АДАНИ

# РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

## АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ МАММОГРАФИЧЕСКИЙ

# МАММОЭКСПЕРТ

**АДН141.00.00.000 РЭ**

ул. Селицкого, 7, г. Минск,
Республика Беларусь, 220075

Тел/факс: +375 17 3490000

Отдел по работе с клиентами:
+375 17 3490054
3490055

info@adani.by
info@adanisystems.com

www.adani.by
www.adanisystems.com

| Обозначение | Редакция | Дата |
| --- | --- | --- |
| **АДН141.00.00.000 РЭ** | **1** | **04.2018** |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# РЕГИСТРАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

| Идентификатор документа | Дата | Причина изменения |
|---|---|---|
| | | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство по эксплуатации АДН141.00.00.000 РЭ (далее – руководство) на аппарат рентгеновский маммографический МАММОЭКСПЕРТ (далее – аппарат) предназначено для работающего с ним медицинского персонала и специалистов сервиса.

Руководство содержит следующие разделы:

- основные сведения;
- безопасность;
- конструкция;
- порядок работы;
- техническое обслуживание;
- технические данные.

Разделы руководства составлены из информационных модулей данных в соответствии с перечнями модулей данных.

К работе на аппарате допускается персонал, изучивший настоящее руководство, а также документ «Комплекс программ управления StudyWorks. Руководство оператора» (далее – руководство оператора), который поставляется в комплекте эксплуатационной документации на аппарат.

Монтаж аппарата на месте его применения осуществляется в соответствии с инструкцией по монтажу, пуску и регулированию АДН141.00.00.000 ИМ.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ

Ниже приводится пояснение предупредительных надписей, которые используются в настоящем руководстве, и случаев их применения.

ОПАСНО

***СООБЩЕНИЕ ОБ ОПАСНЫХ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРИЧИНЕНИЮ СЕРЬЕЗНОГО ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ИЛИ СМЕРТИ ЛЮДЕЙ.***

ОСТОРОЖНО

**СООБЩЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ТРАВМЫ ЛЮДЕЙ, ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ИНФОРМАЦИИ.**

ВНИМАНИЕ

**Сообщение об условиях или ситуациях очень важных для правильной эксплуатации оборудования.**

ПРИМЕЧАНИЕ

*Сообщение рекомендательного характера, требующее обратить внимание на отдельные факты или условия.*



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

ОПАСНО

***ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ АППАРАТ МОЖЕТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ ОПАСНОСТЬ КАК ДЛЯ РАБОТАЮЩЕГО С НИМ ПЕРСОНАЛА, ТАК И ДЛЯ ПАЦИЕНТА.***

Аппарат выполнен с соблюдением требований национальных и международных стандартов по радиационной безопасности, однако это не освобождает работающий с ним персонал от строгого соблюдения мер, направленных на исключение возможности (по небрежности или неосторожности) воздействия на людей рентгеновского излучения.

Неправильное использование рентгеновского оборудования может причинить вред здоровью человека, поэтому перед началом эксплуатации аппарата необходимо внимательно изучить содержание настоящего руководства и других эксплуатационных документов.

Важно, чтобы персонал, допущенный к использованию, настройке и обслуживанию аппарата, был информирован об опасности длительного воздействия ионизирующего излучения, имел достаточный уровень подготовки и квалификации, а также предпринимал все необходимые меры для обеспечения радиационной безопасности. Производитель, его доверенные лица и представители не несут ответственности за причиненный вред здоровью или ущерб, который может возникнуть в результате неправильной эксплуатации аппарата.

# ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В состав аппарата входят элементы и материалы, представляющие опасность для окружающей среды (электронные компоненты, свинец, аккумуляторные батареи и т.д.). После окончания срока службы аппарата указанные элементы и материалы, являющиеся токсичными отходами, требуют специального обращения и утилизации в соответствии с требованиями международных и национальных нормативных правовых актов.

По окончании срока службы аппарата для утилизации входящих в него состав элементов и материалов изготовитель рекомендует обратиться к своему уполномоченному представителю, либо на предприятие, которое занимается сбором, переработкой, вторичным использованием мусора или отходов производства.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# ПЕРЕЧЕНЬ АББРЕВИАТУР

| | |
|---|---|
| АКБ | Аккумуляторная батарея |
| АРМ | Автоматизированное рабочее место |
| ИБП | Источник бесперебойного питания |
| КВ | Концевой выключатель |
| МУРКД | Модуль управления реверсивным коллекторным двигателем |
| МУС | Маммографическое устройство для стереотаксиса |
| ПК | Персональный компьютер |
| ПО | Программное обеспечение |
| РИП | Расстояние от источника излучения до приемника изображения |
| РМО | Рабочее место оператора |
| РПУ | Рентгеновское питающее устройство |
| РШУ | Рентгеновское штативное устройство |
| ЭД | Эксплуатационная документация |
| ЭМТ | Электромагнитный тормоз |
| ТО | Техническое обслуживание |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# СОДЕРЖАНИЕ ПУБЛИКАЦИИ

**ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ ..... 4**
**ПЕРЕЧЕНЬ АББРЕВИАТУР ..... 6**
**СОДЕРЖАНИЕ ПУБЛИКАЦИИ ..... 7**
**1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ..... 10**
1.1 ПЕРЕЧЕНЬ МОДУЛЕЙ ДАННЫХ ..... 10
1.2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ..... 11
1.3 ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ИНСТРУМЕНТ И ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ..... 16
1.4 НАДПИСИ И ТРАФАРЕТЫ ..... 19
1.5 ЛИСТ ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ ..... 25
**2 БЕЗОПАСНОСТЬ ..... 30**
2.1 ПЕРЕЧЕНЬ МОДУЛЕЙ ДАННЫХ ..... 30
2.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ..... 31
2.3 ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ СИТУАЦИЯХ ..... 46
2.4 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ..... 50
**3 КОНСТРУКЦИЯ ..... 53**
3.1 ПЕРЕЧЕНЬ МОДУЛЕЙ ДАННЫХ ..... 53
3.2 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И РАБОТЫ АППАРАТА ..... 54
3.3 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ ..... 70
**4 ПОРЯДОК РАБОТЫ ..... 82**
4.1 ПЕРЕЧЕНЬ МОДУЛЕЙ ДАННЫХ ..... 82
4.2 ПРЕДЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ..... 83
4.3 ПРОЦЕДУРЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ В НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ ..... 87
4.4 ПОСЛЕЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ..... 98
**5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ..... 101**
5.1 ПЕРЕЧЕНЬ МОДУЛЕЙ ДАННЫХ ..... 101
5.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ..... 102
5.3 ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ..... 107



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 ХРАНЕНИЕ И ВОЗВРАТ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ... 115
5.5 УТИЛИЗАЦИЯ ... 118
**6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ... 121**
6.1 ПЕРЕЧЕНЬ МОДУЛЕЙ ДАННЫХ ... 121
6.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ... 122
6.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ... 124
**ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ ... 127**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

# РАЗДЕЛ 1



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

## 1.1 ПЕРЕЧЕНЬ МОДУЛЕЙ ДАННЫХ

| Подраздел | Название МД | Идентификационный код МД |
|---|---|---|
| 1.1 | Перечень МД | 141.00.00.000 – 0А – 00-40-00 – 00/0 – 002/А – А |
| 1.2 | Общие сведения | 141.00.00.000 – 0Х – 00-00-00 – 00/0 – 010/А – А |
| 1.3 | Вспомогательное оборудование, инструменты и ПО | 141.00.00.000 – 0Х – 00-50-00 – 00/0 – 060/А – А |
| 1.4 | Надписи и трафареты | 141.00.00.000 – ХХ – 00-11-00 – 00/0 – 030/А – А |
| 1.5 | Лист технических стандартов | 141.00.00.000 – ХА – 00-00-00 – 00/0 – 008/А – А |

Х – в зависимости от наименования или конфигурации оборудования аппарата.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 1.2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

### Содержание

1 НАЗНАЧЕНИЕ ..... 11
2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ АППАРАТЕ ..... 11
3 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ..... 13
4 ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЦИФРОВОГО РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ ..... 15
5 КЛАССИФИКАЦИЯ ..... 15

# 1 НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат рентгеновский маммографический МАММОЭКСПЕРТ является цифровой рентгеновской системой, которая предназначена для получения цифровых рентгенографических изображений молочных желез при скрининговой и диагностической маммографии. Аппарат дополнительно позволяет осуществлять томосинтез и биопсию.

# 2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ АППАРАТЕ

В состав аппарата входят:

- рентгеновское штативное устройство;
- рентгеновское питающее устройство (генератор высокого напряжения);
- рентгеновский излучатель (рентгеновская трубка);
- рабочее место оператора;
- АРМ аппарата рентгеновского маммографического, в состав которого входят АРМ оператора и АРМ врача-маммолога;
- комплект запасных частей;
- комплект монтажных частей;
- комплект инструмента и принадлежностей;
- комплект маммографического устройства для стереотаксиса (поставляется по дополнительному заказу);



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- устройство стереотаксическое для биопсии молочной железы (поставляется по дополнительному заказу);
- комплект инструмента и принадлежностей для томосинтеза (поставляется по дополнительному заказу);
- стойка для принадлежностей;
- комплект эксплуатационной документации;
- упаковка.

Аппарат предназначен для применения в стационарных и передвижных медицинских рентгенодиагностических кабинетах, защита которых рассчитывается с учетом ослабления рентгеновского излучения защитным материалом стен помещений и кузова.

Внешний вид аппарата приведен на рисунке 2.1.



Рисунок 2.1 – Внешний вид аппарата



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Управление процессами получения и предварительного анализа рентгенографических изображений осуществляется с АРМ аппарата.

Описание конструкции составных частей аппарата, расположение и назначение его основных функциональных узлов и элементов управления приведены в разделе «Конструкция», а также в технической документации на составные части аппарата, которая поставляется в комплекте ЭД.

# 3 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

Оборудование аппарата обеспечивает:

– получение рентгеновского изображения (далее – снимка) молочной железы, которое отображается на дисплее АРМ оператора после окончания экспозиции с минимальной задержкой по времени, требующейся для нормировки и цифровой обработки исходного изображения с детектора;

– получение снимка при любом угле наклона блока источника рентгеновского излучения и стола пациента относительно вертикальной оси в диапазоне допустимых значений и любом допустимом расстоянии между поверхностью стола пациента и поверхностью пола;

– получение серии снимков для томосинтеза молочной железы, позволяющих реконструировать ее анатомическую структуру по заданному набору срезов;

– выполнение прицельных снимков при биопсии молочной железы;

– передачу полученных цифровых рентгеновских изображений на АРМ врача-маммолога для их просмотра, анализа, хранения и записи на внешние носители информации;

– передачу полученных маммограмм в архив по телекоммуникационным каналам связи.

Аппарат может поставляться в одном из трех вариантов исполнений, приведенных ниже.

**Диагностический**

Функции съемки с увеличением, томосинтеза и стереотаксиса с биопсийной приставкой и полным набором дек и прижимных пластин, полнофункциональное ПО.

**Скринингово-диагностический**

Функции съемки с увеличением и томосинтеза, без биопсийной приставки, соответствующих дек и прижимных пластин, ПО ограниченной функциональности.

**Скрининговый**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Одна базовая дека с большой и малой прижимными пластинами, ПО ограниченной функциональности, вместо шарико-винтовой пары с электрическим приводом установлен механический узел с блокировкой поворотов привода томосинтеза.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 4 ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЦИФРОВОГО РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ

Особенностями технологии получения цифрового рентгеновского изображения в аппарате являются:

– применение специализированного плоскопанельного цифрового приемника для маммографических приложений на основе CsI/Si;

– применение схемы получения проекционных изображений молочной железы по принципу неравномерно вращающегося источника и неподвижного детектора с отсеивающим (линейным) растром;

– применение шарико-винтовой пары для управления углом поворота блока источника рентгеновского излучения при томосинтезе и прицельной биопсии;

– применение специальных алгоритмов для формирования и обработки маммограмм.

# 5 КЛАССИФИКАЦИЯ

Аппарат является медицинским изделием с кратковременным режимом работы (для получения снимков). По степеням защиты и безопасности маммограф относится к следующим классам:

– тип защиты от поражения электрическим током – класс I по IEC 60601-1:2005/A:2012;

– степень защиты оболочки – IP20 по IEC 60529:2013;

– класс защиты ножных устройств управления (педалей) – IP21 по IEC 60529:2013

– уровень радиопомех – группа 1 класса А по EN 60601-1-2:2007/A:2010;

– степень безопасности в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота – непригодно для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

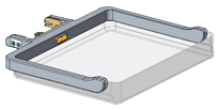
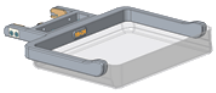
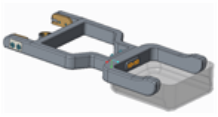
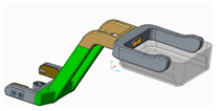
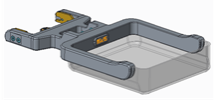
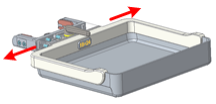
## 1.3 ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ИНСТРУМЕНТ И ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

### Содержание

1 ПЕРЕЧЕНЬ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ.....16

# 1 ПЕРЕЧЕНЬ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Таблица 1.1 – Комплект инструмента и принадлежностей АДН141.63.00.000

| Наименование | Обозначение | Кол-во, шт | Внешний вид | Размеры компрессионной пластины, см |
|---|---|---|---|---|
| 1. Прижим | АДН141.63.01.000 | 1 |  | 24 x 30 |
| 2. Прижим | АДН141.63.01.000-01 | 1 |  | 18 x 24 |
| 3. Прижим | АДН141.63.01.000-02 | 1 |  | 10 x 10 |
| 4. Прижим | АДН141.63.03.000 | 1 |  | 10 x 10 |
| 5. Прижим | АДН141.63.04.000 | 1 |  | 15 x 15 |
| 6. Прижим (с возможностью перемещения) | АДН141.63.05.000 | 1 |  | 18 x 24 |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

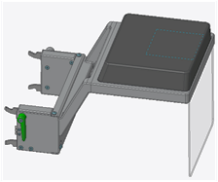
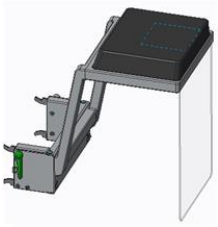
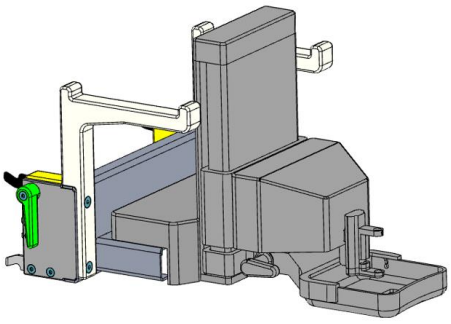
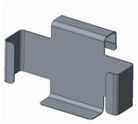
| Наименование | Обозначение | Кол-во, шт | Внешний вид | Размеры компрессионной пластины, см |
|---|---|---|---|---|
| 7. Стол для съемки с увеличением 1,5х | АДН141.63.06.000 | 1 |  | |
| 8. Стол для съемки с увеличением 2х | АДН141.63.07.000 | 1 |  | |

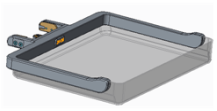
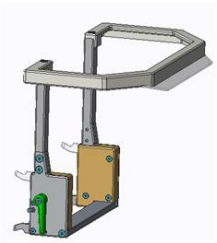
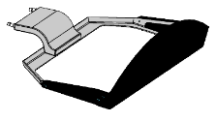
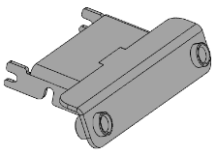
Таблица 1.2 – Комплект МУС АДН141.64.00.000

| Наименование | Обозначение | Кол-во, шт | Внешний вид |
|---|---|---|---|
| 1. Маммографическое устройство для стереотаксиса | АДН141.64.01.000 | 1 |  |
| 2. Держатель пульта | АДН141.64.00.001 | 1 |  |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1.1 – Комплект инструмента и принадлежностей для томосинтеза АДН141.65.00.000

| Наименование | Обозначение | Кол-во, шт | Внешний вид | Размеры компрессионной пластины, см |
|---|---|---|---|---|
| 1. Прижим | АДН141.65.01.000 | 1 |  | 24 x 30 |
| 2. Маркерное устройство | АДН141.65.02.000 | 1 |  | |
| 3. Козырек защитный | АДН141.65.03.000 | 1 |  | |
| 4. Держатель | АДН141.70.03.000 | 1 |  | |

На этапах ожидания использования по назначению и хранения принадлежности, приведенные в таблицах 1. –

Таблица 1.1, размещаются на стойке для принадлежностей (см. АДН141.00.00.000 РЭ, раздел 3 «КОНСТРУКЦИЯ», документ 141.00.00.000 – 0В – 00-00-00 – 00/0 – 040/А – А «Описание устройства и работы», рисунок 3.2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 1.4 НАДПИСИ И ТРАФАРЕТЫ

### Содержание

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ..... 19
2 ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ЗНАКИ И НАДПИСИ ..... 19
3 ИНФОРМАЦИОННЫЕ НАДПИСИ И ТРАФАРЕТЫ. МАРКИРОВОЧНЫЕ ТАБЛИЧКИ ..... 20

# 1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

На составных частях аппарата нанесены предупредительные знаки, надписи и трафареты, включающие маркировочные таблички для идентификации.

# 2 ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ЗНАКИ И НАДПИСИ

На составных частях аппарата нанесены предупредительные знаки, приведенные в таблице 2.1.

Таблица 2.1

| | |
|---|---|
|  | **СОБЛЮДАЙ ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**<br>Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией руководства по эксплуатации.<br>Наносится на части изделия, обращение с которыми требует дополнительных инструкций, которые указываются в руководстве по эксплуатации на изделие, и не соблюдение которых может нанести вред людям или повредить изделие. |
|  | **ВНИМАНИЕ! ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ!**<br>Наносится на части изделия, излучающие ионизирующее излучение. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
|  | **ОСТОРОЖНО! ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ!**<br>Наносится на части изделия, которые могут оказаться под высоким напряжением. |
|  | **РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В**<br>Обозначение соответствующей защиты от поражения электрическим током. |
|  | **ВНИМАНИЕ**<br>Общий знак предупреждения. Наносится на части изделия, представляющие потенциальную опасность для оператора или оборудования, применяется совместно с конкретными знаками безопасности или предупредительными надписями. Рекомендует обратиться к сопутствующим оборудованию, документам. |
|  | **ФОКУСНОЕ ПЯТНО**<br>Указывает место расположения фокусного пятна на изделии. |
|  | **ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ**<br>Наносится в местах подключения защитного заземления. |
|  | **ОСТОРОЖНО! НУЖНА СПЕЦИАЛЬНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ!**<br>Запрещено выбрасывать данный предмет. Требуется специальная утилизация. |

# 3 ИНФОРМАЦИОННЫЕ НАДПИСИ И ТРАФАРЕТЫ. МАРКИРОВОЧНЫЕ ТАБЛИЧКИ

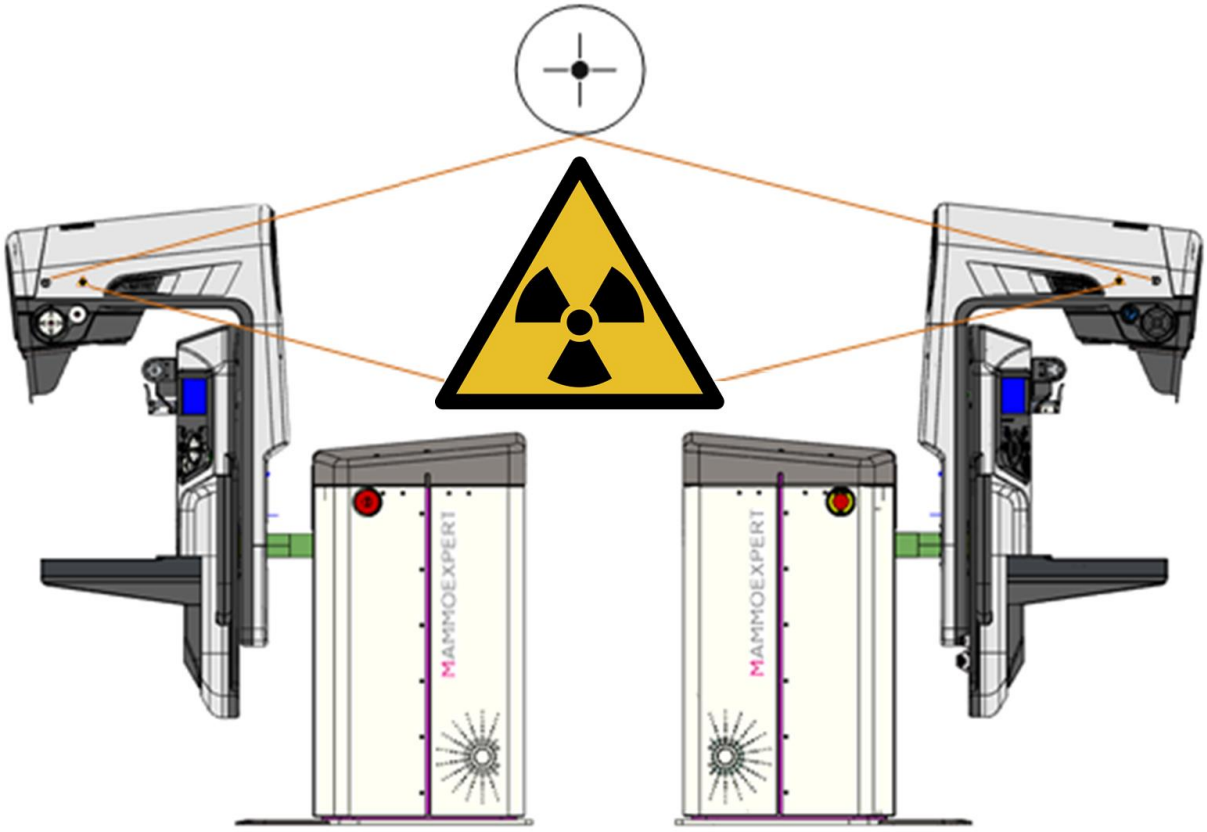
На левом и правом кожухах колонны телескопической РШУ и кожухах верхних головки маммографической (см. рисунки 3.1 а), б)) нанесены:

– надписи МАММОЭКСПЕРТ.

– знаки РАДИАЦИОННАЯ ОПАСНОСТЬ.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




а) б)

Рисунок 3.1

С тыльной стороны РШУ (см. рисунок 3.2) на наружном кожухе колонны телескопической нанесены:

– табличка 1 с параметрической информацией блока источника рентгеновского излучения;

– головная маркировочная табличка аппарата 2;

– табличка с конфигурационным кодом 3;

– маркировочная табличка РШУ 4;

– дублирующая маркировочная табличка РПУ 5;

– знаки ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ и ВНИМАНИЕ.

