Обеспечивает отличную защиту серверов, миникомпьютеров, сетевого и телекоммуникационного оборудования, медицинских приборов и других потребителей, требующих качественного электропитания. Входные характеристики Диапазон напряжения(В): Когда диапазон напряжения 176VB~275B, ИБП может работать с полной нагрузкой. Когда диапазон напряжения составляет 80B~176B, допустимая нагрузка уменьшается линейно в соответствии с амплитудой входного напряжение Частота (Гц): 50/60$\pm$10% (50/60 подстойка) Подключение: Одина фаза, три провода Напряжение АКБ (В): 192 (по умолчанию) (16~20 шт*12В устанавливается) Выходные характеристики Мощность (ВА/Вт): 10000/9000 Напряжение (В): 120$\pm$2% (по умолчанию)(120/208/220/230/240 устанавливается) Частота (Гц): 50/60$\pm$0.2% (режим АКБ) Форма волны: Синусоидальная Искажение напряжения: КНИ<1% (линейная нагрузка); КНИ<4% (нелинейная нагрузка) Коэффициент мощности: 0.9 (1.0 при температуре 30°C,можно) Время переключения между АКБ и сетью (мсек): 0 Перегрузка: - 105% Перегрузка $\leq$ 130% : 10 мин,

	- $130\% < \text{Перегрузка} \leq 150\% : 30 \text{ с,}$ - $>150\%: 0.5 \text{ с}$ Время восстановления АКБ: - Для стандартной модели время восстановления заряда составляет менее 10 часов. - Для модели с длительным временем резервирования, время восстановления заряда определяется емкостью внешнего АКБ Габариты (Ш×Г×В): 250×660×720 мм Масса (без АКБ): 88 кг Шум(дБ): <55
92. Источник бесперебойного питания однофазный двойного преобразования KR1000-RM, производитель «ZHANGZHOU KENUA TECHNOLOGY CO., LTD.», КИТАЙ	Они обеспечивают идеальную защиту файловых и корпоративных серверов, миникомпьютеров, сетевого и телекоммуникационного оборудования, медицинских приборов и других потребителей, требующих качественного электропитания. Входные характеристики Диапазон напряжения(В): - При входном напряжении 176В...295В, ИБП может питать нагрузку более 75%, при входном напряжении 154В...176В ИБП может питать нагрузку 50...75%; при входном напряжении 120В...154В ИБП может питать нагрузку менее 50%. Частота (Гц): 50/60± 10% (50/60 автоматическое определение) Число фаз: Однофазное трёхпроводное подключение Напряжение АКБ (В): 36 Выходные характеристики Мощность (ВА/Вт): 1000/900 Напряжение (В): 208/220/230/240±1% (устанавливается) Частота (Гц): 50/60±0.2% (режим АКБ) Коэффициент мощности: 0.9 (при температуре ниже 30°C 1.0, опционально) Время переключения между АКБ и сетью (мсек): 0 Перегрузка: - 1050ВА/945Вт < нагрузка ≤ 1100ВА/990Вт : 10 мин, - 1100ВА/990Вт < нагрузка ≤ 1300ВА/1170Вт : 1 мин, - 1300ВА/1170ВТ < нагрузка ≤ 1500ВА/1350Вт : 1 сек, - 1500ВА/1350Вт < Нагрузка : 200 мсек Габаритные размеры внешнего блока АКБ (мм) (ШхГхВ): 438*420*87 (2U)

	Масса внешнего блока АКБ (кг): 20 Уровень шума (дБ): <50
--	---

Примечание: (допуск +/- 10%)

10.2 Материалы, из которых изготовлены изделия, контактирующие с организмом человека

Наименование изделия:	Материал	Марка
Подкладки подмышечные (левая)	Полиуретан	FTS-46A-AG
Подкладки подмышечные (правая)		
Подкладки для грудной стенки		
Пластина компрессионная 18x24 см с низким краем.	Поликарбоната	UPILON H-3000RI
Пластина компрессионная 18x24 см с высоким краем.		
Пластина компрессионная 24x30 см с низким краем.		
Пластина компрессионная 24x30 см с высоким краем.		
Пластина компрессионная 18x24 см для небольшой груди.		
Пластина компрессионная 24x30 см для небольшой груди.		
Пластина компрессионная 18x24 см с низким краем (флекс).		
Пластина компрессионная 24x30 см с высоким краем (флекс).		
Пластина компрессионная повышенной гибкости 18x24 см с низким краем.		
Пластина компрессионная повышенной гибкости 24x30 см с высоким краем.		
Пластина компрессионная для латеральной биопсии.		
Пластина компрессионная для вертикальной биопсии.		
Пластина компрессионная квадратная для прицельной съемки.		
Пластина компрессионная подмышечная.		
Пластина компрессионная для съемки с увеличением.		
Пластина компрессионная квадратная для прицельной съемки с увеличением.		
Пластина компрессионная для двухмерной биопсии.		
Пластина компрессионная круглая для прицельной съемки.		
Пластина компрессионная круглая для прицельной съемки с увеличением		
Пластина компрессионная для биопсии		
Пластина защитная		
Пластина компрессионная для латеральной биопсии;		
Нижняя переключательная для рук.	Алюминий	ADC 12

11. Классификация медицинского изделия

1) Тип защиты от поражения электрическим током:

Оборудование класса 1.