Знаки ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ и ВНИМАНИЕ нанесены также на внутреннем кожухе колонны телескопической РШУ (на рисунке 3.2 не показаны).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

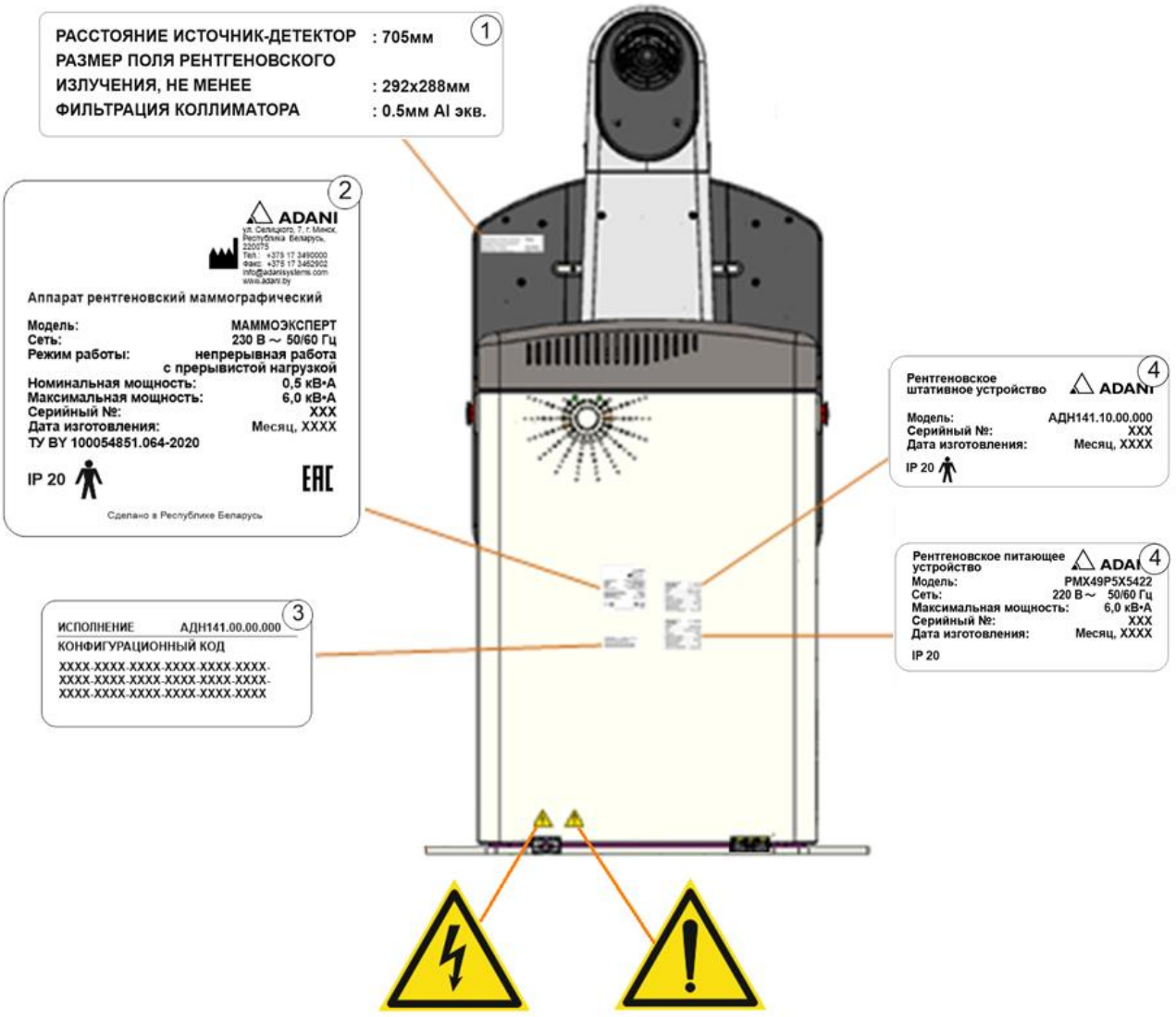



Рисунок 3.2

С внутренней стороны на вилках прижимов расположены таблички с размерами компрессионных пластин (см. рисунок 3.3).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

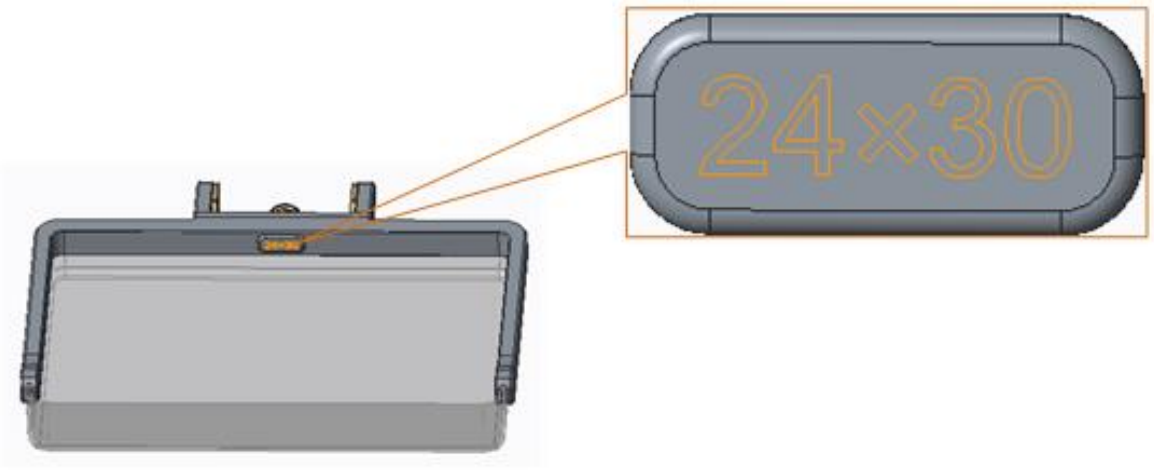
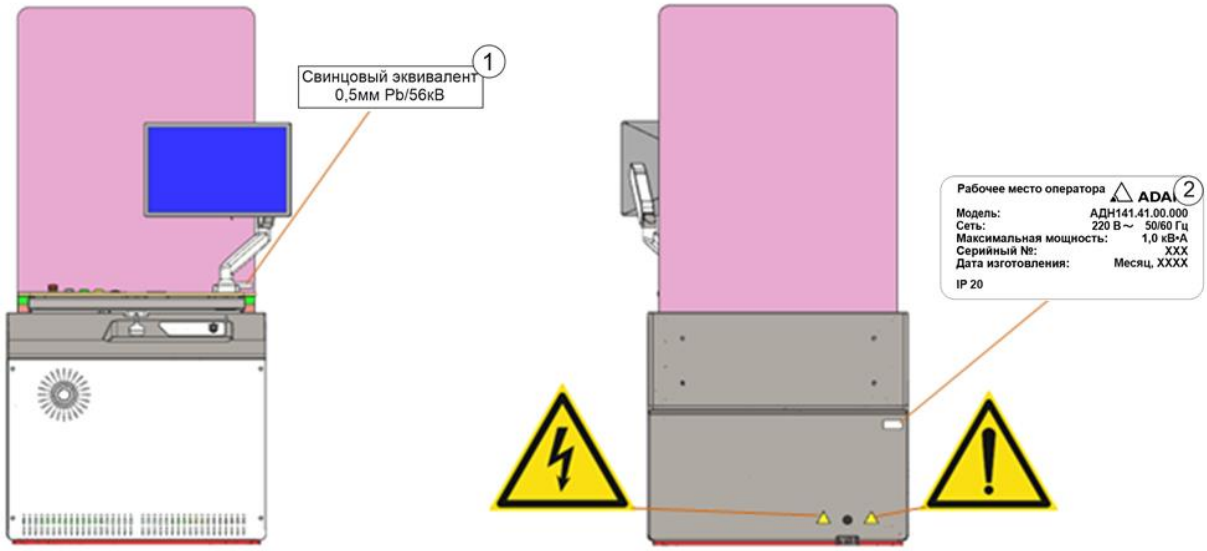



Рисунок 3.3

На РМО (см. рисунки 3.4 а), б)) нанесены:

– наклейка «Свинцовый эквивалент 0,5мм Pb/56кВ» 1;
– маркировочная табличка РМО 2;
– знаки ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ и ВНИМАНИЕ.




а) б)

Рисунок 3.4

На панели с кнопкой аварийной блокировки и индикаторами закреплена информационная наклейка с надписями (см. рисунок 3.5).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

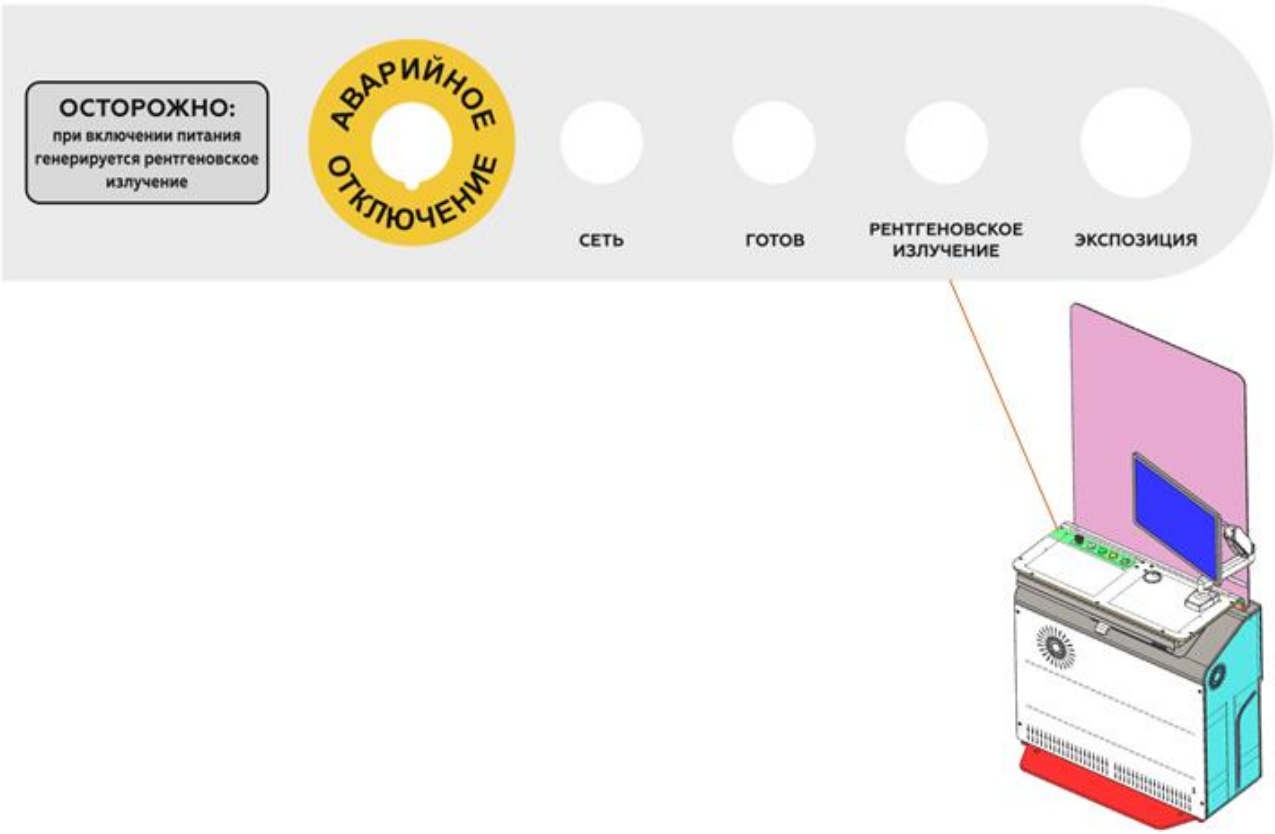



Рисунок 3.5



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 1.5 ЛИСТ ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

### Содержание

1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ ..... 25
2 ТРЕБОВАНИЯ К РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ..... 26
3 ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ ..... 26
4 ТРЕБОВАНИЯ К ПОЖАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ..... 26
5 ТРЕБОВАНИЯ К МЕХАНИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ..... 26
6 ПАРАМЕТРЫ ФИЗИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ ..... 27
7 ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ..... 27
8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ..... 27

При проектировании аппарата учитывались требования нижеперечисленных технических стандартов.

# 1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1. EN 10933-1:2009.
2. Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденные Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299.
3. EN 62304:2006 + A1:2015.
4. ГОСТ 30893.1-2002.
5. ГОСТ 9.301-86.
6. ГОСТ 9.032-74.
7. ГОСТ 9.410-88.
8. ГОСТ 9.104-79.
9. ГОСТ 2.601-2013.
10. ГОСТ 2.610-2006.
11. IEC 60601-1:2005 + A1:2012.
12. IEC 10993-1:2009.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. ГОСТ 15150-69.
14. DICOM 3.0.
15. ГОСТ 12.2.049-80.
16. ГОСТ IEC 60601-1-6-2011.
17. ГОСТ 14192-96.
18. ГОСТ 30324.0.3-2002 (IEC 60601-1-3-1994, MOD, ed.1.0)).
19. СТБ МЭК 60601-1-2-2006 (IEC 60601-1-2-2004, IDT, ed.2.1).
20. СТБ IEC 60601-1-2012 (IEC 60601-1-2005, IDT, ed.3.0)

# 2 ТРЕБОВАНИЯ К РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Закон Республики Беларусь от 05.01.1998 г. №122-З «О радиационной безопасности населения».
2. СанПиН от 28.12.2012 № 213 с дополнением от 31.12.2013 № 137.
3. ГН от 28.12.2012 № 213.
4. Правила МЧС РБ от 31.05.2010 № 22.
5. СанПиН РБ 2.6.1.8-38-2003.
6. Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденные Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299.
7. IEC 60601-1:2005 + A1:2012.
8. IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013.
9. IEC 60601-2-45:2011 + A1:2015.

# 3 ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

1. IEC 60601-1:2005 + A1:2012.
2. IEC 60529:2013.
3. EN 60601-1-2:2007 + A1:2010.
4. IEC 60601-1-2:2014.
5. CISPR 11:2015 + A1:2016 + A2:2019.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. IEC 61000-3-2:2018.
7. IEC 61000-3-3:2013.

# 4 ТРЕБОВАНИЯ К ПОЖАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

1. IEC 60601-1:2005 + A1:2012.

# 5 ТРЕБОВАНИЯ К МЕХАНИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

1. IEC 60601-1:2005 + A1:2012.

# 6 ПАРАМЕТРЫ ФИЗИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ

1. СанПиН 2.1.8.12-37-2005.
2. СанПиН от 21.06.2010 № 69.
3. EN 60601-1-2:2015.

# 7 ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ

1. EN 1041:2008/A:2013.
2. IEC 60601-1:2005 + A1:2012.
3. EN ISO 15223-1:2016.
4. ГОСТ 2991-85.
5. ГОСТ 9.014-80.

# 8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

1. СанПиН от 28.12.2012 № 213 с дополнением от 31.12.2013 № 137, ГН от 28.12.2012 № 213.
2. Правила МЧС РБ от 31.05.2010 № 22.
3. ТКП 181-2009.
4. СанПиН от 31.12.2013 № 137.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. СанПиН 2.6.1.8-38-2003.
6. СанПиН от 28.06.2013 № 59, ГН от 28.06.2013 № 59.
7. ГОСТ IEC 60601-1-6-2011.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# БЕЗОПАСНОСТЬ

# РАЗДЕЛ 2



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 2 БЕЗОПАСНОСТЬ

## 2.1 ПЕРЕЧЕНЬ МОДУЛЕЙ ДАННЫХ

| Подраздел | Название МД | Идентификационный код МД |
|---|---|---|
| 2.1 | Перечень МД | 141.00.00.000 – 0А – 00-40-00 – 00/0 – 002/В – А |
| 2.2 | Меры безопасности | 141.00.00.000 – 0А – 00-20-00 – 00/0 – 012/А – А |
| 2.3 | Действия в экстремальных ситуациях | 141.00.00.000 – 0А – 15-40-00 – 00/0 – 141/А – А |
| 2.4 | Очистка и дезинфекция | 141.00.00.000 – 0А – 00-20-00 – 00/0 – 250/А – А |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 2.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

### Содержание

**1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ ..... 31**
**2 МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ..... 32**
2.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ..... 32
2.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ..... 32
**3 ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА ..... 33**
**4 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ ..... 34**
4.2 ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ ..... 34
4.3 БЕЗОПАСНОСТЬ И КОНТРОЛЬ ПЕРСОНАЛА ..... 35
4.4 БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА ..... 36
**5 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ ..... 37**
5.1 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ ..... 37
5.2 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ ..... 37
**6 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ ..... 43**
**7 ИНФОРМАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ ..... 45**

# 1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

⚠ ОСТОРОЖНО

**ДЛЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА ТЩАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ЭТО РУКОВОДСТВО И ДЕРЖИТЕ ЕГО ПОД РУКОЙ.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

**Для продолжительной безопасной эксплуатации аппарата необходимо следовать инструкциям, приведенным в настоящем руководстве. Перед использованием аппарата необходимо тщательно изучить настоящее руководство.**

**К эксплуатации аппарата допускается только квалифицированный персонал, прошедший соответствующую подготовку по работе с ним.**

ОСТОРОЖНО

**ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ АППАРАТ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ, КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ РАБОТАЮЩЕГО С НИМ ПЕРСОНАЛА.**

**ПЕРСОНАЛ, ДОПУЩЕННЫЙ К РАБОТЕ С АППАРАТОМ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ОЗНАКОМЛЕН С ТРЕБОВАНИЯМИ БЕЗОПАСНОСТИ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, В ОСОБЕННОСТИ С ПОЛОЖЕНИЕМ «ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ».**

**ДЛЯ БЕЗОПАСНОСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА ПЕРСОНАЛОМ СУММАРНОЕ ВРЕМЯ РАБОТЫ С АППАРАТОМ БЕЗ ПРИМЕНЕНИЯ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ ОТ ШУМА ЗА 8-МИ ЧАСОВОЙ РАБОЧИЙ ДЕНЬ НЕ ДОЛЖНО ПРЕВЫШАТЬ 1,5 ч.**

# 2 МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

## 2.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат разрешается использовать для выполнения обследований любых групп пациентов, за исключением беременных женщин. При использовании аппарата необходимо руководствоваться требованиями, определяемыми в нормативно-правовых документах той или иной страны. Медицинский персонал должен определять возможность проведения рентгенографических обследований с учетом состояния здоровья и физического состояния пациенток.

## 2.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациентам необходимо заранее сообщать о потенциальных опасностях и правилах техники безопасности при обследованиях. Перед началом обследования



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

врач должен убедиться, что обследование является разрешенным, а также проверить, не требуется ли применение усиленных мер предосторожности.

# 3 ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА

Персонал, работающий с аппаратом, должен принимать соответствующие меры предосторожности для защиты от рассеянного рентгеновского излучения, которое может воздействовать на присутствующих из-за их небрежности, неосторожности или по незнанию.

ВНИМАНИЕ

**Производитель не несет никакой ответственности за техническое состояние аппарата, обслуживание или установка которого проводились без соблюдения требований производителя, а также в любых случаях несогласованных изменений конструкции аппарата и/или программного обеспечения.**

ОСТОРОЖНО

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОВЫШЕННОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПЕРСОНАЛА, ПОЛУЧЕННОЕ НА АППАРАТЕ, ЕСЛИ ТАКОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПРОИЗОШЛО ИЗ-ЗА ЕГО НЕПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.**

ОСТОРОЖНО

**МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ, РАБОТАЮЩИЙ НА АППАРАТЕ, ОБЯЗАН ОСУЩЕСТВЛЯТЬ РАДИАЦИОННУЮ ЗАЩИТУ ПАЦИЕНТОВ, ПОДДЕРЖИВАЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ДОЗЫ ИХ ОБЛУЧЕНИЯ НА МИНИМАЛЬНО ВОЗМОЖНОМ УРОВНЕ.**

ПРИМЕЧАНИЕ

*Обеспечение безопасности пациента во время рентгенографического исследования является обязанностью персонала и достигается точным соблюдением санитарных правил работы при проведении медицинских рентгенографических исследований, выполнением методических рекомендаций, утвержденных МЗ РБ (или рекомендаций страны покупателя), наблюдением за правильным размещением пациента и применением индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения.*



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*Доза, полученная пациентом, подлежит регистрации. По требованию пациента ему предоставляется информация об ожидаемой или полученной дозе облучения.*

# 4 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Медицинский персонал должен принимать все необходимые меры для защиты от воздействия первичного и рассеянного рентгеновского излучения.

⚠ ОСТОРОЖНО

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЕ ПЕРВИЧНОГО РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА КАКИЕ-ЛИБО НЕ ИССЛЕДУЕМЫЕ ЧАСТИ ТЕЛА ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ С АППАРАТОМ ИЛИ ПРИ ЕГО ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ.**

## 4.1 ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ

В связи с тем, что воздействие рентгеновского излучения может нанести вред здоровью, следует строго соблюдать меры защиты от первичного рентгеновского излучения. Некоторые последствия рентгеновского облучения являются кумулятивными, и их действие может проявиться через месяцы или годы.

По степени радиационной защиты аппарат соответствует требованиям нижеперечисленных нормативных документов.

10. Закон Республики Беларусь от 05.01.1998 г. №122-З «О радиационной безопасности населения».
11. СанПиН от 28.12.2012 № 213 с дополнением от 31.12.2013 № 137.
12. ГН от 28.12.2012 № 213.
13. Правила МЧС РБ от 31.05.2010 № 22.
14. СанПиН РБ 2.6.1.8-38-2003.
15. Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденные Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299.
16. IEC 60601-1:2005 + A1:2012.
17. IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013.
18. IEC 60601-2-45:2011 + A1:2015.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мощность дозы излучения в помещениях постоянного пребывания персонала и на рабочем месте оператора не превышает 13 мкЗв/ч.

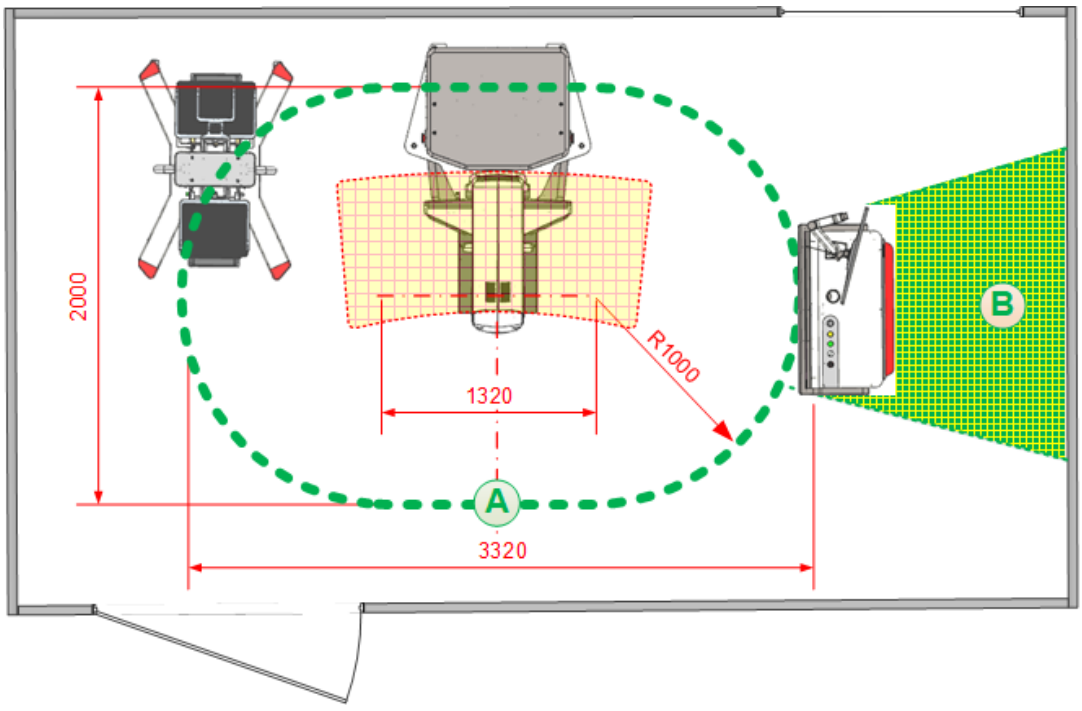
Блок источника рентгеновского излучения имеет защитные устройства, обеспечивающие излучение утечки в нагрузочном состоянии не более 1,0 мГр/ч, а не в нагрузочном состоянии – не более 20,0 мкГр/ч.

## 4.2 БЕЗОПАСНОСТЬ И КОНТРОЛЬ ПЕРСОНАЛА

⚠ ОСТОРОЖНО

**В ПОМЕЩЕНИИ, ГДЕ УСТАНОВЛЕН АППАРАТ, ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДУСМОТРЕНА КАК МИНИМУМ ОДНА БЕЗОПАСНАЯ ЗОНА ДЛЯ РАЗМЕЩЕНИЯ ПЕРСОНАЛА.**

**РМО С РЕНТГЕНОЗАЩИТНОЙ ШИРМОЙ ДОЛЖНО РАСПОЛАГАТЬСЯ НА РАССТОЯНИИ НЕ МЕНЕЕ ОДНОГО МЕТРА ОТ ФОКУСА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ (СМ. РИСУНОК 4.1).**




A – границы зоны расположения РМО (R не менее одного метра от фокуса рентгеновского излучателя).
B – безопасная зона для персонала.

Рисунок 4.1 – Зоны радиационной безопасности



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Достаточным контролем мер защиты персонала от рентгеновского излучения является использование индивидуальных дозиметров, которые показывают реально полученную дозу облучения.

## 4.3 БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА

Радиационная безопасность пациента обеспечивается путем:

- задания экспозиционных параметров;
- ограничения размеров площади облучения молочной железы;
- автоматический контроль экспозиционных параметров;
- использования индивидуальных средств защиты пациента от рентгеновского излучения;
- правильного расположения пациента при проведении исследования.

Предельное значение входной поверхностной дозы на молочную железу при исследовании на аппарате зависит от толщины молочной железы и не превышает 15 мГр.

Общая фильтрация и слой половинного ослабления луча рентгеновского излучения, воздействующего на молочную железу, соответствуют требованиям стандартов IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013. и IEC 60601-2-45:2011 + A1:2015.

Минимальное расстояние между фокусным пятном рентгеновского излучателя и кожей пациента составляет не менее 450 мм.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 5 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

## 5.1 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

⚠ ОСТОРОЖНО

**ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ АППАРАТА ДОЛЖНЫ ПОДКЛЮЧАТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТИ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.**

⚠ ОПАСНО

***ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДАВАТЬ НА АППАРАТ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ПИТАНИЕ ДО ТЕХ ПОР, ПОКА НЕ БУДУТ ИЗУЧЕНЫ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ИНСТРУКЦИИ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.***

***ЗАПРЕЩАЕТСЯ СНИМАТЬ КОЖУХИ С ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ УЗЛОВ ВКЛЮЧЕННОГО В СЕТЬ АППАРАТА ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ КАКИХ-ЛИБО ОПЕРАЦИЙ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНОЙ ТРАВМЕ И ПОВРЕЖДЕНИЮ АППАРАТА.***

## 5.2 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Хотя оборудование аппарата разработано с достаточным уровнем защиты от электромагнитных полей, необходимо устанавливать его на должном расстоянии от электрических приборов, не применять при выполнении исследований портативные радиоприемники, сотовые и радиотелефоны.

ВНИМАНИЕ

**Изготовитель не несет ответственности за увеличение электромагнитной эмиссии или за снижение помехоустойчивости аппарата в случае применения кабелей, преобразователей и других принадлежностей, отличных от поставляемых в комплекте.**

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация изготовителя в части, касающейся электромагнитной совместимости аппарата, приведены в таблицах 5.1 – 5.3.

Таблица 5.1

| Испытание на электромагнитную эмиссию | Соответствие | Электромагнитная обстановка – указания |
|---|---|---|
| Радиопомехи по EN 60601-1-2:2007/A:2010 | Группа 1 | Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. |
| | Класс А | Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. |
| Гармонические составляющие тока по EN 60601-1-2:2007/A:2010 | Не применяется | |
| Колебания напряжения и фликер по EN 60601-1-2:2007/A:2010 | | |

ВНИМАНИЕ

**Перед применением аппарата в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.**

Таблица 5.2

| Испытания на помехоустойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – указания |
|---|---|---|---|
| Электростатические разряды (ЭСР) по | ± 6 кВ – контактный разряд | ± 6 кВ – контактный разряд | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Испытания на помехоустойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – указания |
|---|---|---|---|
| EN 60601-1-2:2007/A:2010 | ± 8 кВ – воздушный разряд | ± 8 кВ – воздушный разряд | синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 % |
| Наносекундные импульсные помехи по EN 60601-1-2:2007/A:2010 | ± 2 кВ – для линий электропитания.<br>± 1 кВ – для линий ввода/вывода | ± 2 кВ – для линий электропитания.<br>± 1 кВ – для линий ввода/вывода | Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиями больничной обстановки |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по EN 60601-1-2:2007/A:2010 | ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод»<br>± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод – земля» | ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод»<br>± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод – земля» | Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичными условиями больничной обстановки |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по EN 60601-1-2:2007/A:2010 | < 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$ в течение 0,5 периода;<br>40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) в течение 5 периодов;<br>70% $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25 периодов;<br>< 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с. | < 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$ в течение 0,5 периода;<br>40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) в течение 5 периодов;<br>70 % $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25 периодов;<br>< 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с. | Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям больничной обстановки.<br>Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Испытания на помехоустойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – указания |
|---|---|---|---|
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по EN 60601-1-2:2007/A:2010 | 3 А/м | 3 А/м | Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям больничной обстановки. |

Таблица 5.3

| Испытания на помехоустойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – указания |
|---|---|---|---|
| | | | Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом модели 005, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.<br>Рекомендуемый пространственный разнос составляет: |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по EN 60601-1-2:2007/A:2010 | 3 В (средне-квадратичное значение) | 3 В (средне-квадратичное значение) | $d = 1{,}2\sqrt{P}$ |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Испытания на помехоустойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – указания |
|---|---|---|---|
| Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по EN 60601-1-2:2007/A:2010 | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 В/м | $d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком  |

[a)] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

[d)] Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

ПРИМЕЧАНИЕ



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом приведены в таблице 5.4.

Таблица 5.4

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 6 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

При использовании аппарата может возникнуть опасность получения травм от его подвижных частей, а также опасность споткнуться или зацепиться за провода.

Возможные области потенциальной механической опасности показаны стрелками на рисунке 6.1.

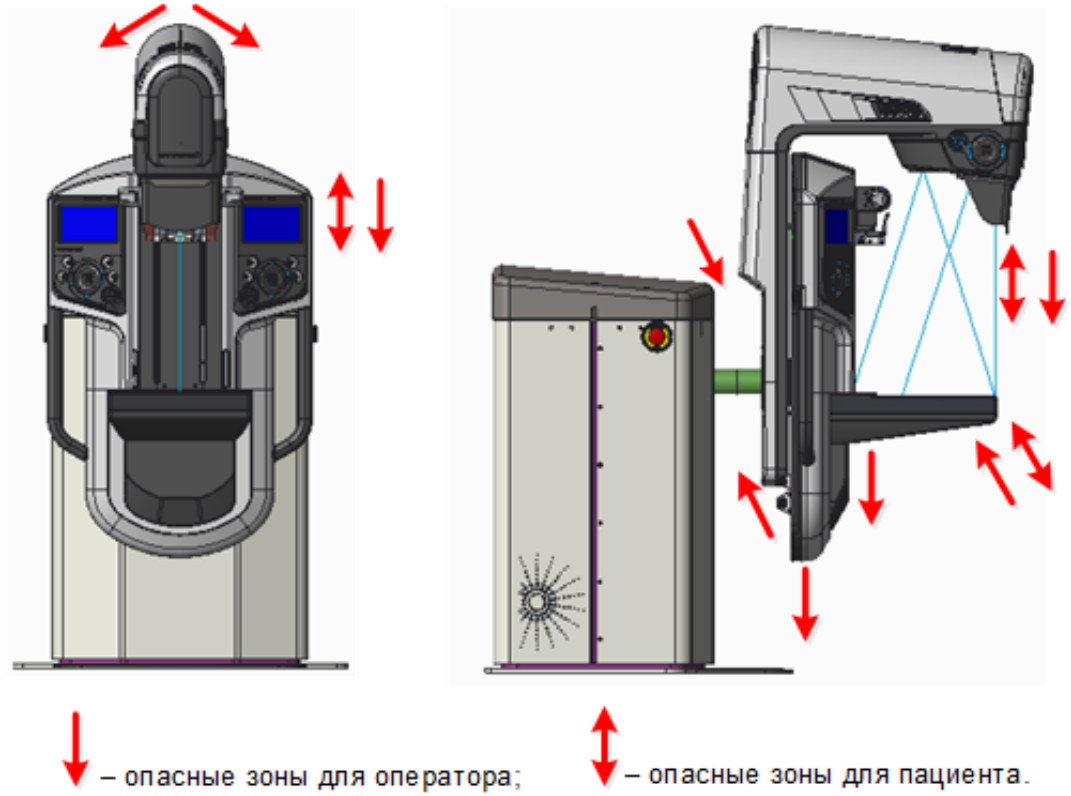



Рисунок 6.1 – Области потенциальной механической опасности

ОСТОРОЖНО

**ДЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА ВОКРУГ АППАРАТА ДОЛЖНО ОСТАВАТЬСЯ СВОБОДНОЕ ПРОСТРАНСТВО В РАДИУСЕ 1,5 М ОТ ВНЕШНИХ ЕГО КРАЕВ (СМ. РИСУНОК 6.2).**

**НЕОБХОДИМО БЫТЬ ВНИМАТЕЛЬНЫМ ПРИ УПРАВЛЕНИИ ПОДВИЖНЫМИ ЧАСТЯМИ АППАРАТА.**

ОСТОРОЖНО



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**ПРИ УСТАНОВКЕ ПОЛОЖЕНИЯ КОМПРЕССИОННОГО УСТРОЙСТВА В СООТВЕТСТВИИ С РОСТОМ ПАЦИЕНТА И НЕОБХОДИМОЙ УКЛАДКОЙ НЕ ДОПУСКАТЬ КОНТАКТА ПОДВИЖНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА С УЧАСТКАМИ ТЕЛА ПАЦИЕНТА.**

**ПРИ УПРАВЛЕНИИ ПОДВИЖНЫМИ ЧАСТЯМИ АППАРАТА УБЕДИТЬСЯ, ЧТО ОНИ НЕ ПРЕДСТАВЛЯЮТ УГРОЗУ НИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА, НИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА.**

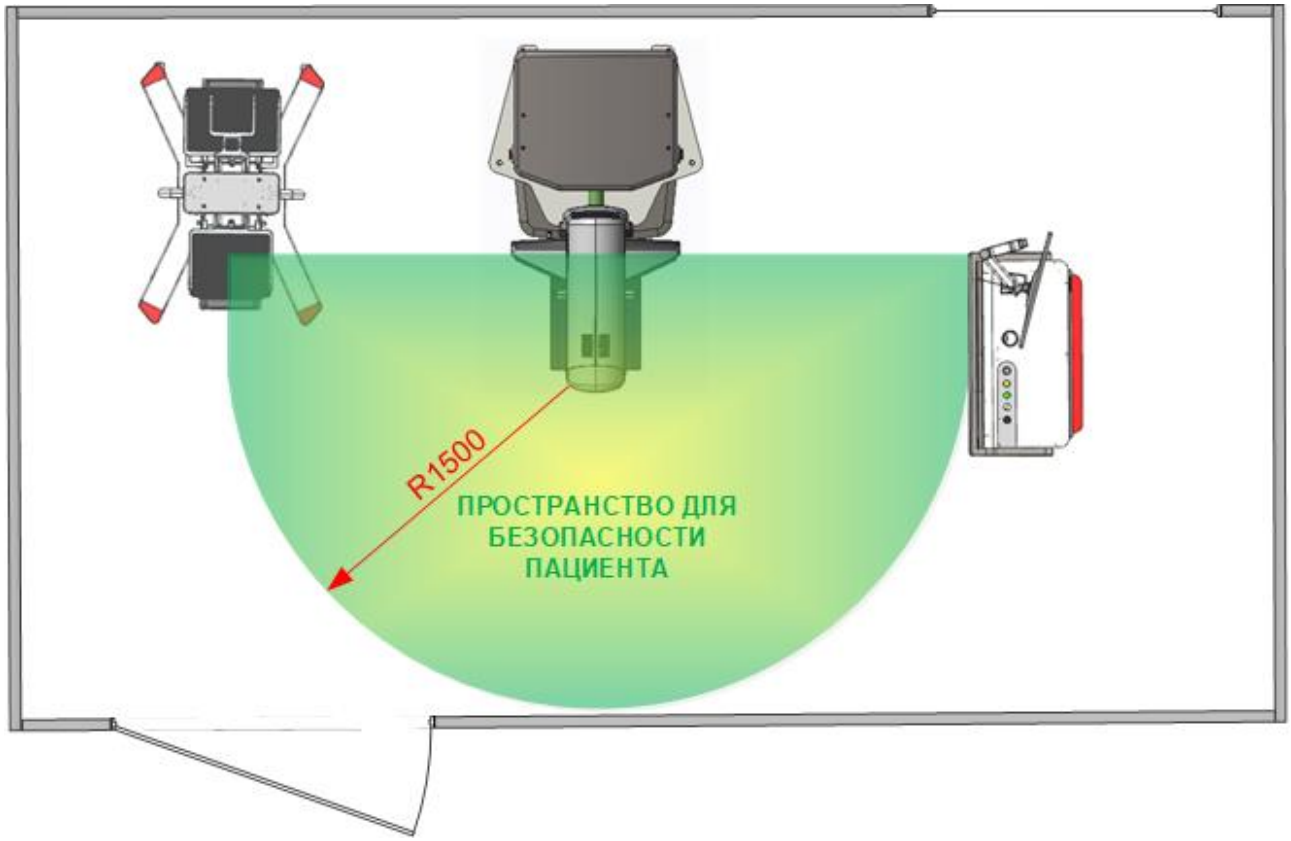



Рисунок 6.2



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 7 ИНФОРМАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

ВНИМАНИЕ

**После ввода аппарата в эксплуатацию производитель не несет ответственности за целостность, защищенность и сохранность информации и поддерживающей инфраструктуры (информационных ресурсов, ПО и оборудования, входящего в состав АРМ аппарата) в случае каких-либо действий (случайных или преднамеренных) со стороны персонала или третьих лиц, если эти действия не предусмотрены ЭД на аппарат (входящего в его состав оборудования) и могут привести к потере или повреждению информации, ПО или повреждению входящего в состав АРМ аппарата оборудования.**

**Любые не согласованные изменения входящего в состав АРМ аппарата оборудования и ПО (в т.ч. установка, удаление программ, не входящих в состав АРМ аппарата, удаление данных, не предусмотренное в порядке работы с аппаратом, описанном в ЭД на аппарат) приравниваются к изменению конструкции аппарата и исключают обязательства производителя по предоставлению гарантийного ремонта.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 2.3 ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ СИТУАЦИЯХ

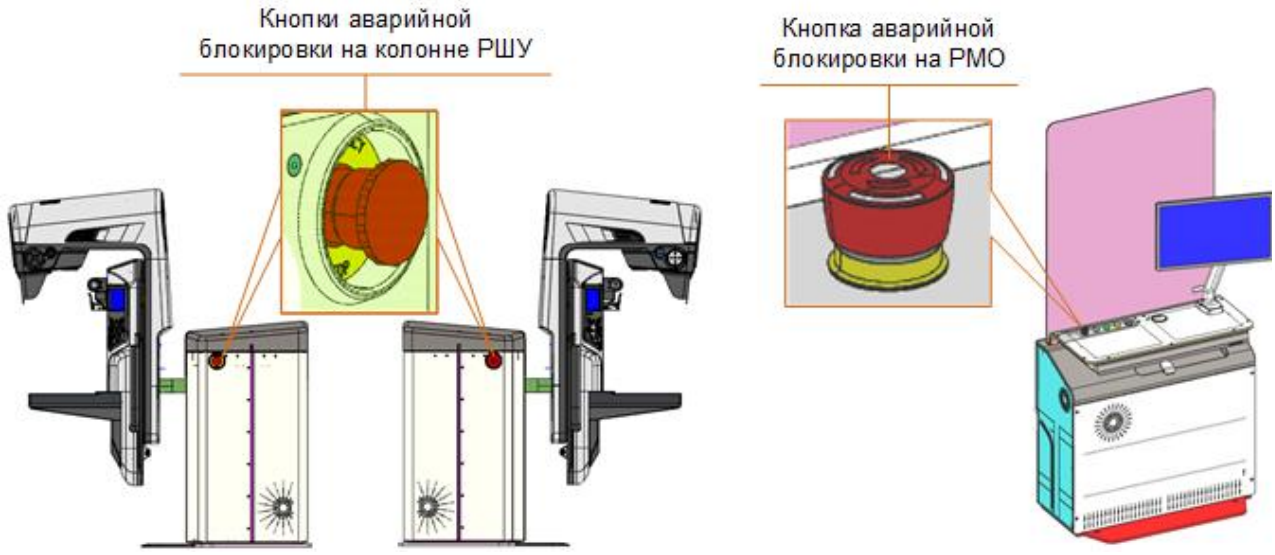
### Содержание

1 ДЕЙСТВИЯ В АВАРИЙНЫХ СИТУАЦИЯХ ..... 46
2 ДЕЙСТВИЯ ПРИ ОТКЛЮЧЕНИИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ КАБИНЕТА ..... 49

# 1 ДЕЙСТВИЯ В АВАРИЙНЫХ СИТУАЦИЯХ

В случае возникновения опасной или аварийной ситуации (повреждение радиационной защиты аппарата, короткое замыкание или обрыв в электрических цепях аппарата, замыкание электрической цепи через тело человека, механическая поломка элементов аппарата) необходимо выполнить следующие действия:

1) Отключить электрическое питание РШУ, нажав ближайшую из трех кнопок аварийной блокировки, две из которых расположены слева и справа на колонне РШУ, а одна на РМО (см. рисунки 1.1 а), б), в)).




а) б) в)

Рисунок 1.1

2) Отключить аппарат от электрической сети, выключив соответствующий рубильник на электрическом щите, к которому подключен аппарат.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Вручную провести декомпрессию молочной железы (ручки для декомпрессии показаны на рисунке 1.2) и, при необходимости, оказать пациенту медицинскую помощь.

ВНИМАНИЕ

**Для экстренного освобождения молочной железы пациента необходимо поднять вверх рычаги (см. рисунок 1.2), что приведет к приподниманию прижима с компрессионной пластиной.**

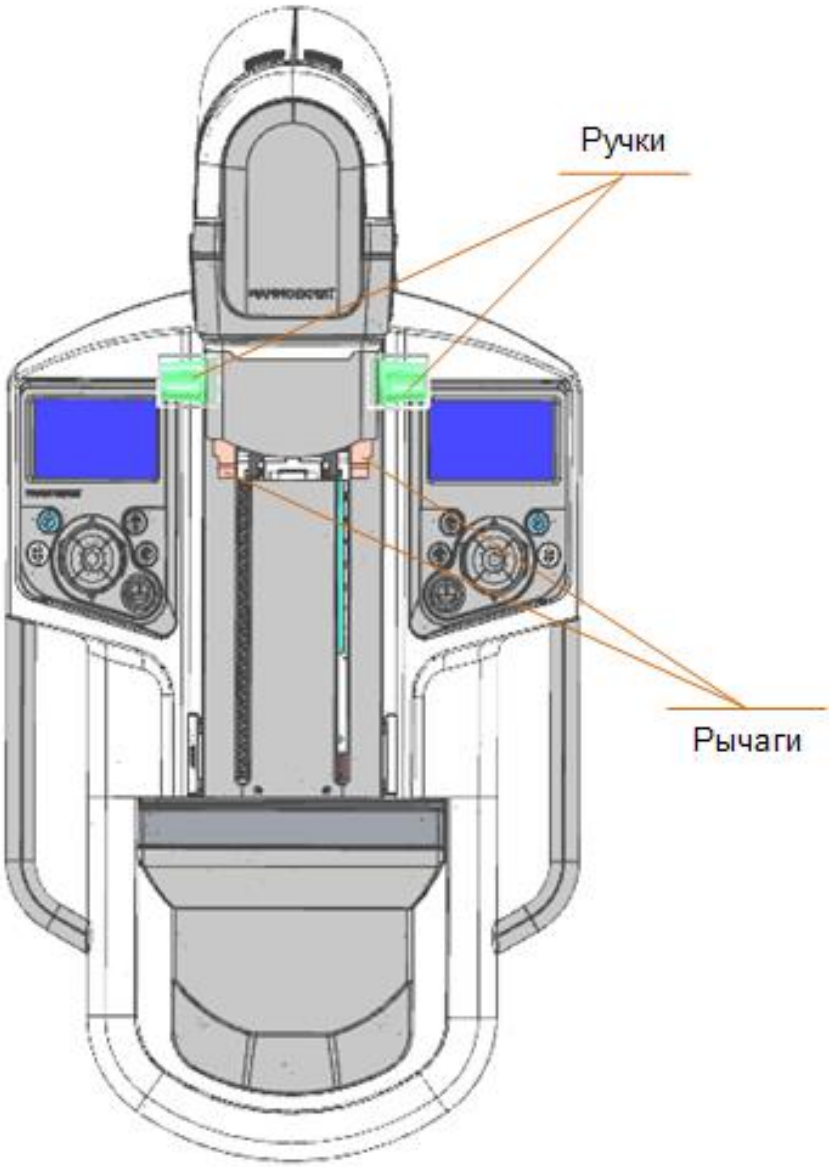



Рисунок 1.2

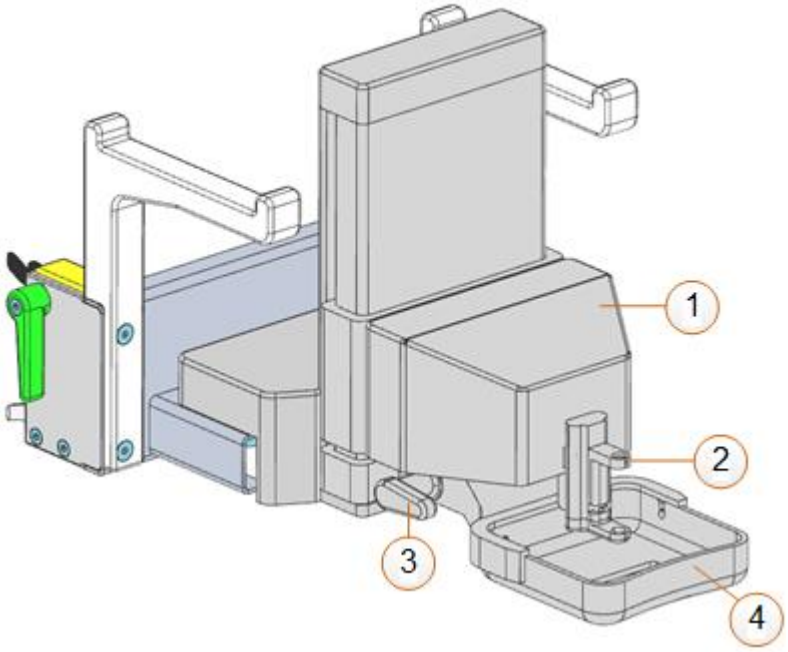


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

**В случае проведения рентгеновских исследований с МУС, при возникновении аварийной ситуации необходимо:**

- **вручную извлечь биопсийную иглу, если она введена в молочную железу пациентки;**
- **расфиксировать прижимную пружину с помощью поворота ручки 3 (см. Рисунок 1.3);**
- **освободить молочную железу пациентки, для чего необходимо приподнять компрессионную пластину.**




1 – головка манипулятора;
2 – игла приставки МУС;
3 – ручка фиксации прижимной пружины;
4 – прижимная пружина.