2) Степень защиты от поражения электрическим током:

рабочая деталь типа В.

3) Степень защиты от проникновения воды внутрь:

- Основной аппарат: IPX0;
- Переключатели сдвоенные ножные: IPX6;
- Пульт дистанционный ножной для управления экспозицией: IPX8;
- Пульт дистанционный ручной для управления экспозицией: IPX1.

4) Степень безопасности применения в присутствии огнеопасных смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота: оборудование не предназначено для эксплуатации в присутствии огнеопасных смесей анестетиков

с воздухом, кислородом или закисью азота.

5) Режим работы:

Продолжительный

6) Вид контакта с организмом человека: нестерильное, многократного применения. Отдельные принадлежности имеют прямой контакт с пациентом (смотрите раздел 10).

12. Гарантии производителя

Компания «FUJIFILM Corporation» полностью проверила данное устройство и его функционирование на предмет соответствия спецификации. В маловероятном случае поломки или другой неисправности обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.

Если иное не оговорено местным уполномоченным представителем производителя гарантия на данное устройство составляет 12 месяцев от даты поставки.

Гарантия распространяется только на дефекты материалов и производственные дефекты. В течение гарантийного периода ремонт может выполняться за счет покупателя в случае природных катаклизмов, а также в случае несоблюдения инструкций, изложенных в Руководстве, в процессе эксплуатации прибора, неосторожного обращения или попыток модифицировать устройство.

В соответствии с условиями гарантии производитель осуществляет бесплатный ремонт или замену прибора.

13. Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Изделие соответствует всем действующим требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

Примененные гармонизированные стандарты, национальные стандарты и прочие нормативные документы:

В таблице 13.1 приведен перечень применяемых производителем стандартов.

Таблица 13.1 Перечень применяемых производителем стандартов

Обозначение	Наименование на английском языке	Наименование на русском языке
EN 60601-1	Medical electrical equipment. Part 1. General requirements for basic safety and essential performance	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment. Part 1-2. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN ISO 13485	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes	Медицинское оборудование — Системы управления качеством — Требования к регулированию
EN 62304	Medical devices. Software. Life cycle processes	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

MDD 93/42/EEC	Medical devices directive (MDD)	Медицинские приборы, устройства, оборудование
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices	Медицинские изделия - применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 60601-1-3	Medical electrical products. Part 1-3. General requirements for safety and basic performance. Additional requirements for radiation protection in diagnostic x-ray equipment	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам. Дополнительные требования по радиационной защите в диагностическом рентгеновском оборудовании
EN 60601-1-6	Medical electrical products. Part 1-6. General safety requirements, taking into account the main functional characteristics. Additional standard. Serviceability	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices. Corrigendum 1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. Поправка 1
EN 60601-2-45	Medical electrical equipment. Part 2-45. Particular safety requirements for mammographic x-ray machines and mammographic devices for stereotaxis	Изделия медицинские электрические. Часть 2-45. Частные требования безопасности к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса
IEC 63000	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances	Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий относительно ограничения использования опасных веществ
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками

14. Срок службы

Медицинское оборудование при обычных условиях эксплуатации с соблюдением инструкции по эксплуатации рассчитано на 6 (шесть) лет работы. В случае, если оборудование используется в течение более длительного срока, для поддержания работоспособности, эксплуатационной надежности и безопасности могут потребоваться дополнительные проверки или ремонтные работы, выходящие за рамки обычного технического обслуживания. Заранее договоритесь с представителем компании FUJIFILM о необходимых мерах.

15. Проект маркировки на русском языке

Система цифровая маммографическая Amulet Innovality (FDR MS-3500) с принадлежностями

Производитель:	ФУДЖИФИ ЛЬМ Корпорейшн	FUJIFILM Corporation,
Страна происхождения:	Япония	Japan
Уполномоченный представитель производителя в РФ:	АО «Р-Фарм», 123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1, тел. 8-495-956-79-37 факс: 8-495-956-79-38 e-mail: info@rpharm.ru	

Регистрационное удостоверение
№ _____ от _____ г.