Рисунок 1.3 – Механизм ручного подъема держателя иглы

При необходимости связаться с организацией, осуществляющей гарантийное или послегарантийное обслуживание для оказания необходимой помощи в ремонте аппарата.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 2 ДЕЙСТВИЯ ПРИ ОТКЛЮЧЕНИИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ КАБИНЕТА

При отключении электропитания кабинета оператору необходимо вручную провести декомпрессию молочной железы (ручки для декомпрессии показаны на рисунке 1.2) и, при необходимости, оказать пациенту медицинскую помощь.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 2.4 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

### Содержание

1 ОЧИСТКА АППАРАТА ..... 50
2 ДЕЗИНФЕКЦИЯ АППАРАТА ..... 51

# 1 ОЧИСТКА АППАРАТА

Все части аппарата, вступающие в контакт с пациентом, должны в обязательном порядке пройти очистку (влажную санитарную обработку) каждый раз до начала рентгенографических исследований пациента.

ВНИМАНИЕ

**Аппарат может быть поврежден при использовании средств, не предназначенных для очистки!**
**Использование несоответствующих средств (реагентов) может вызвать повреждение частей аппарата, выполненных из пластика.**
**Аппарат может быть поврежден при неправильном процессе очистки!**
**Чистящее средство не должно попадать внутрь составных частей аппарата.**
**Необходимо протирать аппарат только мягкой влажной салфеткой, не оставляющей ворса.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 2 ДЕЗИНФЕКЦИЯ АППАРАТА

Наружные поверхности аппарата, в том числе его части, контактирующие с поверхностями тела человека, устойчивы к дезинфекции средствами (за исключением спреев), которые не содержат фенол и хлор, и растворами средств дезинфицирующих (в том числе, «Лотос», «Лотос-автомат», «Астра», «Виксан-мед», «Прогресс»), отвечающих требованиям раздела 20 «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», в соответствии с инструкциями по их применению[1].

ОПАСНО

***ДЕЗИНФЕКТАНТЫ МОГУТ НАНЕСТИ ВРЕД ЗДОРОВЬЮ ПАЦИЕНТА!***

***ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ДЕЗИНФЕКЦИИ НЕОБХОДИМО РУКОВОДСТВОВАТЬСЯ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ, ПРИВЕДЕННЫХ В ИНСТРУКЦИЯХ ПО ИХ ПРИМЕНЕНИЮ.***

ВНИМАНИЕ

**Дезинфицирующее средство может повредить аппарат!**

ПРИМЕЧАНИЕ

*Не рекомендуется использовать дезинфицирующие средства на основе фенолов или хлора, так как они обладают коррозионными свойствами.*

*Не рекомендуется использовать дезинфицирующие вещества в виде спреев, так как они могут проникать внутрь аппарата и вызывать повреждение его компонентов.*

[1] Инструкция «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения», утвержденная приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь «О проведении дезинфекции и стерилизации учреждениями здравоохранения» от 25.11.2002 г. №165.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# КОНСТРУКЦИЯ

# РАЗДЕЛ 3



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 3 КОНСТРУКЦИЯ

## 3.1 ПЕРЕЧЕНЬ МОДУЛЕЙ ДАННЫХ

| Подраздел | Название МД | Идентификационный код МД |
|---|---|---|
| 3.1 | Перечень МД | 141.00.00.000 – 0A – 00-40-00 – 00/0 – 002/C – A |
| 3.2 | Описание устройства и работы аппарата | 141.00.00.000 – 0X – 00-00-00 – 00/0 – 043/A – A |
| 3.3 | Органы управления и индикаторы | 141.00.00.000 – 0X – 15-00-00 – 00/0 – 110/A – A |

X – в зависимости от конфигурации оборудования аппарата.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 3.2 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И РАБОТЫ АППАРАТА

**Содержание**_Toc25918488

**1 РЕНТГЕНОВСКОЕ ШТАТИВНОЕ УСТРОЙСТВО ..... 54**
1.2 КОЛОННА ТЕЛЕСКОПИЧЕСКАЯ ..... 55
1.3 ГОЛОВКА МАММОГРАФИЧЕСКАЯ ..... 56
1.3.1 Механизм качания излучателя ..... 59
1.3.2 Механизм компрессирования ..... 60
1.3.3 Стол пациента ..... 61
1.3.4 Сменные козырьки ..... 63
1.4 МАММОГРАФИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА ..... 64
**2 РАБОЧЕЕ МЕСТО ОПЕРАТОРА ..... 64**
**3 СТОЙКА ДЛЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ..... 65**
**4 РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР ..... 67**
**5 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО АППАРАТА РЕНТГЕНОВСКОГО МАММОГРАФИЧЕСКОГО ..... 67**
5.1 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО ОПЕРАТОРА ..... 67
5.2 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО ВРАЧА-МАММОЛОГА ... 68
**6 ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ ..... 68**

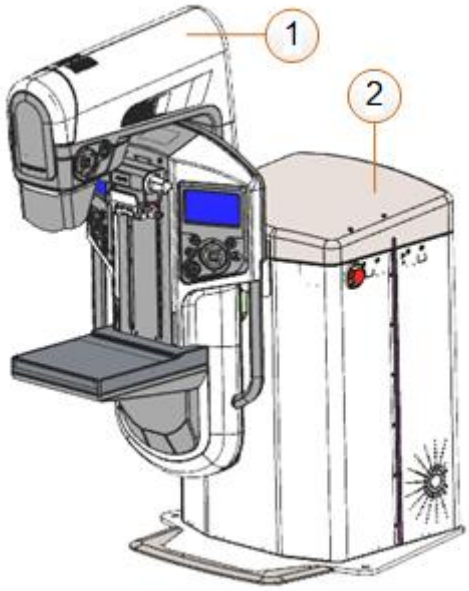
# 1 РЕНТГЕНОВСКОЕ ШТАТИВНОЕ УСТРОЙСТВО

РШУ аппарата состоит из колонны телескопической, головки маммографической и электрооборудования.

Составные части РШУ аппарата (без элементов электрооборудования) показаны на рисунке 1.1.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



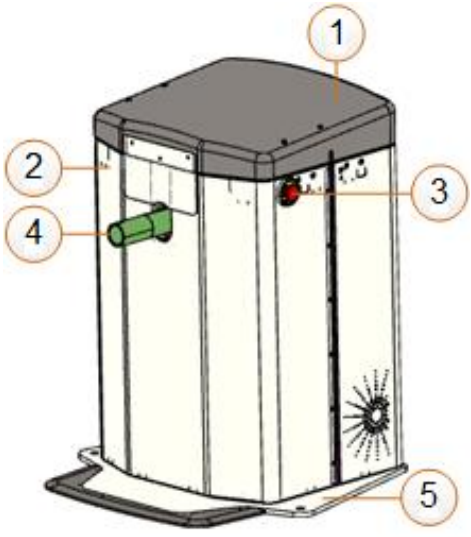

1 – головка маммографическая;
2 – колонна телескопическая.

Рисунок 1.1 – Внешний вид РШУ

## 1.1 КОЛОННА ТЕЛЕСКОПИЧЕСКАЯ

Колонна телескопическая (далее – колонна) является несущим основанием РШУ и предназначена для вертикального перемещения, вращения и заклона головки маммографической.

Внешний вид колонны в нижнем положении показан на рисунке 1.2.




1 – кожух верхний;
2 – кожухи колонны;
3 – кнопка аварийной блокировки;
4 – вал механизма ориентации головки;
5 – основание.

Рисунок 1.2 – Внешний вид колонны

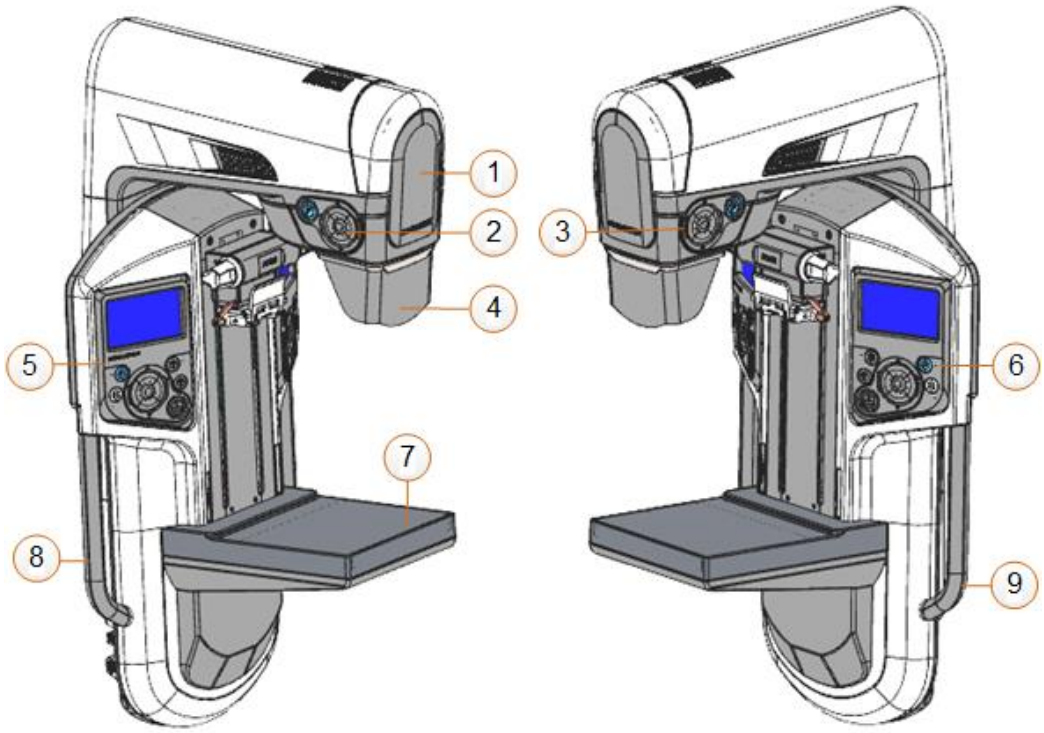


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Механизм ориентации головки обеспечивает вращательные (влево / вправо) и наклонные (вверх /вниз) движения вала 4 (см. рисунок 1.2) на котором устанавливается головка маммографическая.

## 1.2 ГОЛОВКА МАММОГРАФИЧЕСКАЯ

Внешний вид головки маммографической (далее – головка) показан на рисунках 1.3 а), б).




а) вид слева б) вид справа

1 – кожух коллиматора; 2 – пульт верхний левый; 3 – пульт верхний правый; 4 – козырек;
5 – пульт левый; 6 – пульт правый; 7 – дека в сборе; 8, 9 – поручни.

Рисунок 1.3 – Внешний вид головки маммографической

Головка устанавливается на вал механизма ориентации головки и имеет возможность:

– перемещаться вертикально вверх / вниз за счет изменения высоты колонны (см. рисунки (см. рисунки 1.4 а), б)), при этом может быть задана одна из двух возможных скоростей перемещения (высокая – при предварительном позиционировании, низкая – при точном позиционировании);

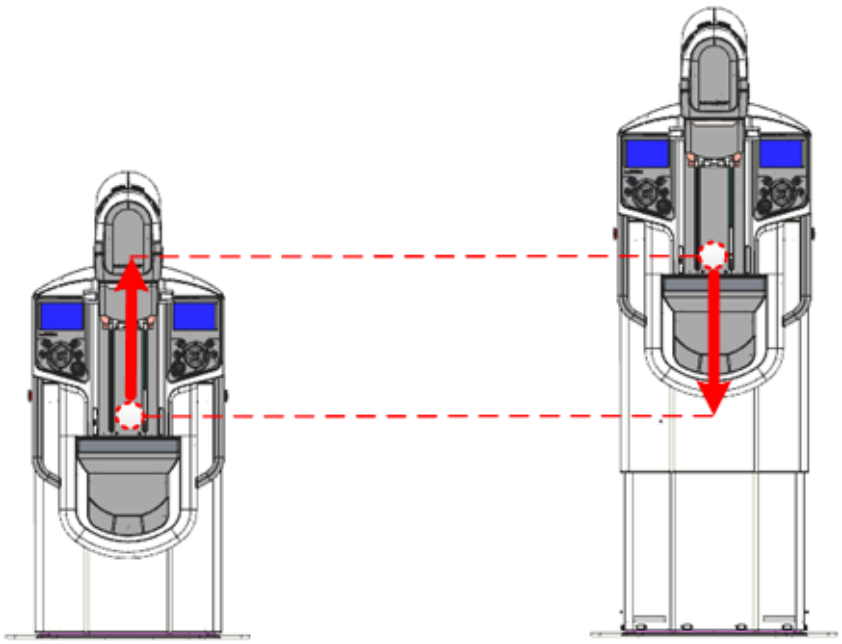


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– поворачиваться влево / вправо относительно вертикальной оси РШУ (см. рисунки 1.5 а), б), в));

– заклоняться вперед / назад относительно вертикальной оси РШУ (см. рисунки 1.6 а), б), в)) за счет наклона поворотной горизонтальной оси вниз / вверх;

– устанавливаться в исходное (парковочное) положение.

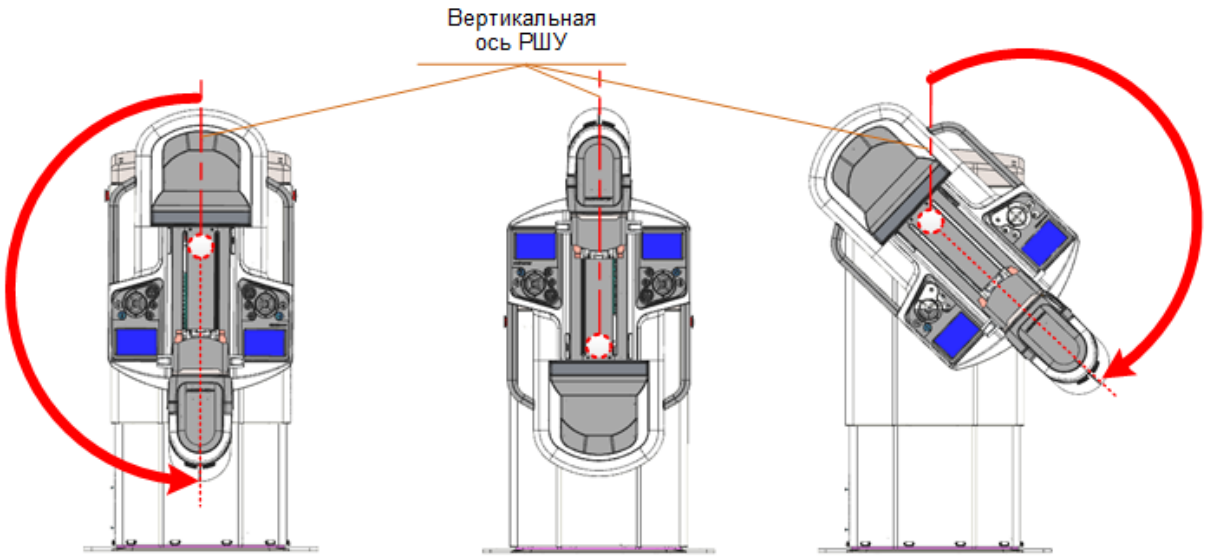


а) головка в нижнем положении б) головка в верхнем положении

Рисунок 1.4

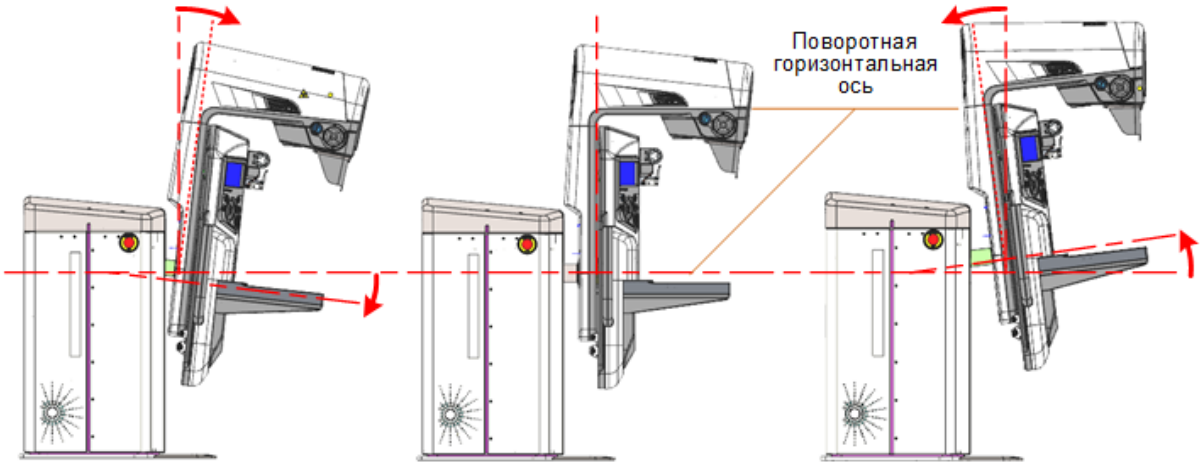


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




а) поворот головки влево б) вертикальное положение в) поворот головки вправо

Рисунок 1.5




а) заклон головки вперед б) вертикальное положение в) заклон головки назад

Рисунок 1.6

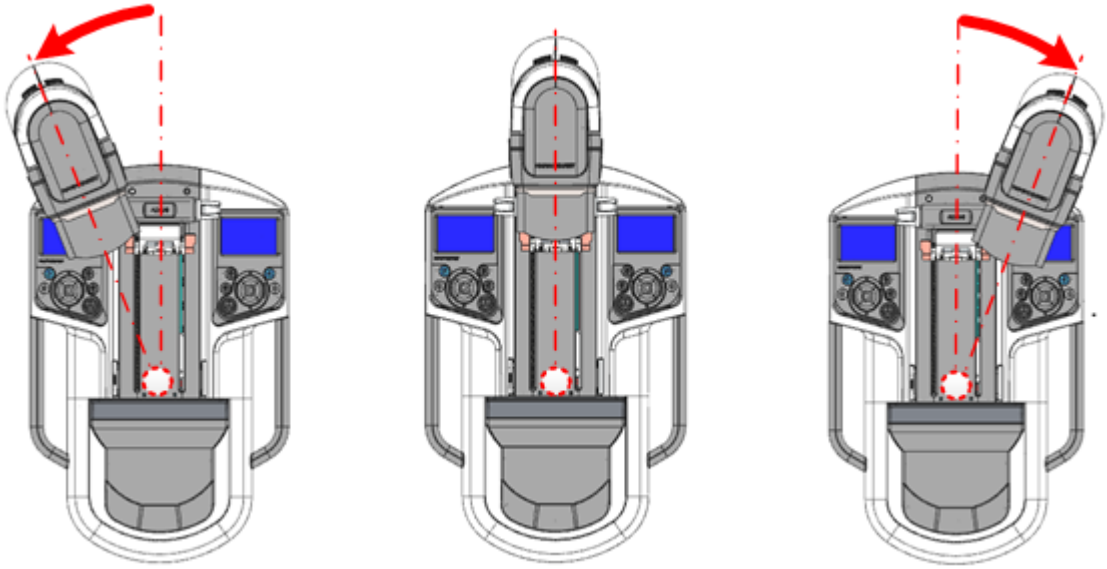
Направления возможных перемещений, поворотов и заклонов показаны на рисунках стрелками.

Кроме вышеприведенных возможных перемещений, поворотов и заклонов головки как единого узла, блок источника рентгеновского излучения имеет возможность осуществлять независимые повороты влево / вправо относительно



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стола пациента вокруг поворотной горизонтальной оси головки (см. рисунки 1.7 а), б), в) ).



а) блок источника рентгеновского излучения слева

б) вертикальное положение блока источника рентгеновского излучения

в) блок источника рентгеновского излучения справа

Рисунок 1.7

Управление приводом подъема колонны и механизмом ориентации головки маммографической осуществляется с пультов правого или левого и пультов правого верхнего или левого верхнего.

### 1.2.1 *Механизм качания излучателя*

Механизм качания излучателя обеспечивает независимые повороты блока источника рентгеновского излучения относительно стола пациента в любую сторону в режимах стереотаксической биопсии и томосинтеза.

При выборе оператором процедуры томосинтеза блок источника рентгеновского излучения из исходного нулевого положения, которое определяется датчиком начального положения (датчик оптоэлектронный), будет перемещаться с максимальной скоростью в одно из крайних положений в зависимости от выбранной для исследования молочной железы пациентки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 1.2.2 *Механизм компрессирования*

Механизм компрессирования обеспечивает заданную компрессию (сжатие) молочной железы при проведении процедуры исследования и ее декомпрессию после завершения процедуры.

Конструкция механизма компрессирования позволяет выполнять как автоматическую, так и ручную компрессию / декомпрессию, при этом вертикальные перемещения держателя прижимов осуществляют:

- при автоматической компрессии / декомпрессии – мотор-редуктор;
- при ручной компрессии / декомпрессии – оператор вручную при помощи ручек.

Сжатие молочной железы выполняется компрессионной пластиной прижима из комплекта инструмента и принадлежностей, который устанавливается на держатель прижимов.

Для установки прижима необходимо:

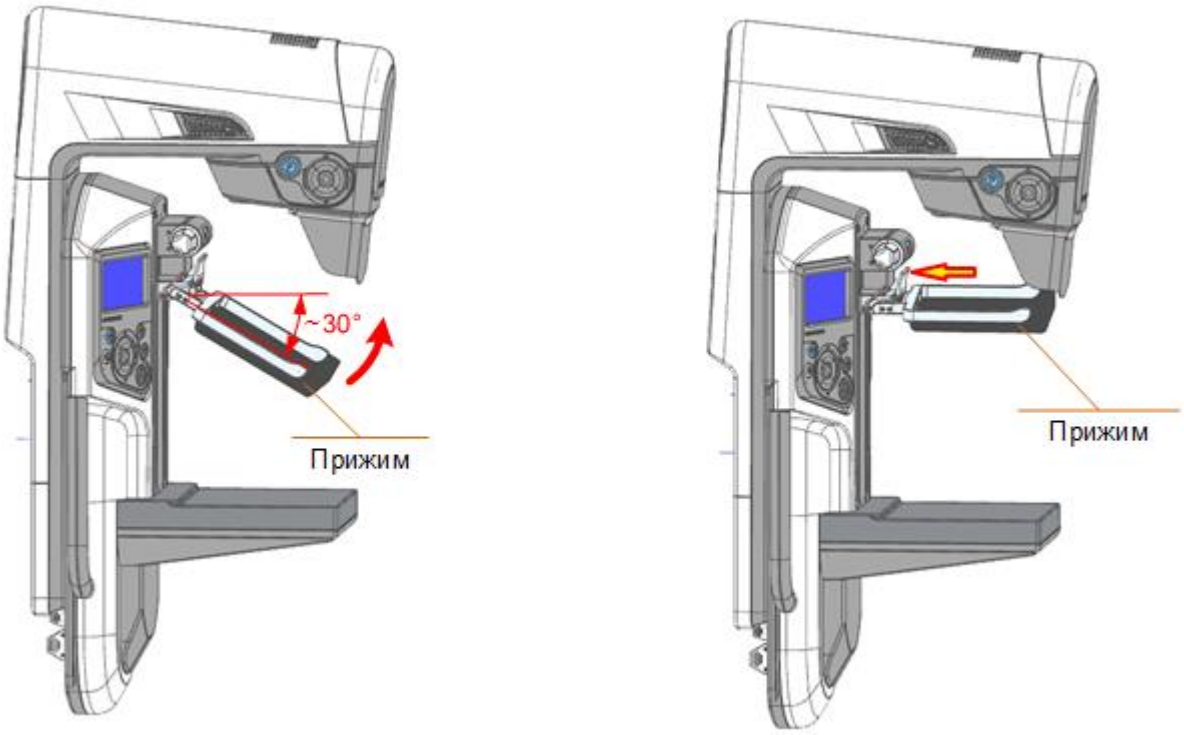
- поднять компрессионное устройство в верхнее положение;
- подвести прижим к держателю прижимов под углом примерно 30° (см. рисунок 1.8 а)) таким образом, чтоб оси 5 кронштейнов 6 держателя прижимов вошли до упора в пазы платиков 3, 4 прижима;
- повернуть прижим вверх в направлении, показанной стрелкой на рисунке 1.8 а) до срабатывания фиксатора.

Держатель прижимов с установленным прижимом показан на рисунке 1.8 б).

Для снятия прижима необходимо нажать на рычаг для расфиксации прижима и снять прижим.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



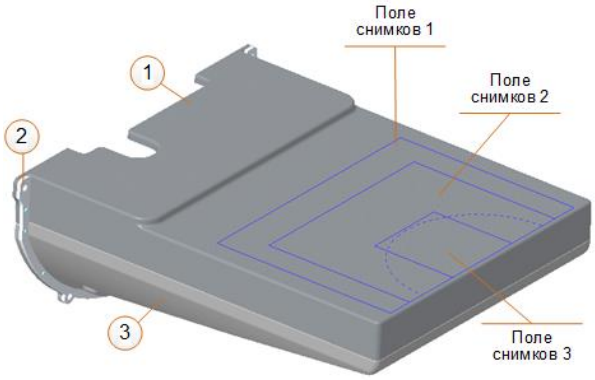

а) б)

Рисунок 1.8

### 1.2.3 *Стол пациента*

Стол пациента функционально состоит из деки в сборе, над которой размещены кронштейн с идентификатором и кронштейн.

Внешний вид деки в сборе (стола для пациента) показан на рисунке 1.9.




1 – дека;
2 – рамка;
3 – стол.

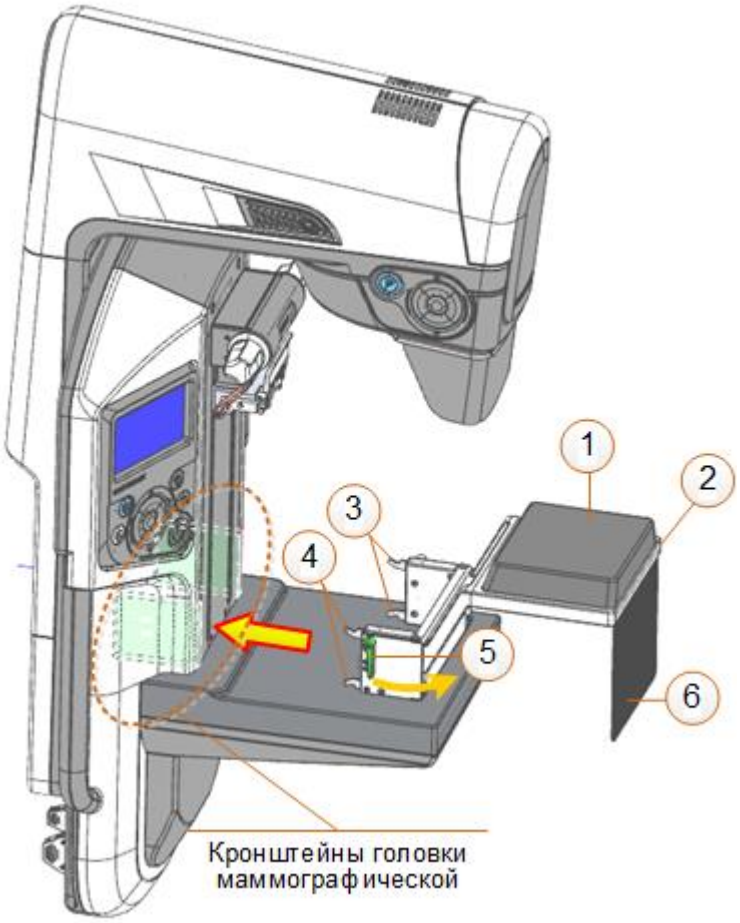
Рисунок 1.9 – Дека в сборе



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дека предназначена для размещения молочной железы. Она не имеет острых краев и имеет разметку трех полей снимков.

Над декой на кронштейны головки маммографической могут устанавливаться необходимые для проведения исследования принадлежности из комплектов инструмента и принадлежностей (см. рисунок 1.10) – стол для съемки с увеличением, маммографическое устройство для стереотаксиса или маркерное устройство.




1 – столик для пациента;
2 – обрамление;
3, 4 – кронштейны;
5 – ручка;
6 – штора.

Рисунок 1.10

Для установки принадлежности необходимо:

- свести кронштейны 3 и 4, для чего повернуть ручки 5 в направлении, показанном стрелкой;
- установить принадлежность таким образом, чтоб ее сведенные кронштейны 3 и 4 вошли в кронштейны головки маммографической;
- установить ручки 5 в исходное положение.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стол пациента с установленной принадлежностью показан на рисунке 1.11.

Для снятия принадлежности необходимо:

- повернуть ручки 5, в направлении, показанной стрелками (см. рисунок Рисунок 1.10);
- извлечь принадлежность из кронштейнов головки маммографической;
- установить принадлежность на стойку для принадлежностей;
- установить ручки 5 в исходное положение.

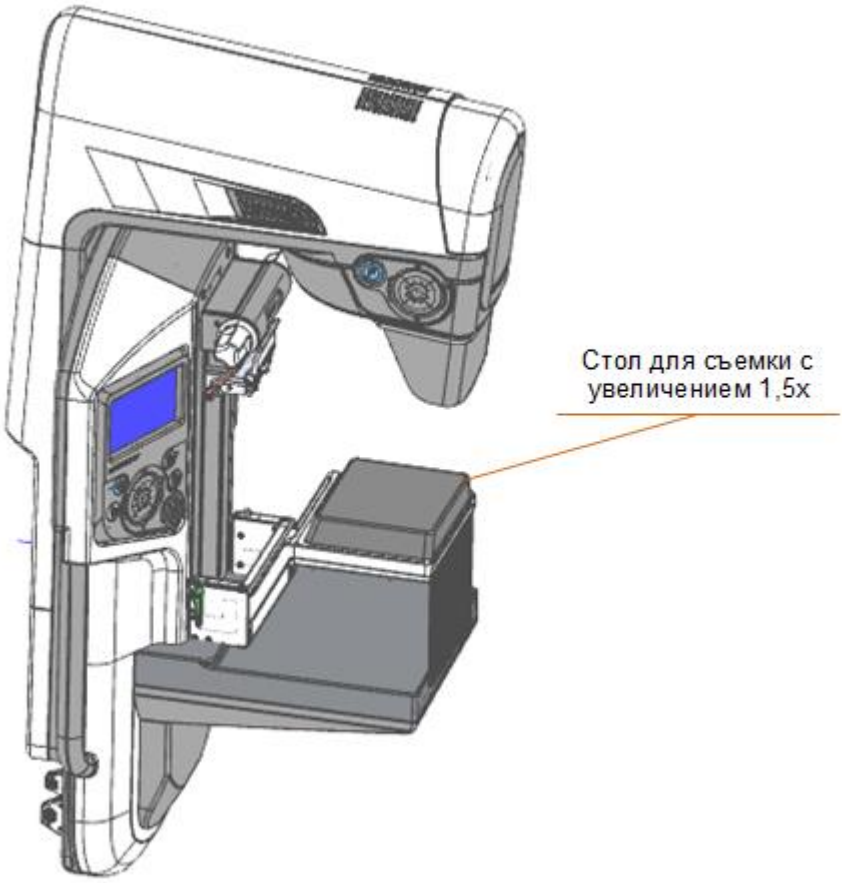



Рисунок 1.11

### 1.2.4 *Сменные козырьки*

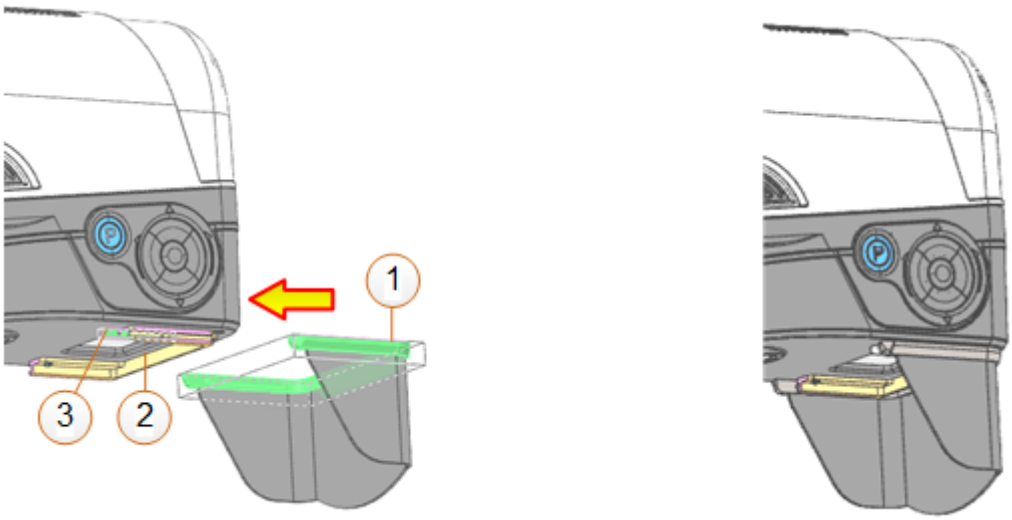
Козырьки исключают возможность помещения головы (или части лица) пациента в область, через которую проходит пучок прямого рентгеновского излучения.

Козырек устанавливается на держатель кожуха коллиматора.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для установки козырька необходимо подвести его к головке маммографической таким образом, чтоб основание козырька совместилось с держателем корпуса коллиматора. Далее необходимо переместить козырек вперед до фиксации прижимной пружиной (см. рисунки 1.12 а), б)).




а) б)

1 – основание козырька; 2 – держатель корпуса коллиматора; 3 – язычок пружины.

Рисунок 1.12

Для снятия козырька необходимо нажать на язычок прижимной пружины, освободив таким образом козырек.

## 1.3 МАММОГРАФИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА

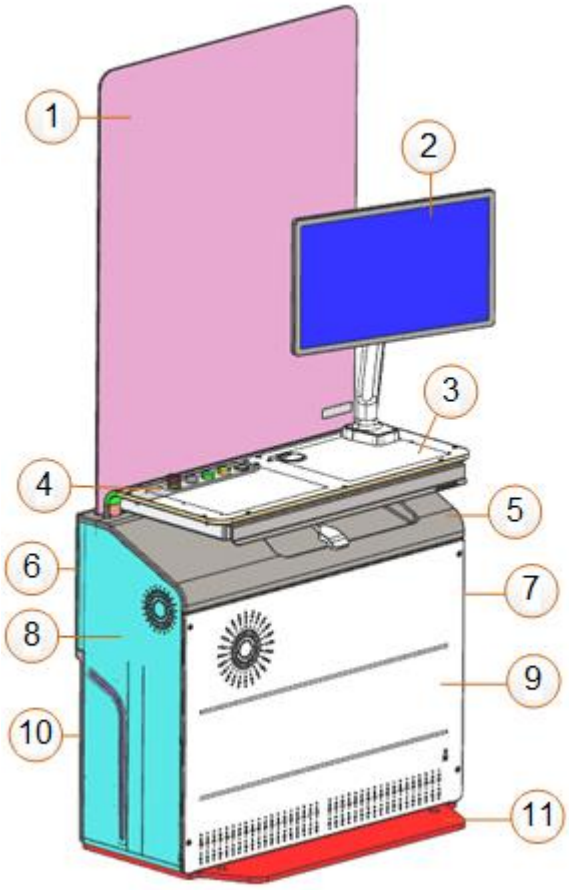
Комплект МУС поставляется с аппаратом в диагностическом варианте исполнения и предназначен для трехмерной локализации цели в пределах молочной железы и управления введением иглы. Локализация основана на использовании маммограмм, выполненных при определенной укладке пациента и под заданными углами.

# 2 РАБОЧЕЕ МЕСТО ОПЕРАТОРА

Рабочее место оператора (см. рисунок 2.1) предназначено для размещения оборудования АРМ оператора и защиты оператора от рентгеновского излучения.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




1 – рентгенозащитное стекло в сборе;
2 – монитор;
3 – стол подъемный;
4 – панель управления и индикации;
5 – крышка;
6, 10 – накладки;
7, 8 – основания боковые;
9 – лицевая обшивка;
11 – основание.

Рисунок 2.1 – Рабочее место оператора

Для защиты оператора от рентгеновского излучения применены стекло в сборе 1 и накладки 6, 10, которые включают:

- прозрачное рентгенозащитное стекло (для обеспечения визуального контакта оператора с пациентом) с эквивалентом 0,5 мм свинца;
- защитные экраны с эквивалентом 1,0 мм свинца.

Монитор РМО выполнен с применением сенсорной панели.

# 3 СТОЙКА ДЛЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

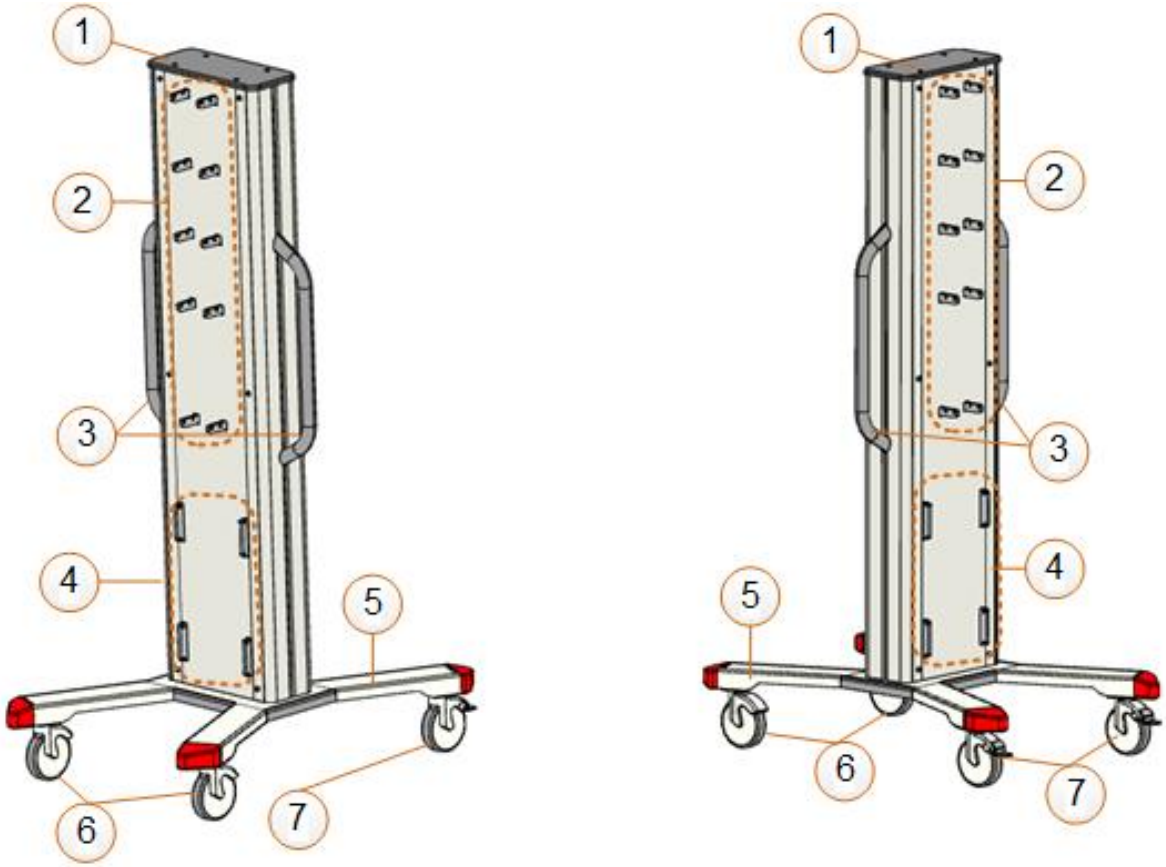
Стойка для принадлежностей (см. рисунки 3.1 а), б)) предназначена для размещения принадлежностей из состава комплектов.

Стойка располагается возле РШУ аппарата, опоры колесные 6 фиксируются при помощи тормозов.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

С двух сторон стойки расположены кронштейны 2 и 4, на которые устанавливаются принадлежности.




а) б)

1 – стойка; 2, 4 – кронштейны; 3 – поручни; 5 – основание; 6 – опора колесная аппаратная поворотная с тормозом; 7 – опора колесная аппаратная поворотная.

Рисунок 3.1 – Стойка для принадлежностей



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 4 РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР

В рентгеновском генераторе применяется РПУ (генератор высокого напряжения) SPELLMAN, которое закреплено на кронштейне и устанавливается в нижней задней части колонны.

Блок источника рентгеновского излучения и коллиматор (блок ограничения луча) конструктивно входят в состав головки.

Блок источника рентгеновского излучения выполнен в виде охладителя излучателя с размещенным внутри рентгеновским излучателем. Охлаждение рентгеновской трубки осуществляется при помощи вентилятора.

Коллиматор с автоматически управляемым размером поля рентгеновского излучения установлен на выходе рентгеновского излучателя и закрыт кожухом.

# 5 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО АППАРАТА РЕНТГЕНОВСКОГО МАММОГРАФИЧЕСКОГО

В состав АРМ аппарата входят АРМ оператора и АРМ врача-маммолога.

АРМ оператора предназначено для управления процессами получения и предварительного анализа маммограмм, а при использовании МУС – для его управления и контроля выполнения стереотаксических операций.

АРМ врача-маммолога предназначено для анализа полученных маммограмм и составления отчетов об исследованиях.

## 5.1 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО ОПЕРАТОРА

На АРМ оператора выполняется регистрации пациентов, планирование исследования, управления работой маммографа в ходе получения маммограмм, их отображения, оценка качества и цифровой обработки перед отправкой на диагностическое рабочее место (АРМ врача-маммолога).

АРМ оператора построено на базе персонального компьютера, функционирующего под управлением операционной системы и комплекса специальных программ.

Составные части АРМ оператора расположены на РМО.

Во избежание потерь информации в случае сбоев в электрическом питании АРМ оператора оснащено ИБП.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 5.2 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО ВРАЧА-МАММОЛОГА

АРМ врача-рентгенолога предназначено для поиска, просмотра, анализа и описания полученных на аппарате маммограмм, вывода изображений и отчетов об исследованиях на печать, их долгосрочного хранения на электронных носителях (в архиве).

АРМ врача-маммолога построено на базе персонального компьютера, функционирующего под управлением операционной системы и специальной программы врача-маммолога. Для получения жестких копий рентгеновских изображений АРМ врача-маммолога оборудовано принтером.

Во избежание потерь информации в случае сбоев в электрическом питании АРМ оператора оснащено ИБП.

# 6 ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ

Электрооборудование аппарата состоит из нижеперечисленных функциональных частей:

- электрооборудование РШУ;
- электрооборудование колонны телескопической;
- электрооборудование головки маммографической;
- электрооборудование механизма компрессирования;
- электрооборудование РМО.

***Электрооборудование РШУ***

Электрооборудование РШУ включает:

- шнур сетевой для подключения аппарата к питающей сети;
- педали в сборе (2 шт.) для управления высотой головки маммографической и высотой пластины компрессионной.

***Электрооборудование колонны телескопической***

В состав электрооборудования колонны телескопической входят:

- панель распределительная сетевого питания;
- панель распределительная;



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- устройство управления генератором;
- модуль регистрации событий;
- панель интерфейсов RS-485;
- механизм подъема;
- контроллер колонны;
- механизм ориентации головки;
- кабели, жгут управления двигателем подъема колонны и провода заземления.

***Электрооборудование головки маммографической***

В состав электрооборудования головки маммографической входят:

- кабели, жгут оптических датчиков и провода заземления;
- разъем питания в сборе.

***Электрооборудование механизма компрессирования***

В состав электрооборудования механизма компрессирования входят кабели и провода заземления.

***Электрооборудование РМО***

В состав электрооборудования РМО входят:

- панель USB;
- АКБ в сборе;
- инвертор в сборе;
- панель управления;
- панель распределительная;
- коммутатор в сборе;
- фильтр сетевой.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 3.3 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ

### Содержание

**1 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ РШУ ..... 70**
1.1 КНОПКИ АВАРИЙНОЙ БЛОКИРОВКИ ..... 70
1.2 ПЕДАЛИ В СБОРЕ ..... 71
1.3 ПУЛЬТЫ ЛЕВЫЙ И ПРАВЫЙ ..... 73
1.4 ПУЛЬТЫ ВЕРХНИЕ ЛЕВЫЙ И ПРАВЫЙ ..... 75
1.5 МЕХАНИЗМ КОМПРЕССИРОВАНИЯ ..... 77
1.6 ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ МУС ..... 78
**2 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ РМО ..... 78**
2.1 СТОЛ ПОДЪЕМНЫЙ И ПАНЕЛЬ USB ..... 78
2.2 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ ..... 80
2.3 АРМ ОПЕРАТОРА ..... 80
**3 АРМ ВРАЧА-МАММОЛОГА ..... 80**

# 1 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ РШУ

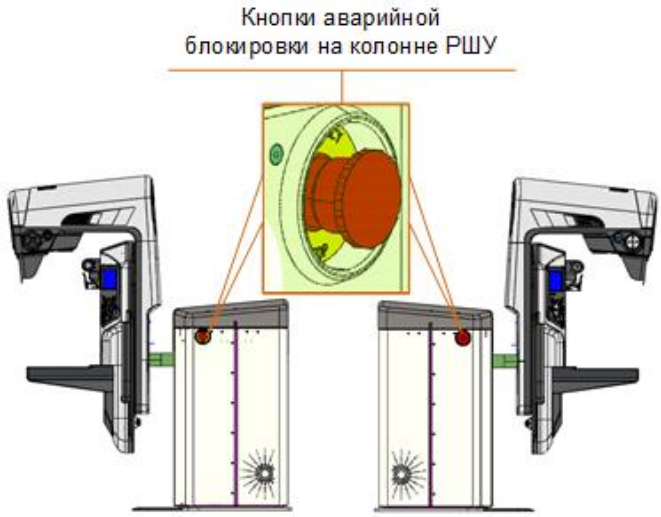
## 1.1 КНОПКИ АВАРИЙНОЙ БЛОКИРОВКИ

Кнопки аварийной блокировки электропитания аппарата расположены слева и справа на колонне РШУ (см. рисунок 1.1).