16. Рекламация

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Акционерное общество «Р-Фарм»
123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
Тел.: 8-495-956-79-37
Факс: 8-495-956-79-38
e-mail: info@rpharm.ru

Логотип: «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM)

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation)

26-30, НИШИАЗАБУ 2-ЧОМЕ, МИНАТО-КУ,
ТОКИО 106-8620, ЯПОНИЯ (26-30,
NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO, 106-8620, JAPAN)

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Система цифровая маммографическая Amulet Innovality (FDR MS-3500) с
принадлежностями**

/Перфорация: Заверено нотариально/
Утверждено

/подпись/

Наотакэ Мицумори

Генеральный директор

Отдел обеспечения качества и нормативно-правового регулирования

Структурное подразделение медицинских систем

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation)

20 февраля 2024 г.

Фрагмент печати: SATO Масео * нотариус

**Регистрационный № 73 за 2024 г.
Нотариальное свидетельство**

Я, SATO Масео, нотариус районного бюро по юридическим вопросам региона Йокогама, свидетельствую, что 22 февраля 2024 г. СУГА Ясуси, Доверенное лицо МИЦУМОРИ Наотакэ (Генерального директора Отдела обеспечения качества и нормативно-правового регулирования Структурного подразделения медицинских систем «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation) в моем присутствии подтвердил подлинность подписи МИЦУМОРИ Наотакэ на прилагаемом документе.

В подтверждение вышеизложенного, я скрепляю документ своей подписью
и печатью

22 февраля 2024 г. по месту офиса нотариуса

Префектура Канагава, г. Одавара, Саказ-тё 1-8-1

Районное бюро по юридическим вопросам региона Йокогама

Нотариус

/подпись/

SATO Масео

Печать:

*SATO Масео * Нотариус*

Удостоверение

22 февраля 2024 г я, Ватанабэ Хидэки, директор Бюро по юридическим вопросам региона Йокогама, свидетельствую, что вышеуказанная подпись нотариуса районного бюро по юридическим вопросам региона Йокогама верна и его печать является подлинной.

Директор Бюро по юридическим вопросам региона Йокогама БАТАНАБЭ
Хидэки

Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам региона Йокогама

/Перфорация: Заверено нотариально/

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**
Настоящий официальный документ
2. подписан **САТО Масао**
3. выступающим в качестве Нотариуса Бюро по правовым вопросам округа Йокогама
4. скреплен печатью/штампом нотариуса **САТО Масао**

Удостоверено

5. в г. Токио
6. 22 февраля 2024 г.
7. Министерством иностранных дел
8. 24-№ 303629
9. Печать/штамп:
10. Подпись:

/подпись/

МАЭДЗИМА Тадаси

От имени Министра иностранных
дел

Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ *
ЯПОНИЯ *

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

22 февраля 2024 г. СУГА Ясуси (SUGA Yasushi), лично явившийся ко мне, САТО Масао (SATO Masao), нотариусу Бюро по правовым вопросам округа Йокогама, с документом, подтверждающим личность и тот факт, что он является представителем МИЦУМОРИ Наотакэ (MITSUMORI Naotake), и в соответствии с Законом о нотариате Японии заявил, что вышеупомянутый МИЦУМОРИ Наотакэ подтверждает проставление своей подписи на прилагаемом документе.

В удостоверение чего я проставляю на документе свою подпись и печать.

/подпись/

Печать: Нотариус * САТО Масао

САТО Масао

Нотариус Бюро по правовым вопросам округа Йокогама

Нотариальная контора г. Одавара

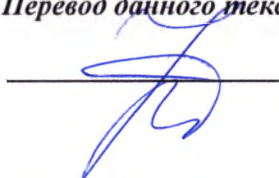
Япония, Префектура Канагава, г. Одавара, Саказ-тё 1-8-1

Печать: БЮРО ПО ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ ОКРУГА ЙОКОГАМА

НОТАРИУС

Япония, Префектура Канагава, г. Одавара, Саказ-тё 1-8-1

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Джгубурия Кетеван Кахаберовной.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Джгубурия Кетеван Кахаберовны.

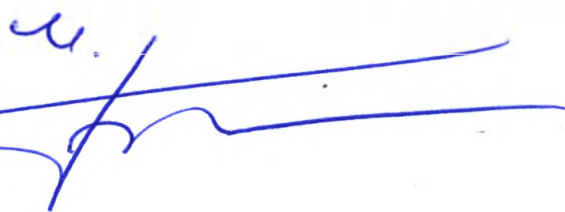
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024- 4-404.

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

М.А.Бабушкин



Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 599 лист(а) (ов)

ВрИО Нотариуса



М.А.Бабушкин