При нажатии кнопка фиксируется в нажатом положении. Для расфиксации необходимо повернуть кнопку в направлении, указанном стрелками на ее лицевой поверхности.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




а) б)

Рисунок 1.1 – Кнопки аварийной блокировки на РШУ

## 1.2 ПЕДАЛИ В СБОРЕ

Педали предназначены для управления вертикальными перемещениями головки маммографической и прижима с компрессионной пластиной.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Каждая педаль имеет одинаковую конструкцию и состоит из двух педальных блоков. В каждом педальном блоке установлены по две педали (см. рисунок

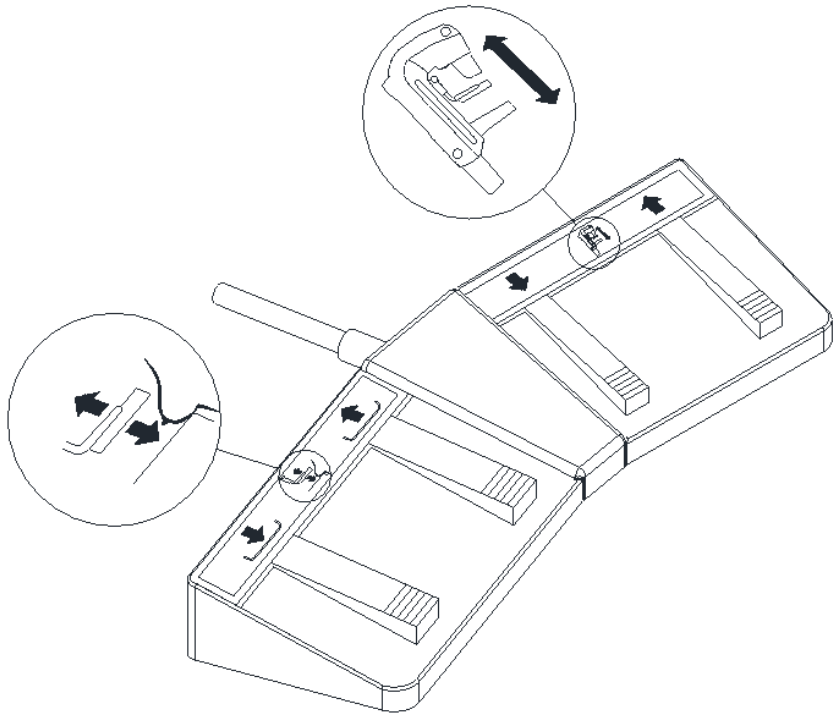


Рисунок 1.2).

Педали правого педального блока предназначены для управления вертикальными перемещениями головки с низкой скоростью перемещения при точном позиционировании.

Педали левого педального блока предназначены для управления вертикальными перемещениями прижима с компрессионной пластиной.

Направления перемещения указаны над каждой педалью стрелками ⬆ и ⬇.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

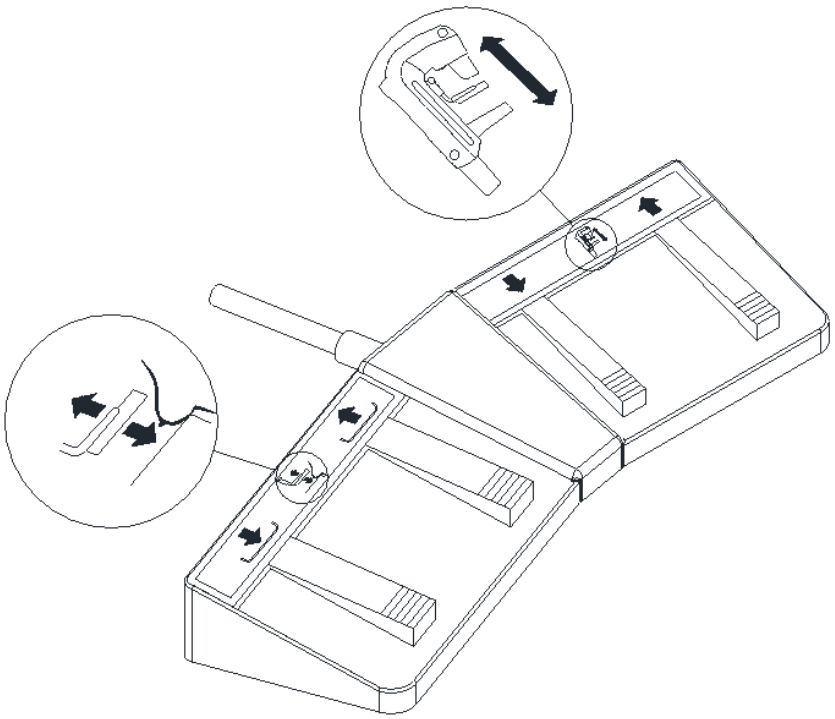


Рисунок 1.2 – Педаль в сборе

## 1.3 ПУЛЬТЫ ЛЕВЫЙ И ПРАВЫЙ

Пульты левый и правый показаны на рисунках 1.3 а), б).

В корпусе каждого пульта расположены кнопки управления и панель индикации сенсорная.

Функциональное назначение кнопок управления пультов левого и правого приведено в таблице 1.1.



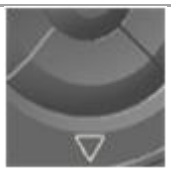
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



а) пульт левый б) пульт правый

Рисунок 1.3 – Пульты левый и правый

Таблица 1.1

| Обозначение кнопки | Функциональное назначение | Обозначение кнопки | Функциональное назначение |
|---|---|---|---|
|  | Перемещение головки вверх с высокой скоростью при предварительном позиционировании. |  | Заклон головки вперед. |
|  | Перемещение головки вниз с высокой скоростью при предварительном позиционировании. |  | Декомпрессия молочной железы. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Обозначение кнопки | Функциональное назначение | Обозначение кнопки | Функциональное назначение |
|---|---|---|---|
|  | Поворот головки вправо. |  | Перевод головки в исходное положение (парковка). |
|  | Поворот головки влево. |  | Включение лампы индикатора поля рентгеновского излучения. |
|  | Заклон головки назад. | | |

## 1.4 ПУЛЬТЫ ВЕРХНИЕ ЛЕВЫЙ И ПРАВЫЙ

Пульты верхние левый и правый показаны на рисунках 1.4 а), б).

В корпусе каждого пульта расположены кнопки управления.



а) пульт верхний левый



б) пульт верхний правый

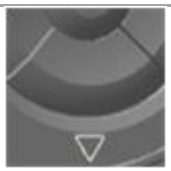
Рисунок 1.4 – Пульты верхние левый и правый

Функциональное назначение кнопок управления пультов верхнего левого и правого приведено в таблице 1.2.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1.2

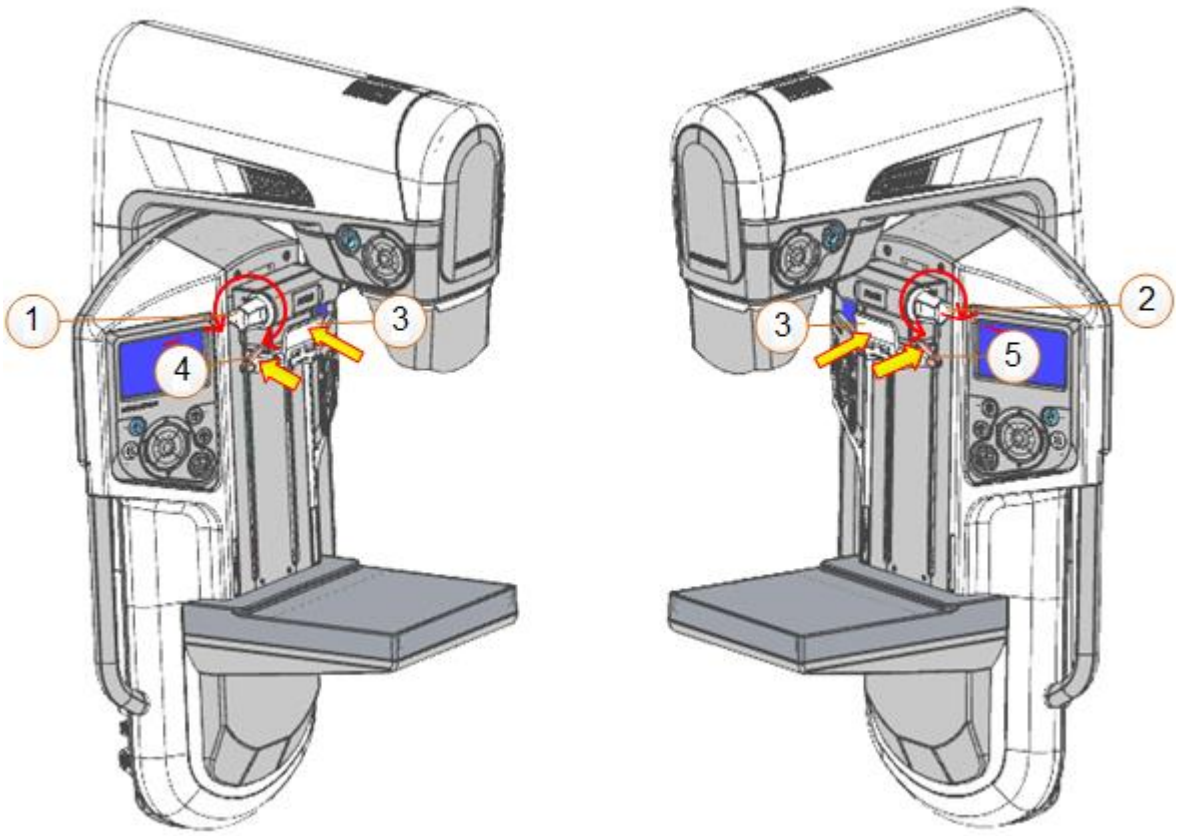
| Обозначение кнопки | Функциональное назначение | Обозначение кнопки | Функциональное назначение |
|---|---|---|---|
|  | Перемещение головки вверх с высокой скоростью при предварительном позиционировании. |  | Поворот головки вправо. |
|  | Перемещение головки вниз с высокой скоростью при предварительном позиционировании. |  | Поворот головки влево. |
|  | Перевод головки в исходное положение (парковка). | | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 1.5 МЕХАНИЗМ КОМПРЕССИРОВАНИЯ

На механизме компрессирования размещены органы управления, показанные на рисунках 1.5 а), б).




а) вид слева б) вид справа

Рисунок 1.5

Функциональное назначение органов управления приведено в таблице 1.3.

Таблица 1.3

| Позиция | Название, функциональное назначение |
|---|---|
| 1 2 | Ручки, при вращении осуществляется ручное перемещение держателя прижимов в вертикальном направлении вверх / вниз. |
| 3 | Рычаг, при нажатии в направлении, показанном стрелкой, происходит расфиксация прижима для его снятия. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Позиция | Название, функциональное назначение |
|---|---|
| 4 5 | Рычаги, при нажатии в направлении, показанном стрелками, осуществляется подъем компрессионной пластины на угол 30° для быстрой декомпрессии молочной железы. |

## 1.6 ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ МУС

Органы управления и индикации, размещенные на пульте управления МУС, показаны на рисунке 1.6.

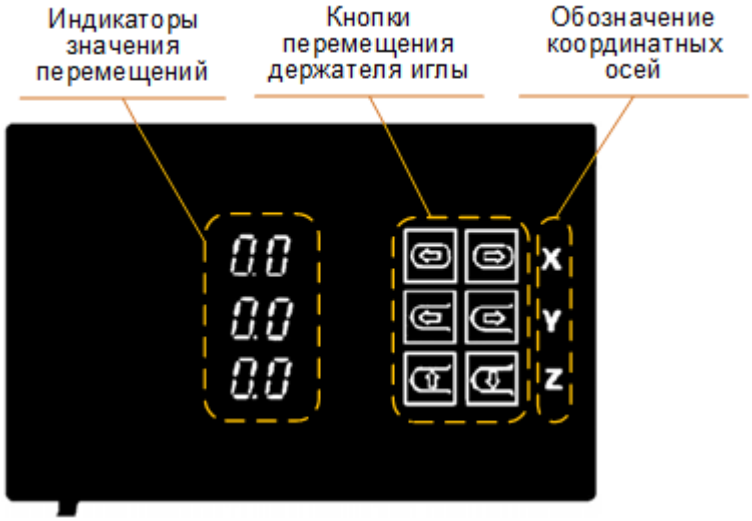



Рисунок 1.6 – Пульт управления МУС

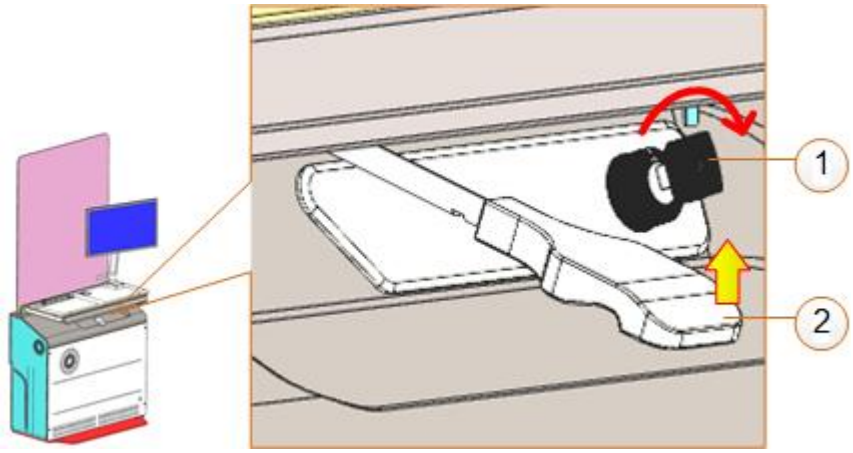
# 2 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ РМО

## 2.1 СТОЛ ПОДЪЕМНЫЙ И ПАНЕЛЬ USB

Под столом подъемным над крышкой РМО (см. рисунок 2.1) размещены рычаг разблокировки амортизатора и ключ включения электропитания.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




1 – ключ СЕТЬ в сборе;
2 – ручка рычага.

Рисунок 2.1

Для установки необходимой высоты стола необходимо нажать на рычаг в направлении, указанном стрелкой. После установки заданной высоты отпустить рычаг.

Для включения электропитания аппарата необходимо повернуть ключ из положения «0» в положение «I» в направлении, указанном стрелкой, затем повернуть далее в том же направлении в положение «II» и отпустить. Ключ остается в положении «I».

Для выключения аппарата необходимо повернуть ключ в положение «II» и удерживать в этом положении в течение нескольких секунд до начала процедуры отключения электропитания, затем установить ключ в положение «0».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 2.2 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ

Размещение органов управления и индикации на панели управления и индикации показано на рисунке 2.2.




1 – кнопка аварийной блокировки; 2 – индикатор СЕТЬ (цвет – белый); 3 – индикатор ГОТОВ (цвет зеленый); 4 – индикатор РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ (цвет – желтый); 5 – кнопка ЭКСПОЗИЦИЯ.

Рисунок 2.2

## 2.3 АРМ ОПЕРАТОРА

Управление аппаратом осуществляется с АРМ оператора при помощи программы «Комплекс программ управления аппаратом рентгеновским маммографическим StudyWorks» в соответствии с руководством оператора.

## 2.4 АРМ ВРАЧА-МАММОЛОГА

Работа на АРМ врача-маммолога осуществляется при помощи «Программы врача-рентгенолога MedXView» в соответствии с руководством оператора.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# ПОРЯДОК РАБОТЫ

# РАЗДЕЛ 4



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 3 ПОРЯДОК РАБОТЫ

## 3.1 ПЕРЕЧЕНЬ МОДУЛЕЙ ДАННЫХ

| Подраздел | Название МД | Идентификационный код МД |
|---|---|---|
| 4.1 | Перечень МД | 141.00.00.000 – 0A – 00-40-00 – 00/0 – 002/D – A |
| 4.2 | Предэксплуатационные процедуры | 141.00.00.000 – 0X – 15-30-00 – 00/0 – 120/A – A |
| 4.3 | Процедуры эксплуатации в нормальных условиях | 141.00.00.000 – 0X – 15-30-00 – 00/0 – 130/A – A |
| 4.4 | Послеэксплуатационные процедуры | 141.00.00.000 – 0X – 15-30-00 – 00/0 – 150/A – A |

X – в зависимости от конфигурации оборудования аппарата.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 4.2 ПРЕДЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

### Содержание

**1 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ ..... 83**
1.1 ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА ..... 84
1.2 ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРОВ ..... 84
1.3 ВКЛЮЧЕНИЕ АРМ ВРАЧА-МАММОЛОГА ..... 85
**2 ПРОГРЕВ АППАРАТА ..... 86**
**3 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ..... 86**

# 1 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

**ВНИМАНИЕ**

**Перед началом работы необходимо проверить температуру воздуха в кабинете, где установлен аппарат.**

**Если температура опустилась ниже плюс 10° С, то следует прогреть кабинет до температуры воздуха (25 ± 10) °С, выдержав аппарат при этой температуре не менее двух часов. После чего включить питание аппарата и прогреть его не менее 30 минут.**

**Перед началом работы необходимо провести санитарную обработку и дезинфекцию поверхностей, с которыми соприкасается пациент.**

Подготовка аппарата к работе включает следующие этапы:

- выполнение ежедневного ТО;
- включение аппарата;
- проверка функционирования органов управления и индикаторов;
- включение АРМ врача-маммолога;
- прогрев аппарата.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 1.1 ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

Включение аппарата выполнять в последовательности, приведенной ниже.

1) Убедиться, что все три кнопки аварийной блокировки электропитания находятся в расфиксированном положении (отжаты).

При необходимости расфиксировать кнопку, для чего повернуть ее в направлении, указанном стрелками.

2) Подать на аппарат электропитание, для чего включить соответствующий рубильник (автоматический выключатель) на электрощите, к которому подключен аппарат.

3) Ключ СЕТЬ на РМО установить в положение «I», затем повернуть далее по часовой стрелке в положение «II» и отпустить. Ключ остается в положении «I».

ПРИМЕЧАНИЕ

*Во время прохождения процедуры подачи электропитания на все устройства аппарата индикатор СЕТЬ на пульте будет мигать. При успешном окончании процедуры индикатор СЕТЬ будет высвечиваться постоянно.*

4) Дождаться загрузки операционной системы АРМ оператора, войти в нее под учетной записью «Оператор».

ПРИМЕЧАНИЕ

*При необходимости ввести пароль.*

После входа в систему программа управления аппаратом автоматически запустится и начнет проверку готовности аппарата к работе (подробное описание процедуры подготовки см. в руководстве оператора на комплекс программ управления аппаратом рентгеновским маммографическим StudyWorks.

При положительном результате проверки на экране монитора появится сообщение «Аппарат готов к работе».

## 1.2 ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРОВ

Проверка функционирования органов управления включает:

– проверку работоспособности каждой педали;



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– проверку функционирования всех кнопок управления пультов правого и левого, а также панели индикации;

– проверку функционирования всех кнопок управления пультов правого верхнего и левого верхнего;

– проверку функционирования ручного перемещения держателя прижимов в вертикальном направлении вверх / вниз.

## 1.3 ВКЛЮЧЕНИЕ АРМ ВРАЧА-МАММОЛОГА

Включение компьютера АРМ врача-маммолога выполнять в последовательности, приведенной ниже.

1) Подать питание на ИБП, нажать кнопку | на передней панели ИБП;

2) Нажать кнопку Power ⏻ на системном блоке компьютера.

ПРИМЕЧАНИЕ

*Если компьютер врача-маммолога подключен к локальной компьютерной сети, необходимо ввести сетевой пароль. Это потребуется для передачи рентгеновских изображений на АРМ врача-маммолога.*

3) Для запуска программы врача-маммолога следует дважды щелкнуть на значке **«Программа врача»** на «**Рабочем столе»** компьютера врача.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 2 ПРОГРЕВ АППАРАТА

Прогрев аппарата выполнять в порядке, установленном в руководстве оператора на комплекс программ управления аппаратом рентгеновским маммографическим StudyWorks.

# 3 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

ВНИМАНИЕ

**Контроль качества необходимо проводить перед началом проведения исследований.**

Контроль качества необходимо выполнять в последовательности, приведенной ниже.

1) Выбрать режим работы «КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА».

2) Выполнить перечень процедур в соответствии с пошаговой инструкцией, которая отображается на экране панели индикации сенсорной пульта правого или левого.

ВНИМАНИЕ

**В случае не прохождения процедуры по какому-либо из пунктов осуществить действия в соответствии с инструкцией на экране либо перейти к отключению системы и обратиться в сервисную службу.**

3) После завершения процедур подтвердить запись в журнал прохождения контроля качества.

4) При необходимости выполнить экспорт журнала в отчет.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 4.3 ПРОЦЕДУРЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ В НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ

### Содержание

**1 УСТАНОВКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ..... 87**
1.1 УСТАНОВКА ПРИЖИМОВ ..... 87
1.2 УСТАНОВКА СТОЛА ДЛЯ СЪЕМКИ С УВЕЛИЧЕНИЕМ, МАРКЕРНОГО УСТРОЙСТВА ..... 88
1.3 УСТАНОВКА МУС ..... 89
1.4 УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ ЭКСПОЗИЦИИ ..... 91
**2 РАБОТА НА АРМ ОПЕРАТОРА ..... 91**
**3 РАБОТА НА АРМ ВРАЧА-МАММОЛОГА ..... 92**
**4 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ ..... 92**
4.1 РЕЖИМ «ПРОЕКЦИОННОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ» ..... 92
4.2 РЕЖИМ «ТОМОСИНТЕЗ» ..... 93
4.3 РЕЖИМЕ «ПРОЕКЦИОННОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ + ТОМОСИНТЕЗ» ..... 95
4.4 РЕЖИМ «СТЕРЕОТАКСИЧЕСКАЯ БИОПСИЯ» ..... 95

# 1 УСТАНОВКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

## 1.1 УСТАНОВКА ПРИЖИМОВ

Все прижимы из комплектов инструмента и принадлежностей устанавливаются по одинаковой схеме в порядке, приведенном ниже.

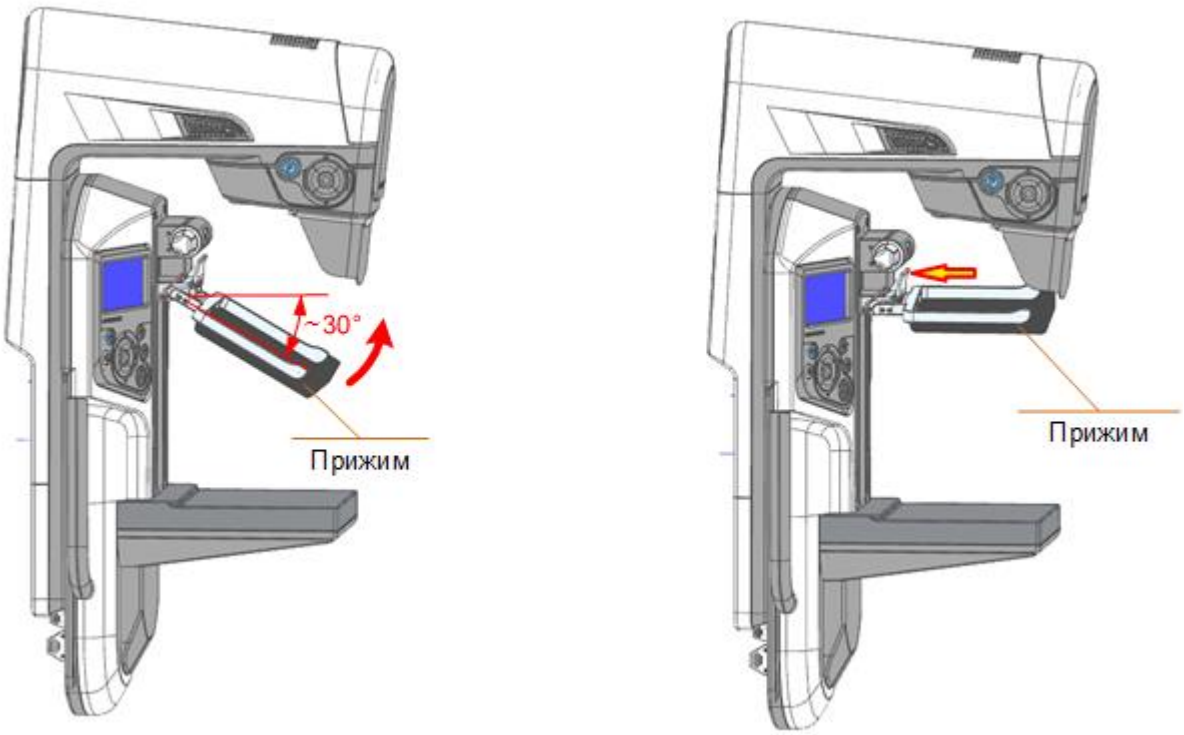
1) Снять необходимый прижим со стойки для принадлежностей.

2) Подвести прижим к держателю прижимов код углом примерно 30° (см. рисунок 1.1 а)) таким образом, чтоб оси кронштейнов держателя прижимов вошли до упора в пазы платиков прижима.

3) Повернуть прижим вверх в направлении, показанном стрелкой (см. рисунок 1.1 б)) до срабатывания фиксатора.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




а) б)

Рисунок 1.1 – Установка прижима

## 1.2 УСТАНОВКА СТОЛА ДЛЯ СЪЕМКИ С УВЕЛИЧЕНИЕМ, МАРКЕРНОГО УСТРОЙСТВА

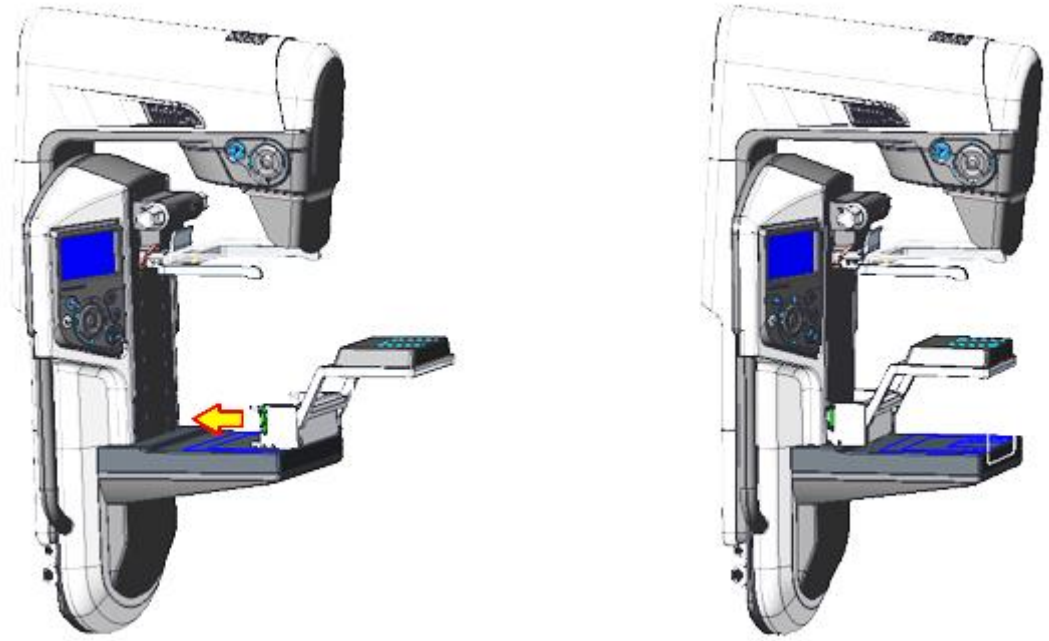
Столы для съемки с увеличением и маркерное устройство устанавливаются по одинаковой схеме в порядке, приведенном ниже.

1) Снять необходимый стол для съемки с увеличением (или маркерное устройство) со стойки для принадлежностей.

2) Разместить стол для съемки с увеличением таким образом, чтобы его кронштейны находились напротив кронштейнов головки маммографической, расположенными над декой стола для пациентов (см. рисунок 1.2 а)).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



а) б)

Рисунок 1.2 – Установка стола для съемки с увеличением

3) По направлению указанном стрелкой подвести стол для съемки с увеличением вплотную к кронштейнам головки, расположенным над декой стола для пациентов.

4) При помощи ручек на держателях левом и правом стола для съемки с увеличением свести правые и левые кронштейны.

5) Аккуратно завести кронштейны стола для съемки с увеличением до упора в кронштейны головки, расположенные над декой стола для пациента, установить ручки в исходное положение.

## 1.3 УСТАНОВКА МУС

ОПАСНО

***ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫПОЛНЯТЬ УСТАНОВКУ И ПОДКЛЮЧЕНИЕ МУС ПРИ ВКЛЮЧЕННОМ ЭЛЕКТРОПИТАНИИ МАММОГРАФА***

Установку МУС необходимо выполнять в порядке, приведенном ниже.

1) Выключить электропитание аппарата.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Снять МУС со стойки для принадлежностей.

3) Установить МУС таким же образом, как и стол для съемки с увеличением.

4) Установить держатель пульта на стойку МУС с необходимой стороны (см. рисунок 1.3 а)).

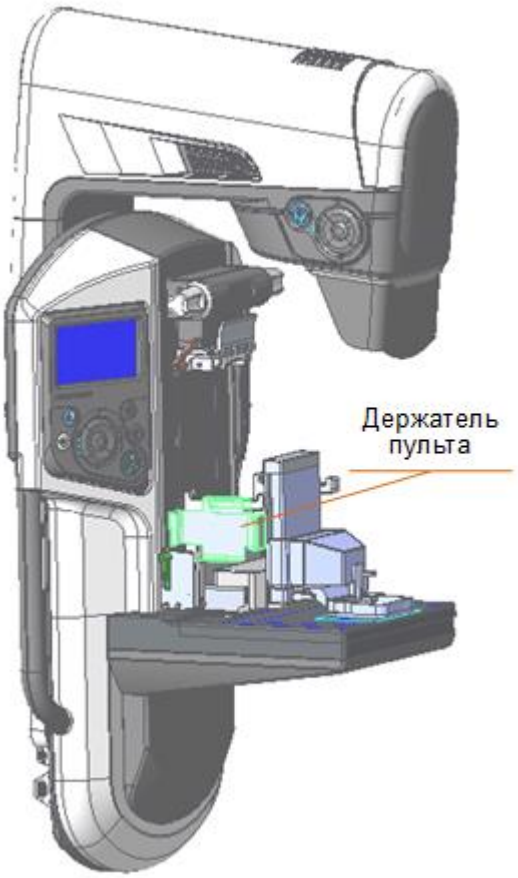
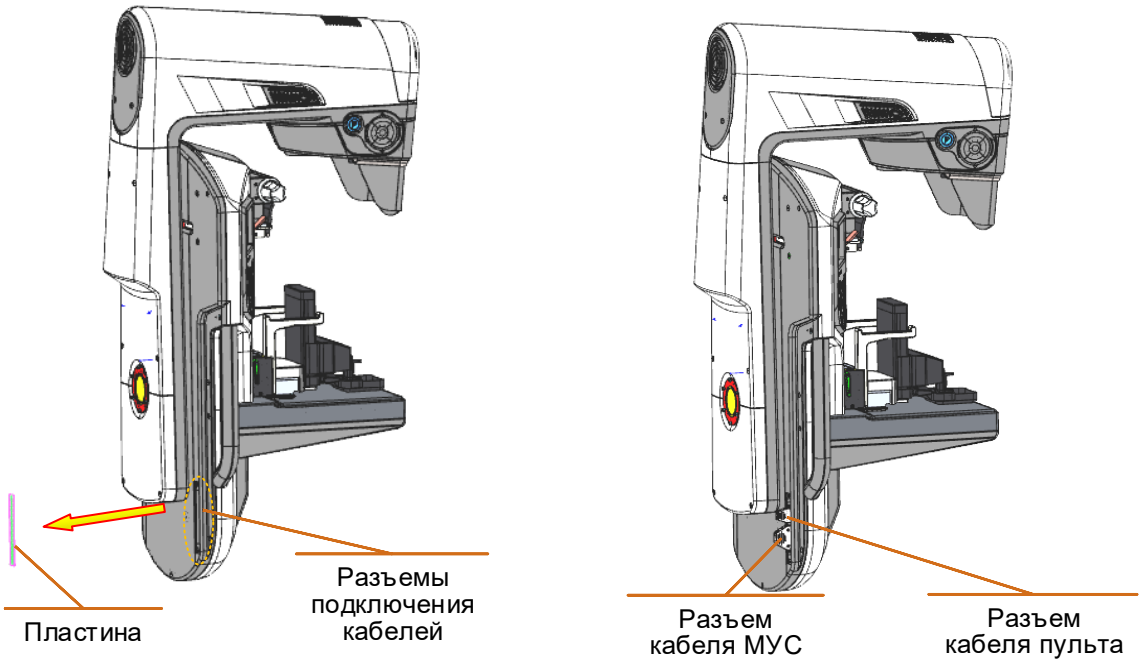



Рисунок 1.3 – Установка МУС

5) Снять и убрать пластину, закрывающую отсек с разъемами подключения кабелей МУС и пульта управления (см. рисунок 1.4 а)).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




а) б)

Рисунок 1.4 – Подключение кабелей МУС и пульта управления

6) Подключить кабели МУС и пульта управления (см. рисунок 1.4 б)).

7) Включить электропитание аппарата.

## 1.4 УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ ЭКСПОЗИЦИИ

Установка экспозиционных параметров осуществляется на АРМ оператора непосредственно перед выполнением снимка с учетом предстоящего исследования или контроля качества.

Значения параметров анодного напряжения и анодного тока являются доступным для корректировки и задаются программно-табличным способом в соответствии с требованиями руководства на комплекс программ управления аппаратом рентгеновским маммографическим StudyWorks.

# 2 РАБОТА НА АРМ ОПЕРАТОРА

Порядок работы на АРМ оператора описан в руководстве оператора на комплекс программ управления аппаратом рентгеновским маммографическим StudyWorks, который поставляется в комплекте с ЭД.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 3 РАБОТА НА АРМ ВРАЧА-МАММОЛОГА

Порядок работы на АРМ врача-маммолога описан:

– в руководстве оператора на программу врача-рентгенолога MedXView;

– в руководстве оператора на программу формирования отчетов Inspections Reporter (поставляется опционально);

– в руководстве оператора на систему хранения и передачи изображений PACSOne (поставляется опционально).

# 4 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ

⚠ ОСТОРОЖНО

**РИСК ДЛЯ ПАЦИЕНТА МОЖЕТ БЫТЬ ОБУСЛОВЛЕН МЕХАНИЧЕСКИМ ДВИЖЕНИЕМ ЧАСТЕЙ АППАРАТА. НЕОБХОДИМО УБЕДИТЬСЯ В ПРАВИЛЬНОСТИ ВЫПОЛНЕНИЯ УКЛАДКИ ПАЦИЕНТА.**

**ПЕРЕД КАЖДЫМ ИССЛЕДОВАНИЕМ НЕОБХОДИМО УБЕДИТЬСЯ, ЧТО СВЕДЕНИЯ О ПАЦИЕНТЕ ПРАВИЛЬНО ВНЕСЕНЫ В БАЗУ ДАННЫХ. ПАЦИЕНТУ МОЖЕТ БЫТЬ НАНЕСЕН ВРЕД, ЕСЛИ ВВЕСТИ О НЕМ НЕПРАВИЛЬНЫЕ ДАННЫЕ: ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОШИБКАМ В РЕЗУЛЬТАТАХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ОШИБКАМ В ПОСТАНОВКЕ ДИАГНОЗА.**

## 4.1 РЕЖИМ «ПРОЕКЦИОННОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ»

Проведение исследования в режиме «ПРОЕКЦИОННОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ» выполнять в порядке, приведенном ниже.

1) Осуществить регистрацию пациента.

2) Выполнить планирование исследования, задать проекции снимков, проверить и, при необходимости, скорректировать значения экспозиционных параметров.

3) Установить режим съемки (АУЭ, полуавтоматический, ручной), декомпрессии (автоматической, ручной).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

*Шаги 1 – 3 выполняются на АРМ оператора в соответствии с руководством оператора на комплекс программ управления аппаратом рентгеновским маммографическим StudyWorks.*

4) Установить необходимый прижим и / или стол для съемки с увеличением, дождаться подтверждения системы об установке и соответствии принадлежностей для предстоящего исследования.

5) Нажать кнопку начала обследования или следующей проекции.

6) Выполнить предварительную ориентацию угловых положений головки и высоты стола для пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

*При необходимости установить головку в парковочное положение для облегчения позиционирования.*

7) Расположить исследуемую молочную железу на столе для пациента, выполнить ее компрессию, контролируя при этом силу и толщину компрессии.

8) Осуществить контроль установившихся параметров экспозиции, фокуса и фильтра, при необходимости, внести корректировки. Установить флаг наличия имплантанта (при наличии).

9) При наличии сигнала готовности к снимку (высвечивается индикатор ГОТОВ зеленого цвета на панели управления и индикации РМО) выполнить экспозицию и, при необходимости, ручную декомпрессию.

10) Выполнить оценку качества снимка, при несоответствии требований по качеству повторить операции по п.п. 5 – 10.

11) Выбрать место сохранения снимков обследования (PACS, локально).

12) Завершить обследование.

## 4.2 РЕЖИМ «ТОМОСИНТЕЗ»

Проведение исследования в режиме «ТОМОСИНТЕЗ» выполнять в порядке, приведенном ниже.

1) Осуществить регистрацию пациента.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Выполнить планирование исследования, задать проекции снимков, проверить значения экспозиционных параметров.

3) Установить режим съемки (АУЭ, полуавтоматический, ручной), декомпрессии (автоматической, ручной).

ПРИМЕЧАНИЕ

*Шаги 1 – 3 выполняются на АРМ оператора в соответствии с руководством оператора на комплекс программ управления аппаратом рентгеновским маммографическим StudyWorks.*

4) Установить необходимые принадлежности, выполнить экспресс-калибровку маркерного устройства по требованию системы, дождаться подтверждения системы об установке и соответствии принадлежностей для предстоящего исследования.

5) Нажать кнопку начала обследования или следующей проекции.

6) Выполнить предварительную ориентацию угловых положений головки и высоты стола для пациента.

7) Расположить исследуемую молочную железу на столе для пациента, выполнить ее компрессию, контролируя при этом силу и толщину компрессии.

ВНИМАНИЕ

**Дополнительно осуществлять контроль нахождения молочной железы в диагностической зоне в зависимости от толщины компрессии.**

8) Осуществить контроль установившихся параметров экспозиции, фокуса и фильтра. Установить флаг наличия имплантанта (при наличии).

9) При наличии сигнала готовности к снимку (высвечивается индикатор ГОТОВ зеленого цвета на панели управления и индикации РМО) выполнить экспозицию и, при необходимости, ручную декомпрессию.

10) Выполнить оценку качества и реконструированного изображения, при несоответствии требований по качеству повторить операции по п.п. 5 – 10.

11) Выбрать место и формат сохранения снимков обследования.

12) Завершить обследование.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 4.3 РЕЖИМЕ «ПРОЕКЦИОННОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ + ТОМОСИНТЕЗ»

Выполнение исследования в режиме «ПРОЕКЦИОННОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ + ТОМОСИНТЕЗ» выполняется таким же образом, что и в режиме «ТОМОСИНТЕЗ» с учетом иного набора шаблонов.

## 4.4 РЕЖИМ «СТЕРЕОТАКСИЧЕСКАЯ БИОПСИЯ»

Проведение исследований в режиме «СТЕРЕОТАКСИЧЕСКАЯ БИОПСИЯ» выполнять в порядке, приведенном ниже.

ОПАСНО

***ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫПОЛНЯТЬ УСТАНОВКУ И ПОДКЛЮЧЕНИЕ МУС ПРИ ВКЛЮЧЕННОМ ЭЛЕКТРОПИТАНИИ МАММОГРАФА***

1) Установить МУС в порядке, указанном в подразделе 1.3 настоящего документа, дождаться подтверждения системы об установке и соответствии принадлежностей для предстоящего исследования.

2) Осуществить регистрацию пациента.

3) Проверить и, при необходимости, скорректировать значения экспозиционных параметров.

4) Установить режим съемки (АУЭ, полуавтоматический, ручной), ручной декомпрессии.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

*Шаги 1 – 3 выполняются на АРМ оператора в соответствии с руководством оператора на комплекс программ управления аппаратом рентгеновским маммографическим StudyWorks.*

5) Нажать кнопку начала обследования или следующей проекции.

6) Выполнить предварительную ориентацию угловых положений головки и высоты стола для.

ПРИМЕЧАНИЕ

*При необходимости установить головку в парковочное положение для облегчения позиционирования.*

7) Расположить исследуемую молочную железу на столе для пациента, выполнить ее компрессию, контролируя при этом силу и толщину компрессии.

8) Осуществить контроль установившихся параметров экспозиции, фокуса и фильтра, при необходимости, внести корректировки.

9) После прохождения подтверждения готовности к снимку на экране панели индикации пульта РМО выполнить две последовательных экспозиции в крайних положениях головки.

10) Получить на экране стереопару, найти и указать на снимке место интереса, передать данные о координатах в МУС, дождаться позиционирования держателя иглы над железой.

11) Выполнить выбор иглы при помощи встроенного калькулятора.

12) Ввести иглу в железу через отверстие в компрессионной пластине.

ВНИМАНИЕ

**При отсутствии отверстия напротив зоны интереса выполнить повторное позиционирование железы пациента.**

13) Выполнить экспозицию, провести контроль локализации кончика иглы в зоне интереса.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

**В случае не нахождения иглы в зоне интереса провести репозиционирование иглы и выполнить повторную экспозицию.**

14) Выполнить забор биоматериала.

15) Выполнить ручную декомпрессию.

16) Выбрать место сохранения снимков обследования (PACS, локально).

17) Завершить процедуру.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 4.4 ПОСЛЕЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

### Содержание

1 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА ..... 98
2 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АРМ ВРАЧА-МАММОЛОГА ..... 99

# 1 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

Выключение аппарата выполнять в последовательности, приведенной ниже.

1) Выйти из программы оператора на АРМ оператора (подробное описание процедуры выхода изложено в руководстве оператора на комплекс программ управления аппаратом рентгеновским маммографическим StudyWorks.

2) Ключ СЕТЬ на РМО установить в положение «II» и удерживать до начала процедуры отключения электропитания, затем установить ключ в положение «0».

ПРИМЕЧАНИЕ

*Во время прохождения процедуры отключения электропитания аппарата индикатор СЕТЬ на пульте будет мигать. После завершения процедуры отключения электропитания индикатор СЕТЬ погаснет.*

3) Выключить рубильник (автоматический выключатель) на электрощите, к которому подключен аппарат.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 2 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АРМ ВРАЧА-МАММОЛОГА

1) Нажать кнопку «ВЫХОД» в программе оператора (подробное описание процедуры выхода изложено в руководстве оператора на программу врача-рентгенолога MedXView.

2) Выполнить выключение компьютера.

3) Выключить сетевой архив.

ВНИМАНИЕ

**Корректное включение / выключение и работа с сетевым архивом описаны в руководстве по эксплуатации устройства.**

**Некорректное выключение данного оборудования может привести к его серьезному повреждению, потере данных о пациентах, их снимков, составленных заключений о диагнозе, а, следовательно, в ряде случаев необходимости повторного облучения пациентов.**

4) Выключить питание ИБП.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

# РАЗДЕЛ 5



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

## 5.1 ПЕРЕЧЕНЬ МОДУЛЕЙ ДАННЫХ

| Подраздел | Название МД | Идентификационный код МД |
|---|---|---|
| 5.1 | Перечень МД | 141.00.00.000 – 0A – 00-40-00 – 00/0 – 002/E – A |
| 5.2 | Техническое обслуживание | 141.00.00.000 – 0A – 12-00-00 – 00/0 – 280/A – A |
| 5.3 | Обслуживание при использовании по назначению | 141.00.00.000 – 0A – 12-20-00 – 00/0 – 281/A – A |
| 5.4 | Хранение и возврат к использованию по назначению | 141.00.00.000 – 0A – 10-00-00 – 00/0 – 800/A – A |
| 5.5 | Утилизация | 141.00.00.000 – 0A – 16-10-00 – 00/0 – 990/A – A |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 5.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

### Содержание

**1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА ..... 102**

1.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ..... 102

1.2 ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ..... 103

# 1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА

## 1.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Поставляя оборудование, изготовитель аппарата УП «АДАНИ» предлагает воспользоваться опытом своих специалистов, готовых ответить на любые вопросы об аппарате и предоставить необходимую дополнительную информацию.

Отдел по работе с клиентами предприятия осуществляет инсталляцию, гарантийное и сервисное обслуживание поставляемых аппаратов.

Целью ТО является обеспечение работоспособности и безопасности аппарата.

Описанные ниже процедуры проверки и обслуживания, а также предлагаемые интервалы обслуживания являются рекомендациями изготовителя по наиболее рациональному графику обслуживания аппарата.

Задачи по ТО, описанные в настоящем руководстве, должны выполняться специально подготовленным персоналом.

По запросу пользователя УП «АДАНИ» предоставит схемы электрические соединений, перечни компонентов, технические описания, инструкции по калибровке или другую информацию, которая окажет помощь обслуживающему персоналу при ремонте составных частей аппарата, подлежащих ремонту обслуживающим персоналом в соответствии с указаниями изготовителя.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

**Производитель не несет никакой ответственности за любые последствия использования аппарата, если на нем не выполнялись работы по ТО и / или ремонт в соответствии с указаниями производителя или если в его конструкцию и / или ПО без разрешения производителя были внесены какие-либо изменения.**

## 1.2 ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

ТО аппарата заключается в регулярном проведении ежедневных и периодических работ согласно установленной структуре и периодичности, а также внеплановых ремонтов в случае возникновения отказов в работе аппарата.

ТО должен проходить каждый аппарат, начиная с момента его ввода в эксплуатацию.

ТО включает в себя три вида обслуживания: ежедневное (ТО1), периодическое через шесть месяцев – (ТО2)*, периодическое через двенадцать месяцев – (ТО3)*.

ПРИМЕЧАНИЕ

*Под ежедневным следует понимать ТО перед каждым применением аппарата по предназначению.*

*О выполненных работах при ТО2 и ТО3 и изменении данных, внесенных при выполнении любых процедур обслуживания, необходимо делать запись в формуляре аппарата.*

ВНИМАНИЕ

***В случае замены любого из основных элементов аппарата выполнить соответствующие процедуры конфигурирования, калибровки и приемочных испытаний.***

***Обновлять и записывать в формуляре аппарата любые новые данные.***

Перед началом процедур ТО и после их окончания необходимо выполнить несколько испытательных экспозиций с использованием тех же самых рабочих факторов и условий, что и при типовой экспозиции.

* ТО2 и ТО3 выполняют специалисты предприятия-изготовителя или уполномоченной им сервисной организации.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимо выполнить процедуру прогрева рентгеновского излучателя в порядке, изложенном в руководстве оператора, если аппарат не использовался в течение 6 часов и более.

Объем и периодичность работ, выполняемых в процессе ТО аппарата, приведены в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Объем и периодичность работ, выполняемых в процессе ТО

| Номер работы | Наименование объекта ТО и работы | Виды ТО | | |
|---|---|---|---|---|
| | | ТО1 | ТО2 | ТО3 |
| 1. | Осмотр составных частей РШУ, РМО, защитных кожухов, крепления отдельных узлов, состояния вилок, шнуров питания. | ⊕ | ⊖ | ⊖ |
| 2. | Проверка надежности крепления заземляющего проводника к шине заземления рентгеновского кабинета. | ⊕ | ⊖ | ⊖ |
| 3. | Общая очистка поверхностей РШУ и РМО. | ⊕ | ⊖ | ⊖ |
| 4. | Санитарная обработка, дезинфекция. | ⊕ | ⊖ | ⊖ |
| 5. | Внешний осмотр компьютеров и всех подключенных устройств. | ⊕ | ⊖ | ⊖ |
| 6. | Проверка работоспособности компьютеров. | ⊕ | ⊖ | ⊖ |
| 7. | Очистка внешних и внутренних поверхностей системных блоков. | ⊖ | ⊕ | ⊕ |
| 8. | Внешний осмотр аппарата, удаление пыли и загрязнений с механизмов и узлов, регулировка и восстановление механических соединений. | ⊖ | ⊕ | ⊕ |
| 9. | Проверка состояния межблочных соединений, контроль состояния изоляции проводов сетевой части и высоковольтных кабелей, контроль сопротивления заземляющих цепей. | ⊖ | ⊕ | ⊕ |
| 10. | Замена смазки в узлах механизма подъема и механизма ориентации головки. | ⊖ | ⊕ | ⊕ |
| 11. | Замена смазки в узлах компрессионного устройства и механизме качания излучателя. | ⊖ | ⊕ | ⊕ |
| 12. | Проверка функционирования механизма качания излучателя и механизма юстировки стола. | ⊖ | ⊕ | ⊕ |
| 13. | Калибровка РПУ. | ⊖ | ⊖ | ⊕ |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Номер работы | Наименование объекта ТО и работы | Виды ТО | | |
|---|---|---|---|---|
| | | ТО1 | ТО2 | ТО3 |
| 14. | Контроль разрешающей способности и качества изображения аккредитационного фантома. | ⊖ | ⊕ | ⊕ |
| 15. | Калибровка рабочих режимов аппарата. | ⊖ | ⊕ | ⊕ |
| 16. | Измерение радиационного выхода | ⊖ | ⊕ | ⊕ |
| 17. | Проверка мощности дозы излучения на рабочих местах персонала. | ⊖ | ⊕ | ⊕ |
| 18. | Вскрытие кожухов, осмотр печатных плат, электронных блоков аппарата, промывка (спиртом этиловым ректифицированным техническим) контактов разъемов плат, сборка и герметизация корпусов. | ⊖ | ⊖ | ⊕ |
| 19. | Проверка работоспособности АРМ оператора и АРМ врача-маммолога. | ⊖ | ⊖ | ⊕ |
| 20. | Настройка и тестирование сетевых протоколов. | ⊖ | ⊖ | ⊕ |
| 21. | Проверка состояния натяжения приводной цепи. | ⊖ | ⊖ | ⊕ |
| 22. | Настройка аппарата. | ⊖ | ⊖ | ⊕ |
| 23. | Проверка функционирования аппарата в целом. | ⊖ | ⊖ | ⊕ |

⚠ ОСТОРОЖНО

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫПОЛНЯТЬ ОЧИСТКУ ИЛИ ВЫПОЛНЯТЬ ДРУГИЕ ДЕЙСТВИЯ С ЛЮБОЙ ИЗ ЧАСТЕЙ ВКЛЮЧЕННОГО АППАРАТА.**

**В ОБЯЗАТЕНЛЬНОМ ПОРЯДКЕ ОТКЛЮЧАТЬ АППАРАТ ОТ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ ПЕРЕД ЕГО ОСМОТРОМ ИЛИ ОЧИСТКОЙ.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

**Визуальную проверку компьютера и всех подключенных устройств, а также проверку состояния всех соединительных кабелей при ТО АРМ аппарата следует проводить только при выключенном электрическом питании АРМ оператора, АРМ врача-маммолога и подключенных к ним устройств.**

**Установка и настройка ПО АРМ оператора и проверка его работоспособности техническими специалистами, производящими монтаж и ТО аппарата, описаны в документах:**

- **руководство по техническому обслуживанию комплекса программ управления аппаратом рентгеновским маммографическим StudyWorks;**
- **руководство по техническому обслуживанию программы передачи данных ImageMover (опционально).**

ВНИМАНИЕ

**Установка и настройка ПО АРМ врача-маммолога и проверка его работоспособности проводится техническими специалистами, производящими монтаж, ТО аппарата, и описаны в документах:**

- **руководство по техническому обслуживанию программы врача-рентгенолога MedXView;**
- **руководство по техническому обслуживанию программы формирования отчетов Inspections Reporter;**
- **руководство по техническому обслуживанию системы хранения и передачи изображений PACSOne (опционально).**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 5.3 ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

### Содержание

1 ОБСЛУЖИВАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА ..... 107

# 1 ОБСЛУЖИВАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА

Обслуживание составных частей аппарата при использовании по назначению должно выполняться персоналом, изучившим правила эксплуатации аппарата, допущенным к обслуживанию оборудования и несущим ответственность за качество выполняемых работ.

ВНИМАНИЕ

**Перед проведением технического обслуживания необходимо повторно изучить требования раздела 2 «Безопасность».**

ОПАСНО

***ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ОТКЛЮЧИТЬ ПИТАЮЩЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ ОТ АППАРАТА.***

При выполнении ежедневного технического обслуживания составных частей аппарата необходимо руководствоваться требованиями карт работы. Перечень карт работы приведен в таблице 1.1.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1.1 – Перечень карт работы

| № карты работы | Номер и наименование работы | Страница |
|---|---|---|
| **1. Ежедневное техническое обслуживание** | | |
| Карта № 1 | 1. Осмотр составных частей РШУ, РМО, защитных кожухов, крепления отдельных узлов, состояния вилок, шнуров питания. | 126 |
| | 2. Проверка надежности крепления заземляющего проводника к шине заземления рентгеновского кабинета. | 127 |
| | 3. Общая очистка поверхностей РШУ и РМО. | 128 |
| | 4. Санитарная обработка, дезинфекция. | 129 |
| | 5. Внешний осмотр компьютеров и всех подключенных устройств. | 130 |
| | 6. Проверка работоспособности компьютеров. | 131 |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| АДН141.00.00.000 РЭ | Карта работ № 1<br>Ежедневное ТО | На страницах<br>___3___ |
|---|---|---|
| Номер работы<br>__1__ | Наименование работы: Осмотр составных частей РШУ, РМО, защитных кожухов, крепления отдельных узлов, состояния вилок, шнуров питания. | Трудоемкость<br>(чел-час) _____ |

| Содержание работы и технические требования (ТТ) | Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ | Контроль |
|---|---|---|
| 1. Выполнить визуальный осмотр составных частей РШУ, РПУ, РМО, защитных кожухов, крепления отдельных узлов, состояния вилок, шнуров питания в доступных местах.<br>На поверхностях панелей и обшивок, защитных кожухах не должно быть следов повреждения, пыли, грязи, навесные узлы должны быть надежно закреплены.<br>Вилки кабелей подключения устройств не должны иметь следов повреждения.<br>Изоляция шнуров питания не должна иметь следов повреждения и электрического пробоя.<br>. | Устранить замечания. При необходимости обратиться в сервисную организацию | |

| Контрольно-проверочная аппаратура | Инструмент и приспособления | Расходные материалы |
|---|---|---|
| | | 1. Ткань хлопчатобумажная.<br>2. Чистящее средство.<br>3. Салфетки для протирки мониторов. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| АДН141.00.00.000 РЭ | Карта работ № 1<br>Ежедневное ТО | На страницах<br>___4___ |
|---|---|---|
| Номер работы<br>__2__ | Наименование работы: Проверка надежности крепления заземляющего проводника к шине заземления рентгеновского кабинета. | Трудоемкость<br>(чел-час) _____ |

| Содержание работы и технические требования (ТТ) | Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ | Контроль |
|---|---|---|
| 1. Осмотреть узел крепления заземляющего проводника к шине защитного заземления.<br>Защитный проводник должен быть надежно присоединен к шине. Не допускается наличие люфта и механических повреждений. | Устранить замечания. При необходимости обратиться в сервисную организацию. | |

| Контрольно-проверочная аппаратура | Инструмент и приспособления | Расходные материалы |
|---|---|---|
| | 1. Комплект инструмента. | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| АДН141.00.00.000 РЭ | Карта работ № 1<br>Ежедневное ТО | На страницах<br>___5___ | |
|---|---|---|---|
| Номер работы<br>__3__ | Наименование работы: Общая очистка поверхностей РШУ и РМО. | Трудоемкость<br>(чел-час) _____ | |
| Содержание работы и технические требования (ТТ) | | Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ | Контроль |
| 1. Выполнить очистку внешних поверхностей обшивок колонны, оборудования головки, пультов, индикаторов и педалей, монитора и панели с органами управления РМО.<br>На поверхностях не должно быть пыли и грязи. | | Выполнить очистку поверхностей оборудования, руководствуясь требованиями раздела 2 «Безопасность». | |

| Контрольно-проверочная аппаратура | Инструмент и приспособления | Расходные материалы |
|---|---|---|
| | | 1. Ткань хлопчатобумажная.<br>2. Чистящее средство.<br>3. Салфетки для протирки мониторов. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| АДН141.00.00.000 РЭ | Карта работ № 1<br>Ежедневное ТО | На страницах<br>___6___ | |
|---|---|---|---|
| Номер работы<br>__4__ | Наименование работы: Санитарная обработка, дезинфекция. | Трудоемкость<br>(чел-час) _____ | |
| Содержание работы и технические требования (ТТ) | | Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ | Контроль |
| 1. Выполнить санитарную обработку и дезинфекцию поверхностей стола для пациента, компрессионной пластины прижима, ручек поддержки пациента, стола для МУС.<br>Поверхности должны быть чистыми, без разводов и следов загрязнения. | | Выполнить санитарную обработку и дезинфекцию поверхностей, руководствуясь требованиями раздела 2 «Безопасность». | |

| Контрольно-проверочная аппаратура | Инструмент и приспособления | Расходные материалы |
|---|---|---|
| | | 1.Салфетки протирочные.<br>2..Средство дезинфицирующее. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| АДН141.00.00.000 РЭ | Карта работ № 1<br>Ежедневное ТО | На страницах<br>___7___ | |
|---|---|---|---|
| Номер работы<br>__5__ | Наименование работы: Внешний осмотр компьютеров и всех подключенных устройств. | Трудоемкость<br>(чел-час) _____ | |
| Содержание работы и технические требования (ТТ) | | Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ | Контроль |
| 1. Выполнить осмотр клавиатуры, мыши и мониторов АРМ оператора и врача-маммолога, системного блока и принтеров АРМ врача-маммолога.<br>Корпус системного блока не должен иметь повреждений, следов пыли и грязи. Соединительные кабели должны быть надежно подключены, изоляция кабелей и проводов не должна иметь повреждений. Вентиляционные решетки системного блока должны быть чистыми. На экранах мониторов, клавиатурах и принтерах не должно быть пыли и грязи.. | | Выполнить очистку оборудования, устранить замечания.<br>При необходимости обратиться в службу сервисного обслуживания. | |

| Контрольно-проверочная аппаратура | Инструмент и приспособления | Расходные материалы |
|---|---|---|
| | | 1. Ткань хлопчатобумажная.<br>2. Чистящее средство.<br>3. Салфетки для протирки мониторов. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| АДН141.00.00.000 РЭ | Карта работ № 1<br>Ежедневное ТО | На страницах<br>___7___ | |
|---|---|---|---|
| Номер работы<br>__6__ | Наименование работы: Проверка работоспособности компьютеров. | Трудоемкость<br>(чел-час) _____ | |
| Содержание работы и технические требования (ТТ) | | Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ | Контроль |
| 1. После включения аппарата и высвечивания в постоянном режиме индикатора СЕТЬ проверить загрузку операционной системы компьютера АРМ оператора.<br>Должна загрузиться операционная система компьютера АРМ оператора и появиться диалоговое окно для ввода учетной записи.<br>2. После включения АРМ врача-маммолога проверить загрузку операционной системы компьютера АРМ врача-маммолога.<br>Должна загрузиться операционная система компьютера АРМ врача-маммолога, на рабочем столе должен появиться значок «Программа врача». | | Обратиться в службу сервисного обслуживания.<br><br>Обратиться в службу сервисного обслуживания. | |

| Контрольно-проверочная аппаратура | Инструмент и приспособления | Расходные материалы |
|---|---|---|
| | | 1. Ткань хлопчатобумажная.<br>2. Чистящее средство.<br>3. Салфетки для протирки мониторов. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 5.4 ХРАНЕНИЕ И ВОЗВРАТ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

## Содержание

**1 ПРОЦЕДУРЫ ПО ПОДДЕРЖАНИЮ РАБОТОСПОСОБНОСТИ ИЗДЕЛИЙ В ПРОЦЕССЕ ХРАНЕНИЯ ..... 115**

1.1 РАБОЧЕЕ МЕСТО ОПЕРАТОРА ..... 115

1.2 АРМ ВРАЧА-МАММОЛОГА ..... 117

**2 ПРОЦЕДУРЫ ПО ПОДГОТОВКЕ ИЗДЕЛИЙ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПОСЛЕ ХРАНЕНИЯ ..... 117**

# 1 ПРОЦЕДУРЫ ПО ПОДДЕРЖАНИЮ РАБОТОСПОСОБНОСТИ ИЗДЕЛИЙ В ПРОЦЕССЕ ХРАНЕНИЯ

## 1.1 РАБОЧЕЕ МЕСТО ОПЕРАТОРА

При хранении аппарата необходимо периодически выполнять подзарядку АБ РМО, для чего необходимо:

- убедиться, что все три кнопки аварийной блокировки электропитания находятся в расфиксированном положении (отжаты), при необходимости расфиксировать кнопку;
- подать на аппарат электропитание, для чего включить соответствующий рубильник (автоматический выключатель) на электрощите, к которому подключен аппарат;
- ключ СЕТЬ на РМО установить в положение «I»;

ПРИМЕЧАНИЕ

*Во время прохождения процедуры подзарядки АБ индикатор СЕТЬ на пульте будет мигать. При успешном окончании процедуры индикатор СЕТЬ будет высвечиваться постоянно.*

После окончания процедуры подзарядки АБ необходимо:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– ключ СЕТЬ на РМО установить в положение «II» и удерживать до начала процедуры отключения электропитания, затем установить ключ в положение «0»;

ПРИМЕЧАНИЕ

*Во время прохождения процедуры отключения электропитания аппарата индикатор СЕТЬ на пульте будет мигать. После завершения процедуры отключения электропитания индикатор СЕТЬ погаснет.*

– выключить рубильник (автоматический выключатель) на электрощите, к которому подключен аппарат.

ВНИМАНИЕ

**Периодичность, с которой выполняется подзарядка АБ, определяется температурой окружающей среды, при которой осуществляется их хранение, и приведена в таблице 1.1.**

Таблица 1.1 – Зависимость периодичности подзарядки АБ от температуры окружающей среды

| Температура окружающей среды, °С | Периодичность подзарядки АБ, месяцы |
|---|---|
| 0 – плюс 20 | 12 |
| 21 – 30 | 9 |
| 31 – 40 | 5 |
| 41 – 50 | 2,5 |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 1.2 АРМ ВРАЧА-МАММОЛОГА

ВНИМАНИЕ

**При отключении АРМ врача-маммолога от сети на длительное время (более 7 дней), АБ на ИБП необходимо отключить следующим образом:**

- **отключить ИБП от сети;**
- **снять крышку отсека батареи снизу ИБП;**
- **отключить клеммы на батарее;**
- **закрыть крышку отсека батареи.**

# 2 ПРОЦЕДУРЫ ПО ПОДГОТОВКЕ ИЗДЕЛИЙ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПОСЛЕ ХРАНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ

**При возобновлении подачи питания на АРМ врача-маммолога необходимо подключить аккумуляторную батарею на ИБП следующим образом:**

- **снять крышку отсека батареи снизу ИБП;**
- **подключить клеммы батареи;**
- **закрыть крышку отсека батареи;**
- **подать питание на ИБП;**
- **зарядить ИБП в течение часа.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 5.5 УТИЛИЗАЦИЯ

### Содержание

1 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ..... 118
2 ПРОЦЕДУРЫ ПОДГОТОВКИ И ОТПРАВКИ ОБОРУДОВАНИЯ НА УТИЛИЗАЦИЮ ..... 118
3 ПРОЦЕДУРЫ ПО РАЗБОРКЕ И ПЕРЕРАБОТКЕ ..... 119

# 1 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед выполнением демонтажа составных частей аппарата в целях утилизации необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

1. Перед началом работ отключить электропитание аппарата.

2. При выполнении демонтажных работ применять только исправный инструмент.

3. Перед демонтажем блока источника рентгеновского излучения учитывать, что в его составные части входят свинец и бериллий, которые являются токсичными веществами.

# 2 ПРОЦЕДУРЫ ПОДГОТОВКИ И ОТПРАВКИ ОБОРУДОВАНИЯ НА УТИЛИЗАЦИЮ

Оборудование из состава аппарата демонтируется и сортируется на составные части.

Отдельно извлекаются свинцовые элементы защиты, электронные блоки, кабели и провода. Из ИБП извлекаются АБ, из материнских плат системных блоков компьютеров извлекаются элементы питания.

Из корпусов электронного оборудования (системный блок, высоковольтный генератор, ИБП и т.п.) извлекаются электронные платы.

От всего оборудования отдельно отстыковываются (демонтируются) электрические кабели, провода и пластмассовые короба.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Демонтированное оборудование сортируется на черные и цветные металлы, драгметаллы и пластмассовые изделия, аккумуляторы.

Мониторы, клавиатура, мышь и жесткие диски разбору не подлежат.

# 3 ПРОЦЕДУРЫ ПО РАЗБОРКЕ И ПЕРЕРАБОТКЕ

Оборудование аппарата, отсортированное после демонтажа на черные и цветные металлы и их сплавы, драгметаллы, пластмассовые изделия и аккумуляторы, сдается в специализированные организации, осуществляющие сбор и переработку соответствующих материалов.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

# РАЗДЕЛ 6



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

## 6.1 ПЕРЕЧЕНЬ МОДУЛЕЙ ДАННЫХ

| Подраздел | Название МД | Идентификационный код МД |
|---|---|---|
| 6.1 | Перечень МД | 141.00.00.000 – 0A – 00-40-00 – 00/0 – 002/F – A |
| 6.2 | Эксплуатационные характеристики | 141.00.00.000 – 0A – 15-20-00 – 00/0 –030/A – A |
| 6.3 | Технические характеристики | 141.00.00.000 – 0X – 15-00-00 – 00/0 –030/A – A |

X – в зависимости от конфигурации оборудования аппарата.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 6.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

## Содержание

**1 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ..... 122**
1.1 КЛИМАТИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ ..... 122
1.1.1 Использование по назначению ..... 122
1.1.2 Транспортирование и хранение ..... 122
1.2 ОСНОВНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ..... 123

# 1 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

## 1.1 КЛИМАТИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

### 1.1.1 *Использование по назначению*

| Наименование параметра / единица измерения | Значение |
|---|---|
| Температура окружающей среды, °С | от плюс 10 до плюс 35 |
| Атмосферное давление, кПа (мм.рт.ст.) | 84,0 – 106,7 (630...800) |
| Максимальная относительная влажность воздуха при температуре +25°С, % | 80 |

### 1.1.2 *Транспортирование и хранение*

| Наименование параметра / единица измерения | Хранение | Транспортирование |
|---|---|---|
| Температура окружающей среды, °С | от плюс 10 до плюс 35°С | от минус 10 до плюс 55 |
| Максимальная относительная влажность воздуха при температуре +25°С, % | 80 | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 1.2 ОСНОВНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| Наименование характеристики, функциональности | Значение |
|---|---|
| Габаритные размеры рентгеновского штативного устройства, мм, не более, высота х глубина х ширина<br>- транспортировочное положение:<br>- с учетом поворота и подъема головки маммографической: | <br>1560 × 1320 × 812<br>2260 x 1320 x 1260 |
| Габаритные размеры рабочего места оператора, мм, длина х ширина х высота | 870 × 486 × 1800 |
| Габаритные размеры стойки для принадлежностей, мм, длина х ширина х высота | 996 × 704 × 1751 |
| Масса рентгеновского штативного устройства, кг, не более | 430 |
| Масса рабочего места оператора, кг, не более | 200 |
| Масса стойки для принадлежностей, кг, не более | 70 |
| Параметры питающей электрической сети:<br>- род тока, количество фаз<br>- напряжение, В<br>- частота, Гц<br>- максимальная потребляемая мощность (кратковременно), кВ·А, не более<br>- *номинальная мощность, кВ·А, не более | <br>~ 1-фазный, с нулевым проводником и защитным заземлением<br>230 ± 10%<br>50/60 ± 1<br>6,0<br>0,5 |
| Время подготовки аппарата к нормальному режиму после включения напряжения питания, мин, не более | 10 |
| * Рентгеновский генератор в режиме «Готов». | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 6.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Содержание

1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ ..... 125



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

| Наименование параметра/характеристики | Значение |
|---|---|
| Разрешающая способность, пар линий на мм, не менее | 6 |
| Максимальная область изображения, мм, не менее | 285x225 |
| Значения установки анодного напряжения, кВ,<br>- минимальное, не более<br>- максимальное, не менее | <br>22<br>40 |
| Значения установки анодного тока, мА,<br>- минимальное, не более<br>- максимальное, не менее | <br>10<br>150 |
| Точность установки анодного напряжения, %, не менее | 5 |
| Диапазон перемещения компрессионного устройства, мм, не менее | 330 |
| Диапазон углов поворота головки, град., не менее | от минус 180° ± 1°<br>до плюс 165° ± 1° |
| Расстояние от фокусного пятна излучателя до поверхности стола пациента (деки), мм | 690±10 |
| Диапазон перемещений головки в вертикальной плоскости относительно уровня пола, мм, не хуже | 665 – 1365 |
| Диапазон углов наклона поворотной оси головки относительно горизонтали, град | -5 ÷ +5 |
| Расстояние от фокусного пятна излучателя до верхней поверхности деки приставки для съемки с увеличением, мм, не менее:<br>- 1.5x<br>- 2.0x | <br>473<br>355 |
| Диапазон перемещения компрессионных пластин над рабочей поверхностью деки (приставок), мм, не хуже:<br>- для всех применений, кроме съёмки с увеличением 2.0x<br>- для приставки со съёмкой с увеличением 2.0x | <br>0 – 200<br>0 – 140 |
| Компрессионные пластины:<br>Вид (формат), мм | - скриннинговая большая/240x300;<br>- скриннинговая средняя/180x240<br>- скриннинговая средняя с кареткой на 3 горизонтальных перемещения/180x240; |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| | - скриннинговая малая/100x100;<br>- для съемки с увеличением 1,5x/150x150;<br>- для съемки с увеличением 2,0x/100x100;<br>- для томосинтеза (с разворотом боковых поверхностей под геометрию луча)/240x300; |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

| Изменения | Номера листов (страниц) | | | | Всего листов (страниц в документе) | № документа | Входящий № сопроводительного документа и дата | Подпись | Дата |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | измененных | замененных | новых | изъятых | | | | | |
| | | | | | | | | | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru