АДВИН

ОРИГИНАЛЬНАЯ ИНСТРУКЦИЯ

АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ
МАММОГРАФИЧЕСКИЙ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АДН41.00.00.000 РЭ

МАММОСКАН

ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»
ул. Селицкого, 7, г. Минск,
Республика Беларусь, 220075
Тел./Факс: +375 17 3490000
Отдел технической поддержки пользователей:
+375 29 3490055
info@advin.by
www.advin.by

Действительно:	Обозначение	Редакция	Дата
1А	**АДН41.00.00.000 РЭ**	**19**	**10.2022**

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

РЕГИСТРАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ
5	Май 2010	Внесены правки в текст
6	Январь 2011	Внесены правки в текст
7	Октябрь 2011	Внесены изменения в конструкцию и правки в текст
8	Январь 2012	Внесены правки в текст, связанные с извещением АДН41.003-2011 об изменение ТУ, изменено оформление
9	Сентябрь 2012	Изменение оформления
10	Август 2013	Обновление ПО, изменение в п.4.4
11	Апрель.2014	Внесены правки в п. 4.4, изменение оформления
12	Сентябрь 2014	Внесены правки в разделы 3, 4, связанные с отличием в комплектации педалей
13	Ноябрь 2014	Изменен шаблон документа, внесены изменения в разделы 1, 3, 4, 6
14	Май 2015	Внесены правки в разделы 1, 3, 4, 6, связанные с отличием в комплектации педалей и объемом ТО
15	Январь 2016	Внесены дополнения в раздел 7.2
16	Март 2019	Внесены дополнения 4.9
17	Август 2020	Внесены изменения в разделы 1, 3, 4, и 7
18	Ноябрь 2021	Изменен шаблон документа, внесены изменения в разделы 1, 7
19	Октябрь 2022	Изменен шаблон документа, внесены изменения в раздел 1

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

Руководство по эксплуатации АДН41.00.00.000 РЭ содержит информацию, необходимую для эксплуатации аппарата рентгеновского маммографического «МАММОСКАН» (далее – маммограф).

Руководство по эксплуатации предназначено для работающего с маммографом персонала, специалистов сервиса и содержит основные сведения об маммографе, указания по мерам безопасности и соблюдению нормативных документов, описание конструкции, сведения о подготовке маммографа к работе, порядок работы, указания по техническому обслуживанию и технические характеристики маммографа.

К работе на маммографе допускается медицинский персонал, изучивший комплект эксплуатационных документов, включающий настоящее руководство, руководство оператора на комплекс программ управления аппаратом рентгеновским маммографическим StudyWorks и прошедший подготовку по программе изготовителя.

Монтаж аппарата на месте его применения осуществляется в соответствии с инструкцией по монтажу, пуску и регулированию [1]АДН41.00.00.000 ИМ.

[1] В соответствии с договором на поставку маммографа.

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

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ

В тексте настоящего руководства применяются следующие предупредительные надписи, значение которых описано ниже.

ОПАСНО	***СООБЩЕНИЕ ОБ ОПАСНЫХ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРИЧИНЕНИЮ СЕРЬЁЗНОГО 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



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 СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АРМ	Автоматизированное рабочее место
МУС	Маммографическое устройство для стереотаксиса
ПО	Программное обеспечение
РМО	Рабочее место оператора
РПУ	Рентгеновское питающее устройство
РШУ	Рентгеновское штативное устройство
ТО	Техническое обслуживание
ЭД	Эксплуатационная документация

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

СОДЕРЖАНИЕ

РЕГИСТРАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЙ 2

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ 4

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ 6

СОДЕРЖАНИЕ 7

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ 10

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ 10
1.2 ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ 10
1.3 ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЦИФРОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ 13
1.4 ТЕХНОЛОГИЯ МЕТОДА ПРИЦЕЛЬНОЙ БИОПСИИ 14
1.5 ИДЕНТИФИКАЦИЯ 14
1.6 СЕРТИФИКАЦИЯ 19
1.7 КЛАССИФИКАЦИЯ 20

2 БЕЗОПАСНОСТЬ 22

2.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ 22
2.2 ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА 22
2.3 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 23
2.4 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 27
2.5 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 28
2.6 ИНФОРМАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 29
2.7 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 30
2.8 ДЕЙСТВИЯ В ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ 31

3 КОНСТРУКЦИЯ 34

3.1 РЕНТГЕНОВСКОЕ ШТАТИВНОЕ УСТРОЙСТВО 34
3.2 РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР 47
3.3 РАБОЧЕЕ МЕСТО ОПЕРАТОРА 47
3.4 АРМ АППАРАТА 48
3.5 ТУМБОЧКА ДЛЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ 50
3.6 КОМПЛЕКТ МАММОГРАФИЧЕСКОГО УСТРОЙСТВА ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА 51
3.7 КОМПЛЕКТЫ 53
3.8 УПАКОВКА 53

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

4 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ 55

4.1 ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА И ЕГО ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ УЗЛОВ В СТАЦИОНАРНОМ ИСПОЛНЕНИИ 55
4.2 ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА И ЕГО ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ УЗЛОВ В ПЕРЕВОЗИМОМ ИСПОЛНЕНИИ 57
4.3 УСТАНОВКА КОМПРЕССИОННЫХ ПЛАСТИН 57
4.4 УСТАНОВКА МУС 58
4.5 ЗАДАНИЕ УГЛА ПОВОРОТА ГОЛОВКИ СКАНИРУЮЩЕЙ 62
4.6 ЗАДАНИЕ ВЫСОТЫ СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА 63
4.7 ЗАДАНИЕ СИЛЫ КОМПРЕССИИ 63
4.8 ЗАДАНИЕ ЭКСПОЗИЦИОННЫХ ПАРАМЕТРОВ 63
4.9 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА 63
4.10 РАБОТА НА АРМ АППАРАТА 67

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ 69

5.1 РАБОТА В РЕЖИМЕ «МАММОГРАФИЯ» 69
5.2 РАБОТА В РЕЖИМЕ «БИОПСИЯ» ДЛЯ АППАРАТОВ С МУС 71
5.3 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА И ЕГО ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ УЗЛОВ В СТАЦИОНАРНОМ ИСПОЛНЕНИИ 76
5.4 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА И ЕГО ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ УЗЛОВ В ПЕРЕВОЗИМОМ ИСПОЛНЕНИИ 77

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 79

6.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 79
6.2 ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 79
6.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА 83
6.4 РЕМОНТ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА 84
6.5 УТИЛИЗАЦИЯ 92

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 94

7.1 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ 94
7.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 94

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ 102

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 НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат предназначен для рентгенографических исследований молочной железы с целью выявления онкологических заболеваний на ранних стадиях.

По отдельному заказу аппарат может поставляться в комплекте с МУС, который предназначен для проведения стереотаксической локализации образований в молочной железе с целью последующей биопсии или предоперационной маркировки.

1.2 ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ

1.2.1 Общая характеристика аппарата

Основными функциональными узлами аппарата являются:

1) РШУ, включающее:
   - колонну;
   - головку сканирующую;
   - панели индикации;
   - кнопки управления и педали;
2) рентгеновский генератор, включающий:
   - РПУ;
   - блок источника рентгеновского излучения в составе:
     - рентгеновский излучатель с теплообменником;
     - блок ограничения луча;
3) РМО;
4) АРМ аппарата, включающее:
   - АРМ оператора;
   - АРМ врача-рентгенолога;
5) тумбочка для принадлежностей;
6) комплект МУС;

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

С аппаратом также поставляются:

- комплект запасных частей;
- комплект инструмента и принадлежностей;
- комплект монтажных частей;
- комплект ЭД;
- упаковка.

Структурная схема аппарата показана на рисунке 1.1.

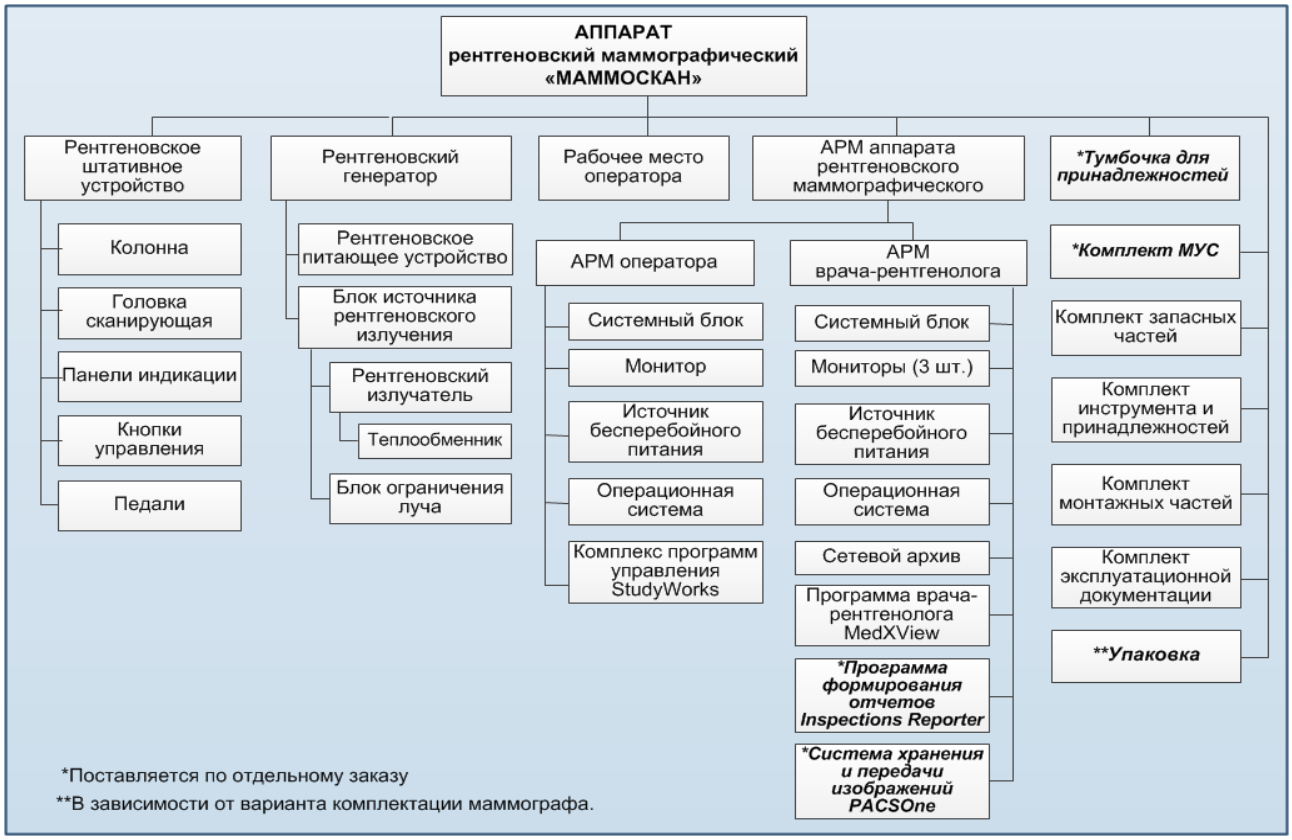


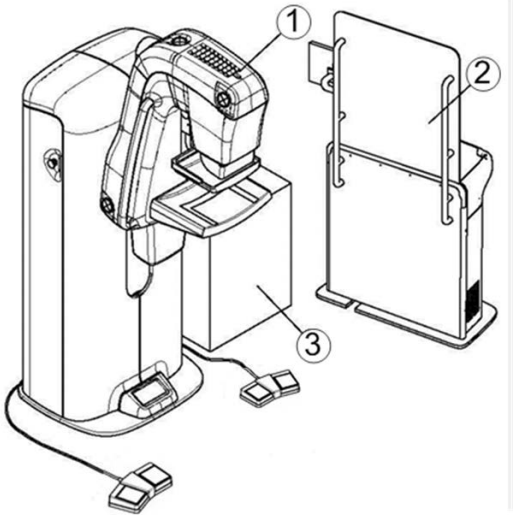
Рисунок 1.1 – Структурная схема аппарата

Аппарат может применяться как в стационарных, так и передвижных рентгенодиагностических кабинетах.

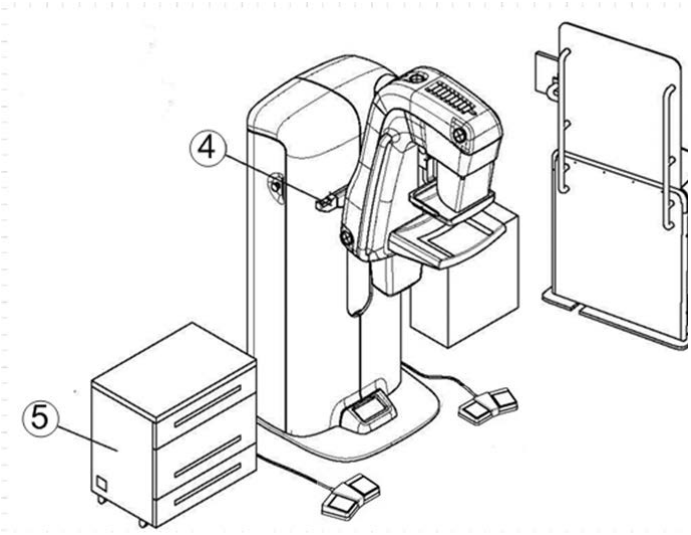
ПРИМЕЧАНИЕ	*Аппарат с МУС, предназначенный для размещения в кабинете рентгенодиагностическом передвижном «Маммоэкспресс», тумбочкой для принадлежностей не комплектуется. Схема размещения принадлежностей из комплекта МУС приведена в руководстве по эксплуатации на кабинет рентгенодиагностический передвижной «Маммоэкспресс».*

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

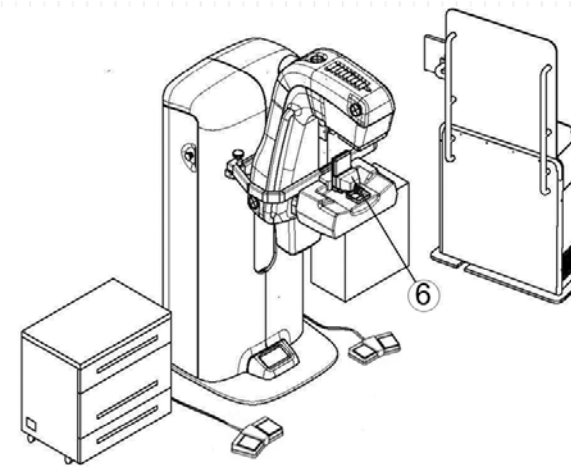
Общий вид аппарата в различных комплектациях показан на рисунке 1.2.



а) базовая комплектация



б) с возможностью установки МУС и тумбочкой для принадлежностей



в) с МУС и тумбочкой для принадлежностей

1 – РШУ;
2 – РМО;
3 – стойка РПУ;
4 – механизм фиксации МУС;
5 – тумбочка для принадлежностей;
6 – МУС.

Рисунок 1.2 – Общий вид аппарата

АРМ оператора и АРМ врача-рентгенолога представляют собой персональные компьютеры, работающие под управлением общего ПО (операционной системы Windows, драйверов устройств ввода/вывода) и специального ПО.

1.2.2 Общая характеристика программного обеспечения

В состав специального ПО АРМ оператора входит комплекс программ управления аппаратом рентгеновским маммографическим StudyWorks.

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

Если аппарат поставляется с комплектом МУС, то в состав ПО АРМ оператора дополнительно входит программа редактирования списка игл NeedleListEditor.

В состав специального ПО АРМ врача-рентгенолога входят

- программа врача-рентгенолога MedXView;
- система хранения и передачи изображений PACSOne (поставляется опционально);
- программа формирования отчетов Inspections Reporter (поставляется опционально).

ПО предоставляет пользователю множество инструментов, необходимых для управления аппаратом, получения и анализа маммограмм, делая работу оператора более эффективной с точки зрения диагностики и выявления онкологических заболеваний молочной железы на ранних стадиях. Интуитивный графический интерфейс помогает легко управлять функциями ПО.

Подробное описание конструкции аппарата, расположение и назначение его функциональных узлов приведены в разделе 3.

Порядок работы с ПО АРМ аппарата приведен в разделе 4.

1.3 ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЦИФРОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Особенностями технологии получения двумерного цифрового рентгенографического изображения являются:

- сканирование исследуемой области узким веерообразным лучом рентгеновского излучения;
- синхронизация перемещения детектора с перемещением сканирующего луча рентгеновского излучения;
- регистрация рентгеновского изображения просканированной области молочной железы рентгеночувствительным детектором на основе CCD-TDI-матрицы, покрытой сцинтиллятором CsI;
- формирование двумерного цифрового рентгенографического изображения таким образом, чтобы количество пикселей (элементов) изображения определялось соотношением величины пикселей (элементов) детектора и размером области съемки;
- использование специальных алгоритмов для формирования и обработки маммограмм.

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

1.4 ТЕХНОЛОГИЯ МЕТОДА ПРИЦЕЛЬНОЙ БИОПСИИ

ВНИМАНИЕ	**Технология метода прицельной биопсии системой «пистолет-игла» применяется только для аппарата с МУС.**

Прицельная биопсия системой «пистолет-игла» используется при обнаружении в молочной железе образований вида опухолевых узлов в диаметре от 1 до 5 мм, участков скопления микрокальцинатов и волокон, которые видны на обзорных маммограммах.

Точное определение расположения образований в молочной железе достигается путем получения рентгеновских изображений под углами «+15°» и «-15°» (стереопары) и последующего применения специального алгоритма расчета координат цели на основании снимков.

При проведении прицельной биопсии для каждого пациента используется одноразовый набор биопсийного инструмента, в состав которого входит биопсийная игла, биопсийный пистолет, бушинги.

1.5 ИДЕНТИФИКАЦИЯ

На функциональных узлах аппарата установлены предупредительные надписи и знаки, а также идентификационные таблички с маркировкой и знаки.

1.5.1 Предупредительные надписи и знаки

	**СОБЛЮДАЙ ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ** Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией руководства по эксплуатации. 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!** Наносится на части изделия, излучающие ионизирующее излучение.

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

	**ОСТОРОЖНО! ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ!** Наносится на части изделия, которые могут оказаться под высоким напряжением.
	**ВНИМАНИЕ** 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.
	**ОПАСНОСТЬ ЗАЩЕМЛЕНИЯ** Наносится на подвижные части изделия, при перемещении которых возможно защемление рук.
	**РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В** Обозначение соответствующей защиты от поражения электрическим током.
	**ФОКУСНОЕ ПЯТНО** Указывает место расположения фокусного пятна на изделии.
	**ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ** Наносится в местах подключения защитного заземления.

1.5.2 Маркировочные таблички и знаки

Места расположения маркировочных табличек и знаков показаны на рисунке 1.3.

На задней части кожуха головки сканирующей установлена дублирующая табличка рентгеновского излучателя.

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

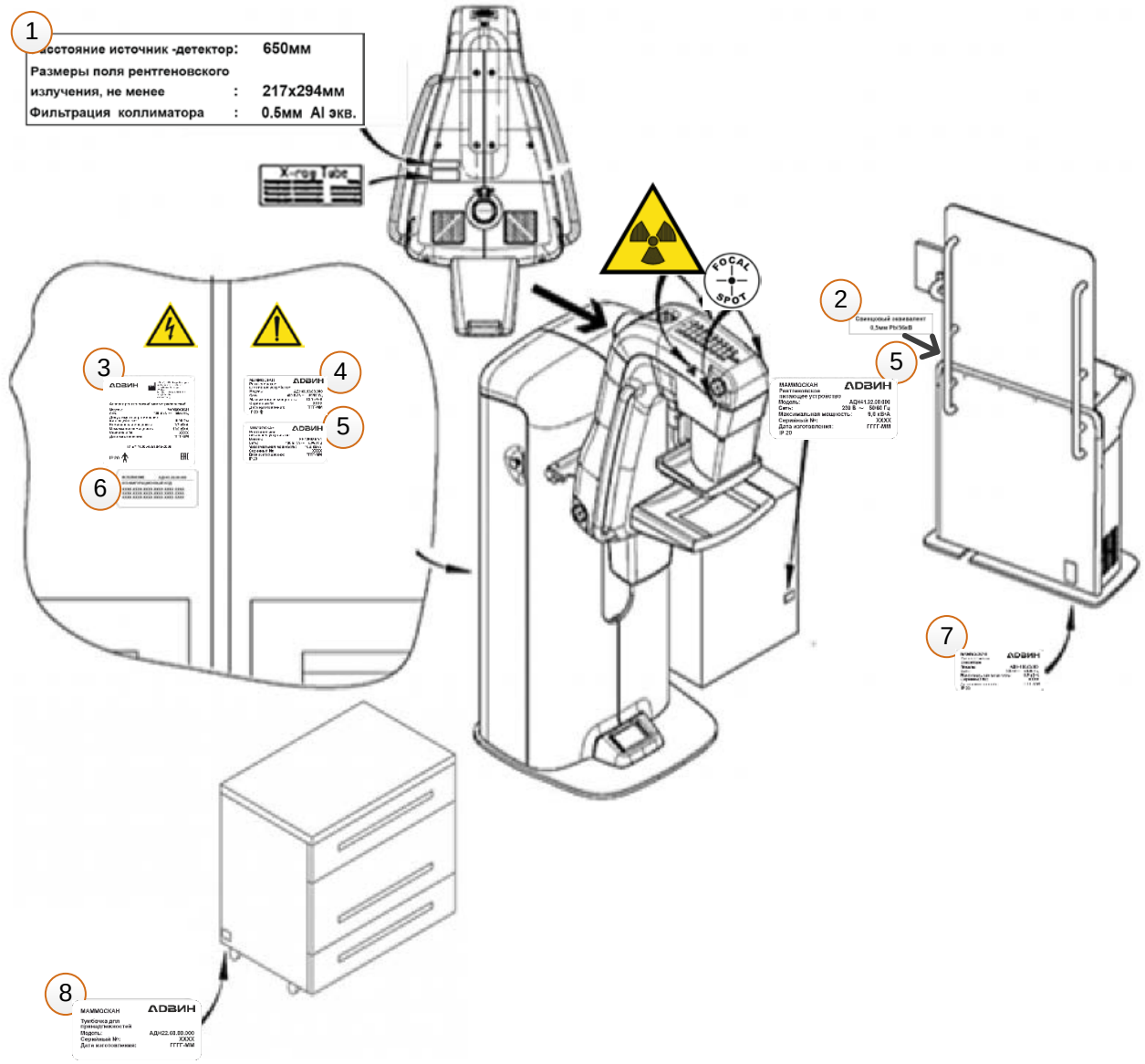


Рисунок 1.3 – Места расположения табличек и знаков

Внешний вид и содержимое маркировочных табличек показаны в таблице 1.1.

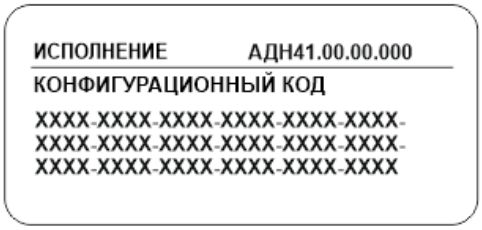
Таблица 1.1

	Внешний вид таблички	Примечание
1.	Расстояние источник -детектор: 650мм Размеры поля рентгеновского излучения, не менее : 217x294мм Фильтрация коллиматора : 0.5мм Al экв.	

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

Внешний вид таблички	Примечание
2. Свинцовый эквивалент 0,5мм Pb/56кВ	
3.  	В зависимости от конфигурации оборудования маммографа

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

Внешний вид таблички	Примечание
4.  	В зависимости от конфигурации оборудования маммографа
5.   	В зависимости от конфигурации оборудования маммографа
6. 	

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

Внешний вид таблички		Примечание
7.	МАММОСКАН Рабочее место оператора АДВИН Модель: АДН41.08.00.000 Сеть: 230 В~ 50/60 Гц Максимальная мощность: 0,5 кВ•А Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ IP 20	
8.	МАММОСКАН АДВИН Тумбочка для принадлежностей Модель: АДН22.50.00.000 Серийный №: XXXX Дата изготовления: ГГГГ-ММ	Опционально.

На панели с кнопкой аварийной блокировки и индикаторами РМО закреплена информационная наклейка с надписями (см. рисунок 1.4).



Рисунок 1.4

1.6 СЕРТИФИКАЦИЯ

Аппарат производится предприятием, соответствие системы менеджмента качества которого подтверждается сертификатами:

- ISO 9001:2015;
- ISO 13485:2016.

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

1.7 КЛАССИФИКАЦИЯ

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

- тип защиты от поражения электрическим током – класс I по ГОСТ 30324.0-95;
- тип аппаратуры, находящейся в непосредственном контакте с пациентом – B по СТБ IEC 60601-1-2012 (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010);
- степень защиты оболочки – IP20 по ГОСТ 14254-96;
- уровень радиопомех – группа 1 класса А по СТБ МЭК 60601-1-2-2006.

Аппарат непригоден для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

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 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Настоящее руководство необходимо постоянно держать рядом с аппаратом и периодически просматривать разделы «БЕЗОПАСНОСТЬ» и «ПОРЯДОК РАБОТЫ».

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».**

2.2 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.**

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

ОСТОРОЖНО	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОВЫШЕННОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПЕРСОНАЛА, ПОЛУЧЕННОЕ НА АППАРАТЕ, ЕСЛИ ТАКОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПРОИЗОШЛО ИЗ-ЗА ЕГО НЕПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.** **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.* *Доза, полученная пациентом, подлежит регистрации. По требованию пациента ему предоставляется информация об ожидаемой или полученной дозе облучения.*

2.3 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.**

2.3.1 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.

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

Для уменьшения воздействия рентгеновского излучения необходимо использовать стандартные средства защиты, имеющие свинцовый эквивалент не менее 0,5 мм свинца. Эффективной защитной мерой является использование свинцовых рентгенозащитных экранов (ширм), толщина которых при работе с аппаратом должна быть не менее 0,5 мм.

По степени радиационной защиты аппарат соответствует требованиям нормативной документации:

- гигиеническому нормативу «Критерии оценки радиационного воздействия», утвержденному постановлением МЗ РБ № 213 от 28.12.2012 г.;
- санитарным правилам и нормам «Требования к радиационной безопасности», утвержденным постановлением МЗ РБ № 213 от 28.12.2012 г.;
- закону Республики Беларусь «О радиационной безопасности»;
- ГОСТ 30324.0.3-2002 (ГОСТ Р 50267.0.3-99, МЭК 60601-1-3-2013);
- ГОСТ 26140-84;
- санитарным правилам и нормам 2.6.1.8-38-2003 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», утвержденным постановлением МЗ РБ от 31.12.2003 г. № 223;
- нормам и правилам по обеспечению ядерной и радиационной безопасности «Безопасность при обращении с источниками ионизирующего излучения. Общие положения», утвержденным постановлением МЧС РБ №42 от 19.10.2020 г.

Мощность дозы излучения на рабочем месте оператора (рентгенолаборанта) не превышает 11,7 мкЗв/ч.

Рентгеновский излучатель и блок источника рентгеновского излучения имеют защитные устройства, обеспечивающие при закрытом выходном окне мощность дозы, не превышающую 0,87 мГр/ч (100 мР/ч) в любой точке на расстоянии 50 мм от поверхности защитного кожуха.

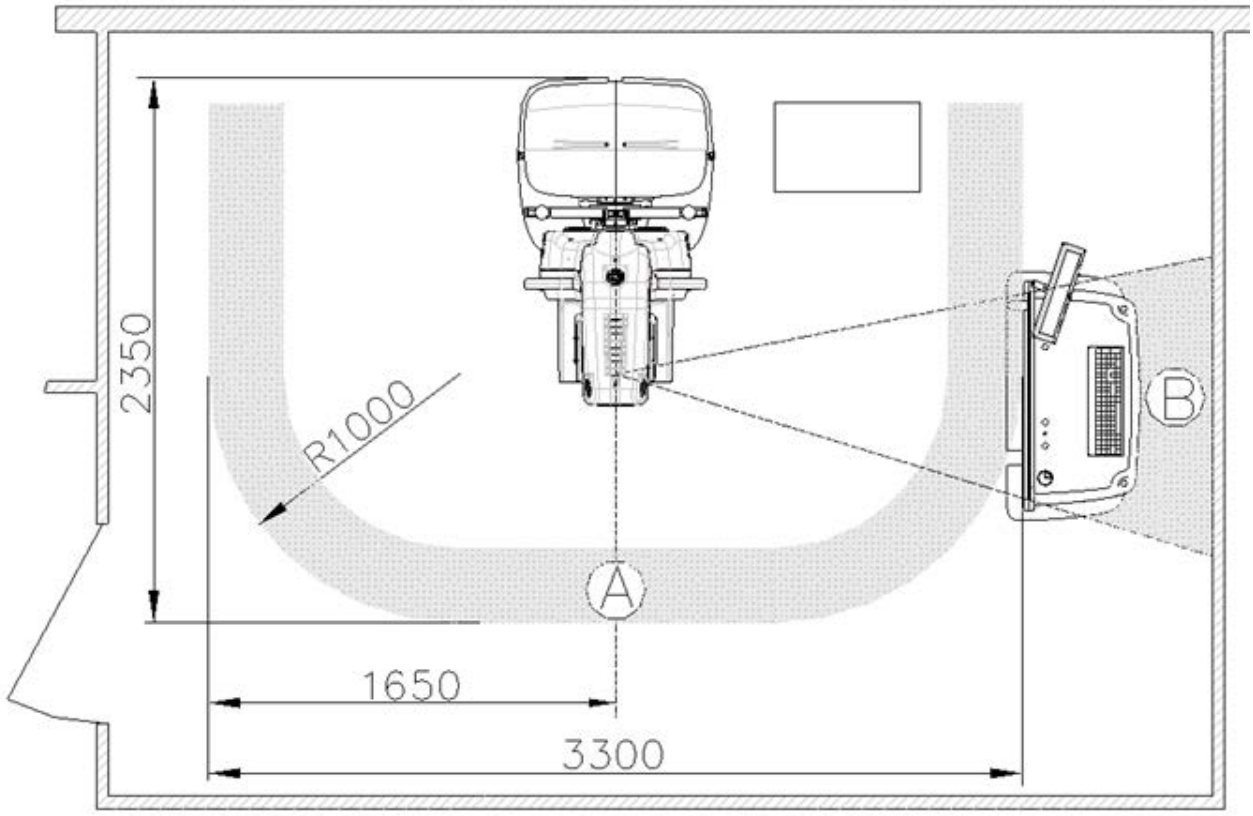
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.2 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 2.1).



A – границы зоны расположения рабочего места оператора
(R не менее одного метра от фокуса рентгеновского излучателя);
B – безопасная зона для персонала

Рисунок 2.1 – Зоны радиационной безопасности

Достаточным контролем мер защиты персонала от рентгеновского излучения является использование индивидуальных дозиметров, которые показывают реально полученную дозу облучения. Измерения необходимо проводить во всех помещениях,

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

где оператор может подвергаться воздействию рентгеновского излучения. Уровень облучения не должен превышать предельно допустимой дозы.

2.3.3 Безопасность пациента

Радиационная безопасность пациента обеспечивается путем:

- задания экспозиционных параметров;
- ограничения размеров площади облучения молочной железы;
- автоматического отключения рентгеновского излучения после выполнения рентгенографического изображения;
- использования индивидуальных средств защиты пациента от рентгеновского излучения;
- правильного расположения пациента при проведении сканирования.

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 стандарта ГОСТ 30324.0.3-2002 (ГОСТ Р 50267.0.3-99, МЭК 60601-2-32-94).

Минимальное расстояние фокус-кожа составляет не менее 445 мм.



ДЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА ВОКРУГ АППАРАТА ДОЛЖНО ОСТАВАТЬСЯ СВОБОДНОЕ ПРОСТРАНСТВО (СМ. РИСУНОК 2.2) В РАДИУСЕ 1,5 М ОТ ВНЕШНИХ ЕГО КРАЕВ (СТБ МЭК 60601-1-1-2005).

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

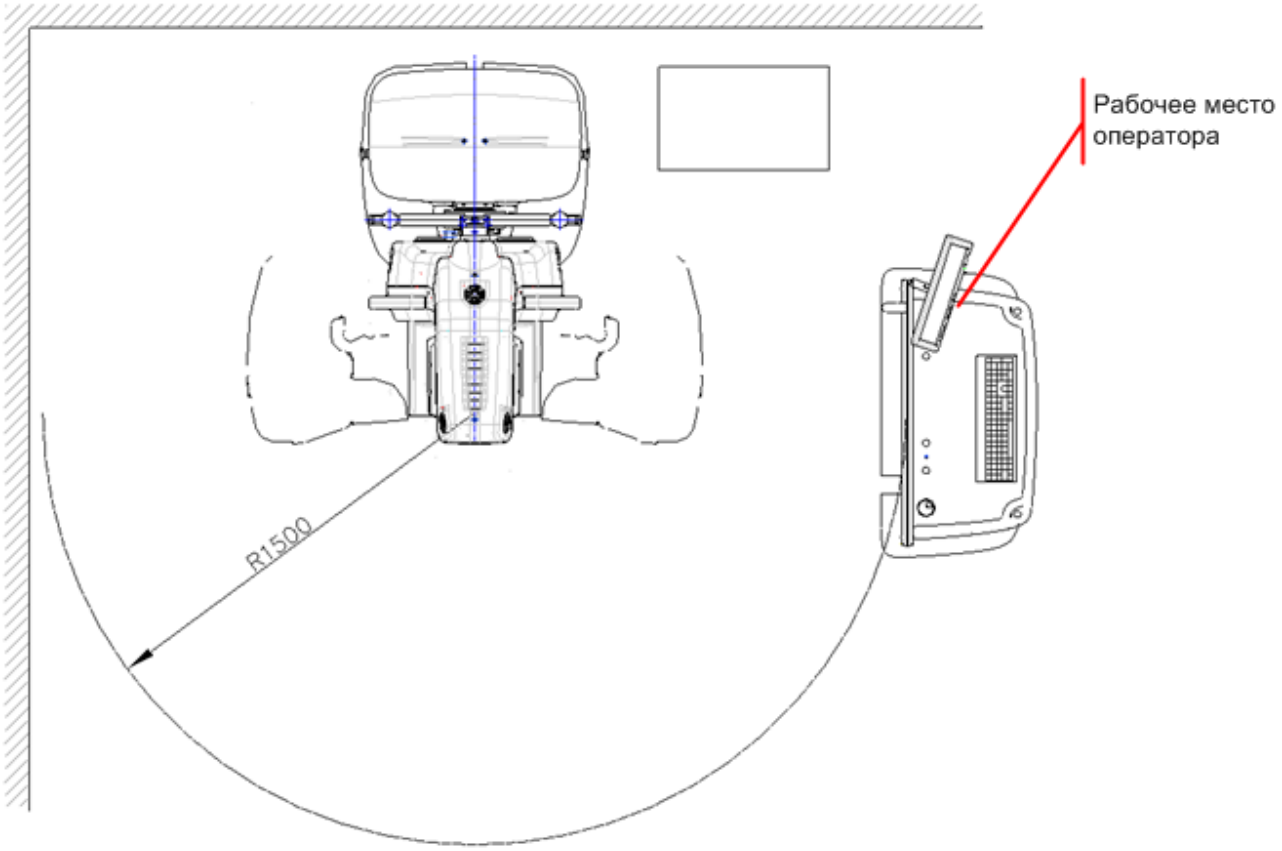


Рисунок 2.2 – Пространство для безопасности пациента

2.4 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

⚠ ОПАСНО

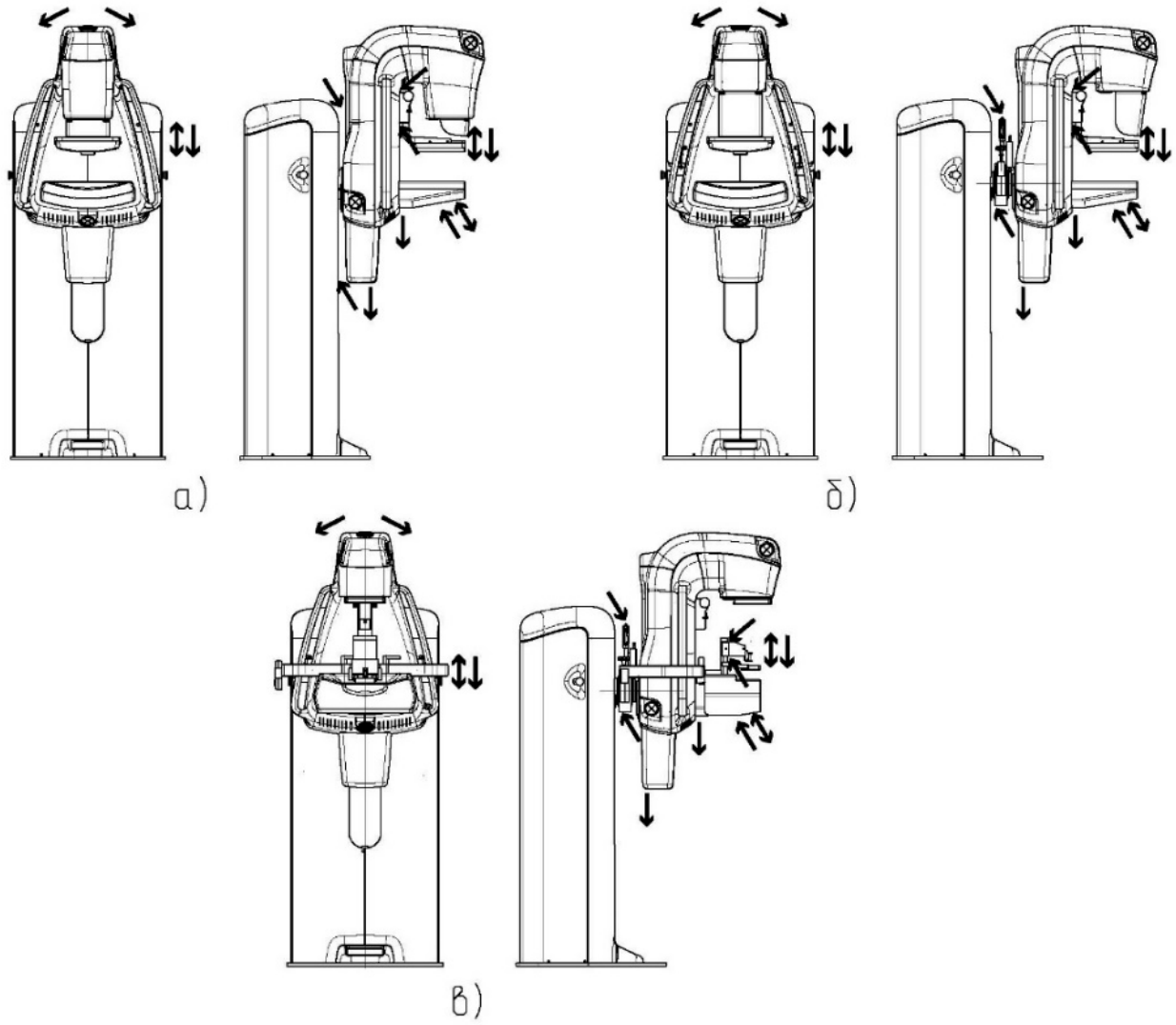
ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДАВАТЬ НА АППАРАТ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ПИТАНИЕ ДО ТЕХ ПОР, ПОКА НЕ БУДУТ ИЗУЧЕНЫ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ИНСТРУКЦИИ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.

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

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

2.5 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 2.3.



а) – РШУ в базовой комплектации; б) – РШУ с возможностью установки МУС; в) – РШУ с МУС

↓ – опасные зоны для оператора, ↕ – опасные зоны для пациента

Рисунок 2.3 – Области потенциальной механической опасности

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

ОСТОРОЖНО

НЕОБХОДИМО БЫТЬ ВНИМАТЕЛЬНЫМ ПРИ УПРАВЛЕНИИ ПОДВИЖНЫМИ ЧАСТЯМИ АППАРАТА.

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.

ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ГОЛОВКИ СКАНИРУЮЩЕЙ НЕ БУДЕТ БЛОКИРОВАТЬСЯ, ЕСЛИ НА ПЛАТЕ ИНДИКАЦИИ (СМ. РИСУНОК 3.12) УСИЛИЕ КОМПРЕССИИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ ОТОБРАЖАЕТСЯ РАВНЫМ НУЛЮ.

2.6 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

2.7 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

2.7.1 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.**

2.7.2 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.*** ***КОНЦЕНТРАЦИЯ ПАРОВ ДЕЗИНФЕКТАНТОВ В ВОЗДУХЕ НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ ДОПУСТИМОЙ НОРМЫ!***

[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

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.*

2.8 ДЕЙСТВИЯ В ОПАСНЫХ 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 следующее:

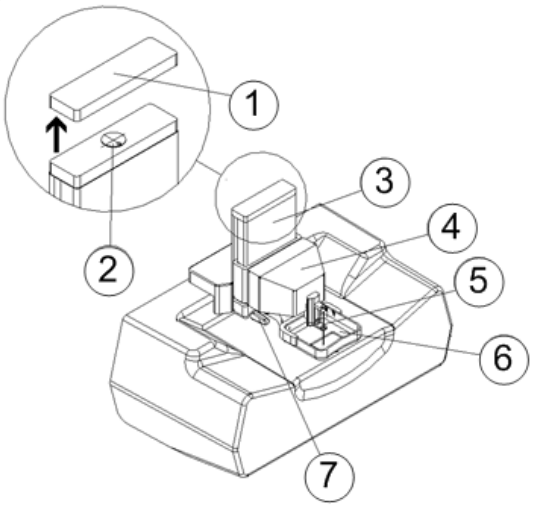
1) отключить электрическое питание РШУ, нажав одну из трех кнопок для экстренного отключения (одна кнопка расположена на РМО (см. рисунок 3.14) и две другие – на РШУ (см. рисунок 3.12);

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

3) вручную провести декомпрессию молочной железы и, при необходимости, оказать пациенту медицинскую помощь (рукоятки декомпрессия показаны на рисунке 3.10);

ВНИМАНИЕ	**В случае проведения рентгеновских исследований с МУС, при возникновении аварийной ситуации необходимо:** – **вручную извлечь биопсийную иглу, если она введена в молочную железу пациента;** – **расфиксировать прижимную пластину с помощью поворота ручки 7 (см. рисунок 2.4);** – **освободить молочную железу пациента, для чего необходимо приподнять компрессионную пластину.**

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



1 – крышка направляющей;
2 – маховик;
3 – направляющая вертикального движения головки манипулятора;
4 – головка манипулятора;
5 – игла приставки МУС;
6 – прижимная пружина;
7 – ручка фиксации прижимной пружины.

Рисунок 2.4 – Механизм ручного подъема держателя иглы

4) при аварийной ситуации необходимо 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

КОНСТРУКЦИЯ

РАЗДЕЛ 3

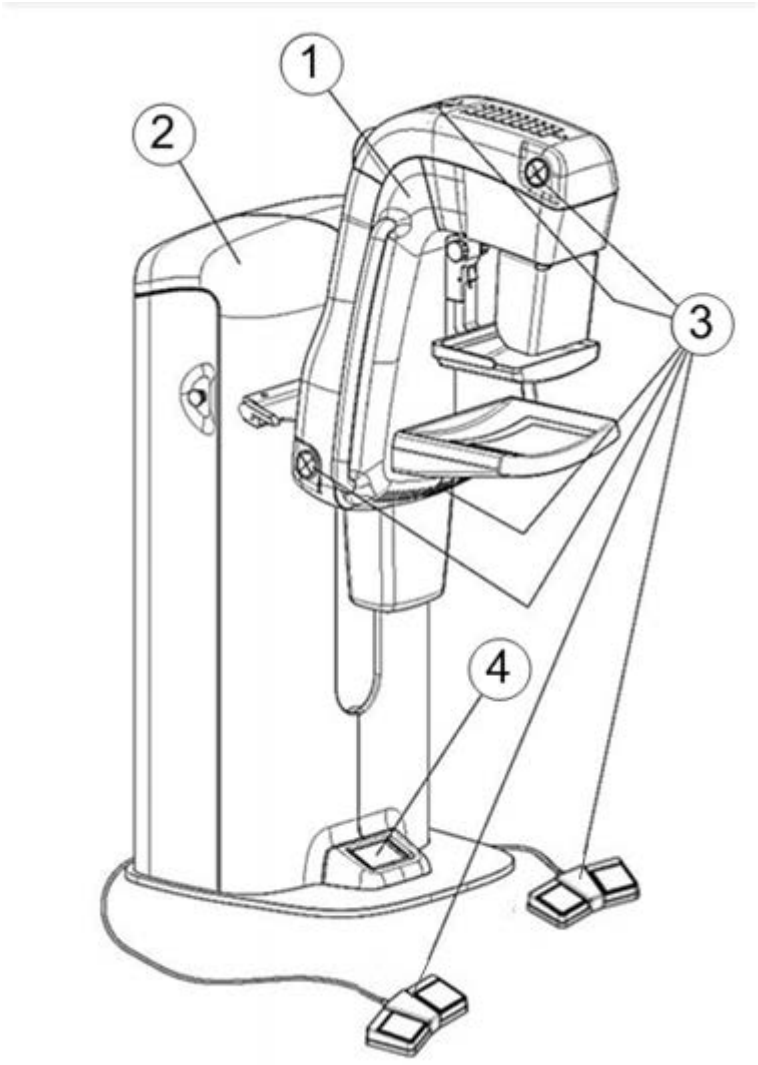
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 КОНСТРУКЦИЯ

3.1 РЕНТГЕНОВСКОЕ ШТАТИВНОЕ УСТРОЙСТВО

РШУ представляет собой колонну с панелью индикации, педалями и кнопками управления. На колонне РШУ закреплена головка сканирующая. Конструкция РШУ позволяет головке сканирующей поворачиваться относительно вертикали в диапазоне углов от минус 180° до плюс 135°.

Составные части РШУ (без МУС) показаны на рисунке 3.1.



1 – головка сканирующая;
2 – колона;
3 – педали и кнопки управления;
4 – панель индикации.

Рисунок 3.1 – Составные части РШУ (без МУС)

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

3.1.1 Колонна

Колонна предназначена для вертикального перемещения и поворота головки сканирующей. Внутри колонны имеется несущий металлический каркас, на котором закреплены:

- распределительная панель электрического питания аппарата;
- блок сопряжения, который обеспечивает управление устройством перемещения детектора и блоком рентгеновского излучения;
- подвижная каретка с электромеханическими приводами вертикального перемещения и электромеханическими приводами поворота головки сканирующей.

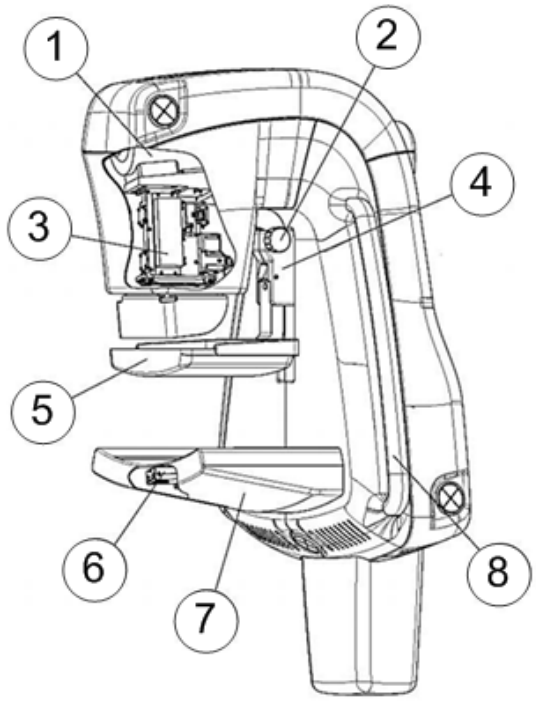
Установка требуемой высоты головки сканирующей в процессе рентгеновского исследования осуществляется путем управления электромеханическими приводами вертикального перемещения с помощью кнопок управления. Поворот головки сканирующей на требуемый угол в процессе рентгенографического исследования осуществляется путем управления электромеханическими приводами поворота с помощью кнопок управления. Функциональное назначение кнопок описано в пп. 3.1.4.

3.1.2 Головка сканирующая

Головка сканирующая предназначена для перемещения (поворота) блока источника рентгеновского излучения и рентгеночувствительного детектора при получении рентгенографических изображений, а также для установки сменных частей для применения МУС. Головка сканирующая имеет стол для пациента, который предназначен для размещения, компрессирования и декомпрессирования молочной железы.

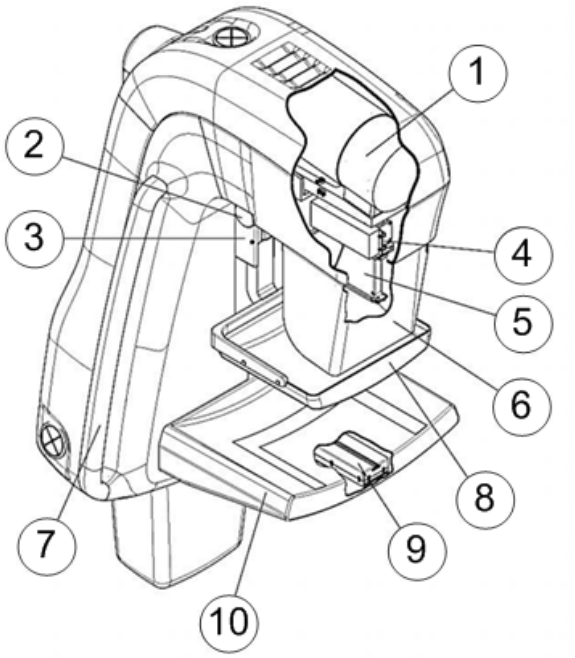
Составные части головки сканирующей в базовой комплектации и с возможностью установки МУС показаны на рисунке 3.2 а), б) соответственно.

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



а) базовая комплектация

1 – рентгеновский излучатель; 2 – рукоятка декомпрессии; 3 – блок ограничения луча; 4 – компрессионное устройство; 5 – компрессионная пластина; 6 – детектор; 7 – стол для пациента; 8 – ручки поддержки для пациента.



б) с возможностью установки МУС

1 – рентгеновский излучатель; 2 – рукоятки декомпрессии; 3 – механизм крепления компрессионных пластин; 4 – блок ограничения луча; 5 – сменная щелевая диафрагма; 6 – сменные козырьки; 7 – ручки поддержки для пациента; 8 – компрессионное устройство, включающее компрессионную пластину; 9 – детектор; 10 – стол для пациента.

Рисунок 3.2 – Головка сканирующая

Головка сканирующая может быть повернута относительно вертикальной оси в диапазоне углов от минус 180° до плюс 135°, при этом положение оси поворота головки позволяет не изменять высоту расположения стола при получении маммограмм молочной железы одного и того же пациента (см. Рисунок 3.3).

ВНИМАНИЕ **При выполнении и удержании компрессии молочной железы поворот головки сканирующей блокируется.**

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

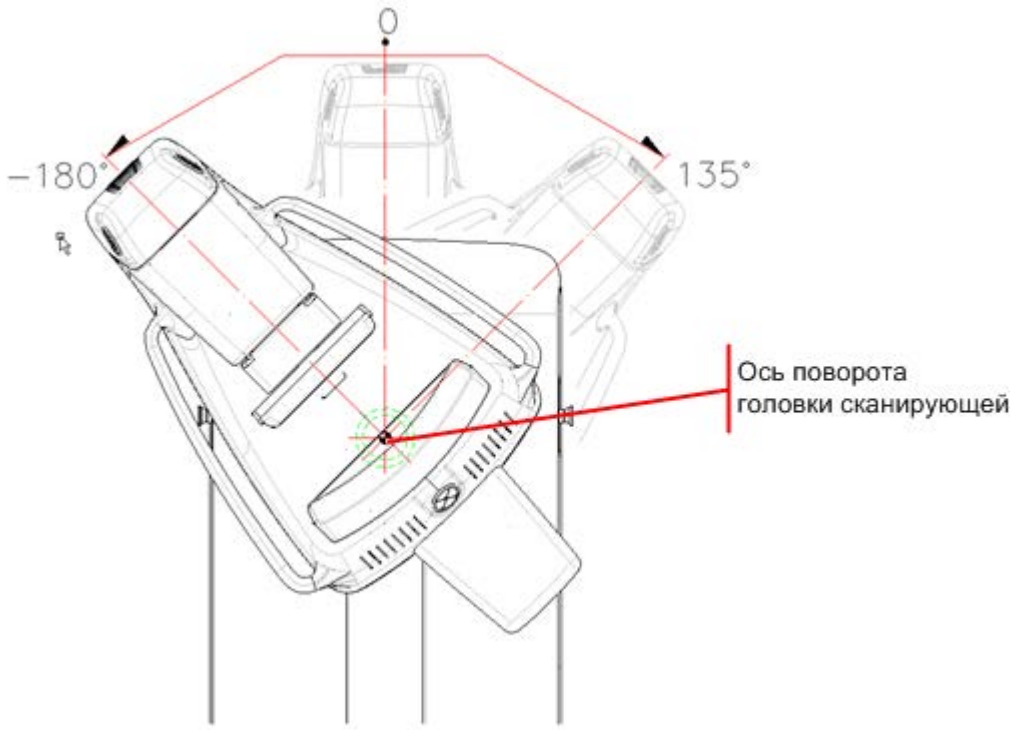


Рисунок 3.3 – Пределы углов поворота головки сканирующей

Геометрия расположения рентгеновского излучателя, рентгеночувствительного детектора и стола для пациента, которые являются основными функциональными элементами системы сканирования, показана на рисунке 3.4.

SBD1 640 мм – расстояние между фокусом рентгеновского излучателя и столом для пациента (для вогнутой деки).

SBD1 618 мм – расстояние между фокусом рентгеновского излучателя и столом для пациента (для плоской деки).

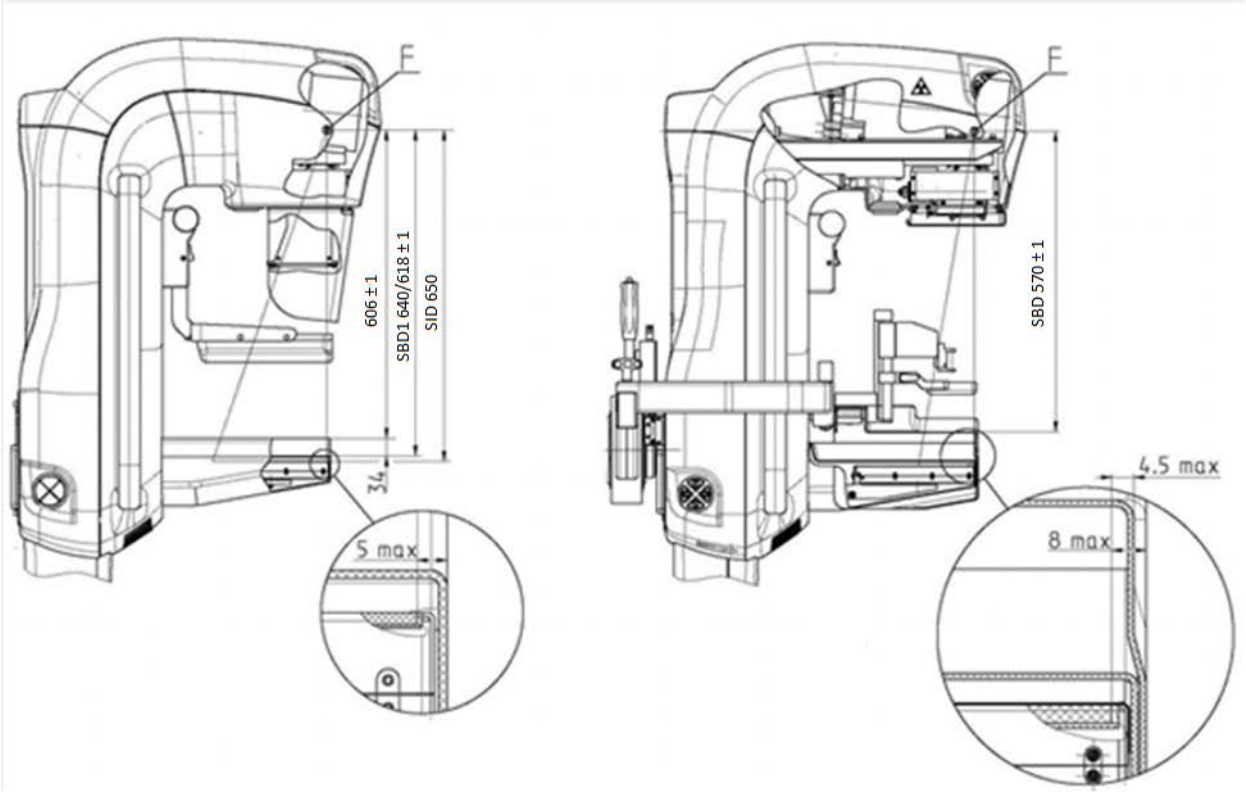
SID 650 мм – расстояние между фокусом рентгеновского излучателя и рентгеночувствительным детектором;

SBD2 570 мм – расстояние между фокусом рентгеновского излучателя и столом для МУС.

Расстояние от края стола для пациента до края рентгеночувствительной области детектора не превышает 5 мм.

Расстояние от края стола для МУС до края рентгеночувствительной области детектора не превышает 4,5 мм.

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



а) без МУС б) с МУС

Рисунок 3.4 – Геометрия расположения функциональных элементов системы сканирования

3.1.2.1 Блок источника рентгеновского излучения

Блок источника рентгеновского излучения (см. рисунок 3.5) предназначен для формирования узкого веерообразного луча рентгеновского излучения с заданными экспозиционными параметрами.

Рентгеновский излучатель представляет собой рентгеновскую трубку, размещенную в специальном защитном кожухе. Он подключен к отдельно расположенному теплообменнику (на рисунке 3.5 не показан). Теплообменник представляет собой устройство циркуляционного жидкостного охлаждения с принудительно обдуваемым радиатором.

Электрическое питание рентгеновского излучателя осуществляется от РПУ.

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

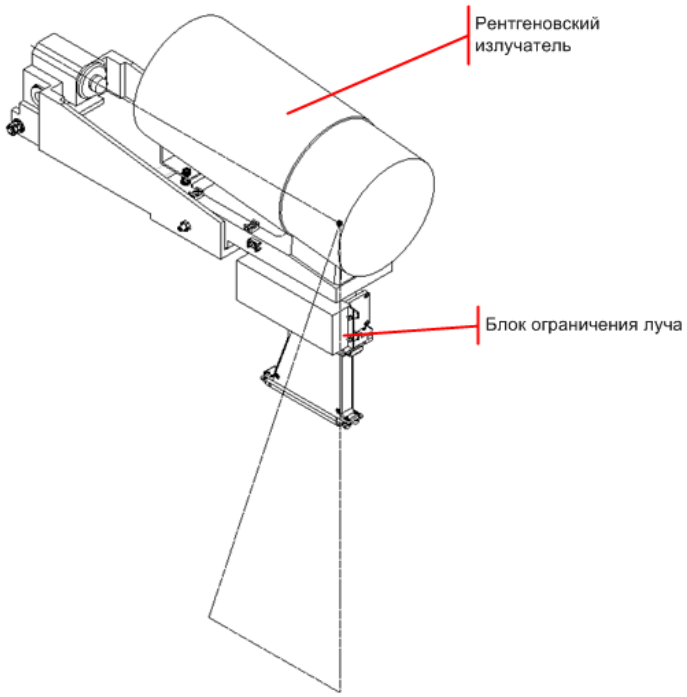


Рисунок 3.5 – Блок источника рентгеновского излучения

3.1.2.2 Блок ограничения луча

Блок ограничения луча установлен на выходе рентгеновского излучателя.

Узкий веерообразный пучок рентгеновского излучения формируется с помощью щелевой диафрагмы. Механизм поворота шторки автоматически изменяет длину пучка под разные поля съемки в зависимости от установленной компрессионной пластины. Предусмотрено положение полного перекрытия пучка рентгеновского излучения. Ширина пучка рентгеновского излучения соответствует ширине рентгеночувствительной области на входной поверхности детектора.

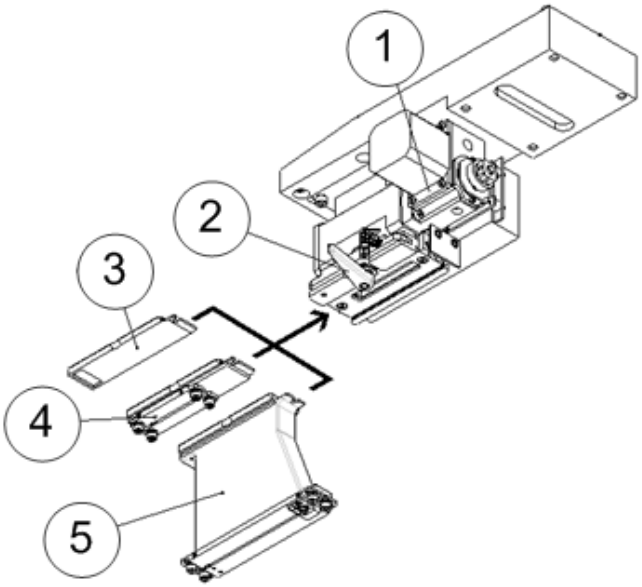
В блоке ограничения луча установлен дополнительный алюминиевый фильтр толщиной 0,5 ± 0,005 мм.

В процессе получения цифрового рентгенографического изображения блок источника рентгеновского излучения поворачивается вокруг оси, проходящей через фокусное пятно рентгеновского излучателя.

У аппарата с возможностью установки МУС блок источника рентгеновского излучения содержит механизм фиксации диафрагмы, который позволяет оператору осуществлять замену щелевой диафрагмы, применяемой при стереотаксисе, на диафрагму, используемую с МУС, или на заглушку выхода луча рентгеновского излучения.

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

На рисунке 3.6 показано положение диафрагм и заглушки при установке в блок источника рентгеновского излучения.



1 – рентгеновский излучатель;
2 – механизм фиксации диафрагмы (показан в расфиксированном положении);
3 – заглушка выхода луча рентгеновского излучения;
4 – диафрагма, используемая с МУС;
5 – сменная щелевая диафрагма.

Рисунок 3.6 – Установка диафрагм и заглушки в блок источника рентгеновского излучения

3.1.2.3 Стол для пациента

Верхняя поверхность стола для пациента предназначена для размещения молочной железы. Она не имеет острых углов и краев, выполнена из углепластика с эквивалентом ослабления по алюминию не менее 0,2 мм и имеет разметку трех полей снимков 1, 2 и 3 (см. рисунок 3.7).

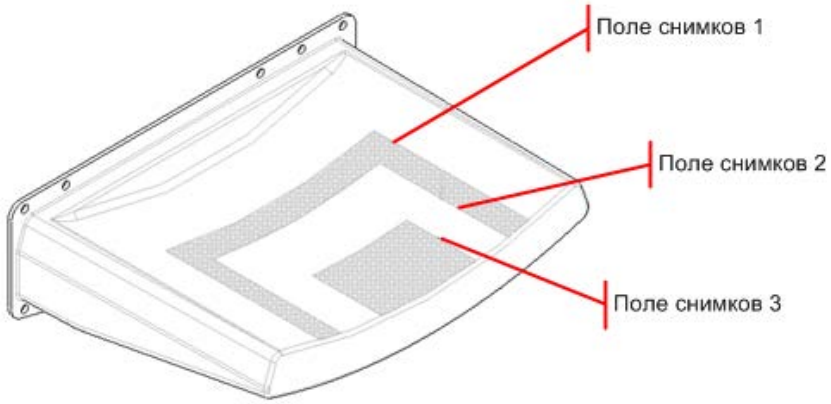


Рисунок 3.7 – Стол для пациента

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

3.1.2.4 Рентгеночувствительный детектор

Рентгеночувствительный детектор построен на основе матрицы светочувствительных элементов со сцинтилляционным покрытием, выполненной с использованием технологии приборов с зарядовой связью. Матрица содержит 4608 строки и 128 столбцов с элементами размером 48 х 48 мкм, её длина равна 221 мм, ширина – 6 мм. Сигнал на выходе элемента матрицы пропорционален энергии рентгеновских фотонов, прошедших через соответствующий объем молочной железы.

В процессе сканирования сигналы с выходов элементов матрицы поочередно считываются, преобразуются в цифровую форму и запоминаются в виде столбца цифрового изображения.

Формат маммограмм в направлении сканирования определяется соответствующим размером области съемки.

Процесс сканирования при получении цифрового проекционного рентгенографического изображения показан на рисунке 3.8. Детектор в процессе съемки движется под поверхностью стола для пациента.

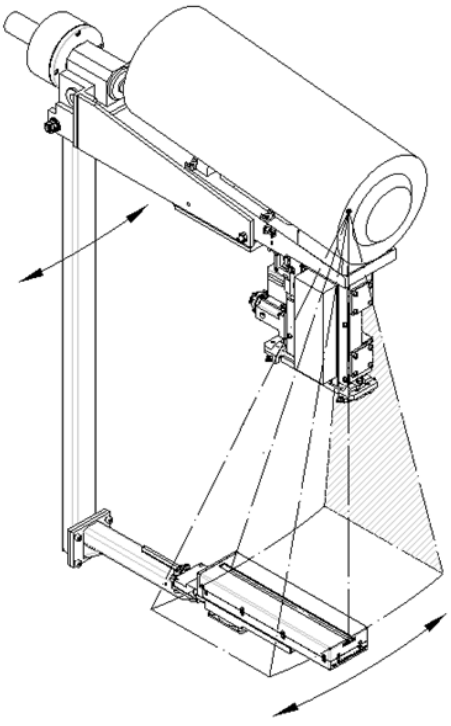
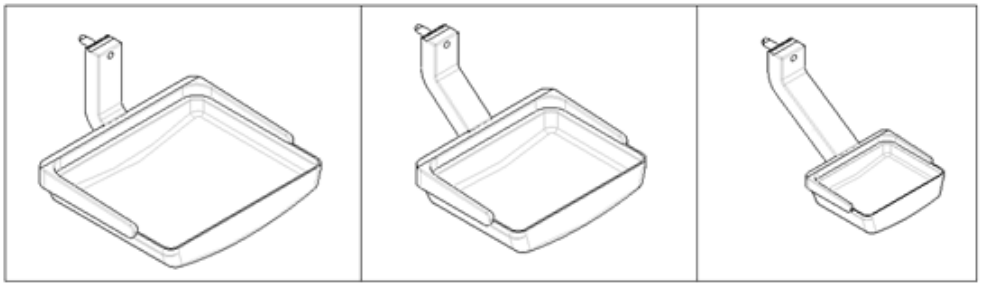


Рисунок 3.8 – Процесс сканирования при получении маммограмм

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

3.1.2.5 Компрессионное устройство и компрессионные пластины

Компрессионное устройство предназначено для сжатия молочной железы до необходимой для исследования толщины. Сжатие молочной железы выполняется компрессионной пластиной (см. рисунок 3.9), которая изготовлена из прозрачного пластика.



а) 240 × 300 мм;
б) 180 × 240 мм;
в) 100 × 100 мм

а) б) в)

Рисунок 3.9 – Компрессионные пластины

Пластины выполнены из материала, имеющего достаточную жесткость, что позволяет надежно сжимать молочную железу и удерживать ее целиком в сжатом состоянии. Края и углы компрессионной пластины имеют округлую форму, что позволяет избежать травмирования пациента.

В скрининговой и диагностической маммографии в зависимости от размера молочной железы используются компрессионные пластины размеров а) и б), которым соответствует нанесенная на стол для пациента разметка “Поле снимков 1” и “Поле снимков 2” (см. рисунок 3.7). Устройство имеет унифицированный узел крепления пластин. Пластины имеют идентификационные метки для их автоматического распознавания компрессионным устройством, что позволяет автоматически ограничивать размер поля облучения.

Для повышения точности диагностики может быть установлена компрессионная пластина в) для съемки с увеличением, позволяющая, благодаря большей разрешающей способности, получить более богатое деталями изображение.

3.1.2.6 Сменные козырьки

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

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

3.1.2.7 Рукоятки декомпрессии

Рукоятки предназначены для ручной декомпрессии молочной железы пациента (см. рисунок 3.10) в случае аварийного отключения электрического питания аппарата.

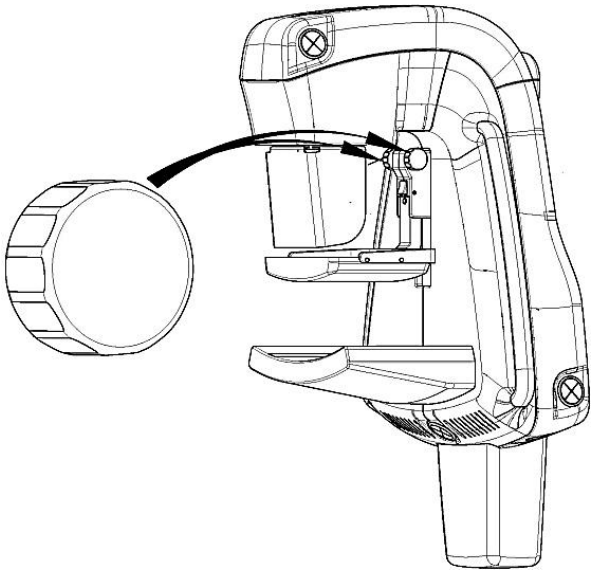


Рисунок 3.10 – Рукоятки декомпрессии

3.1.2.8 Ручки поддержки пациента

Ручки поддержки для пациента выполнены таким образом, чтобы исключить доступ пациента к органам управления во время проведения исследования. На рисунке 3.11 ручки поддержки для пациента показаны стрелками.

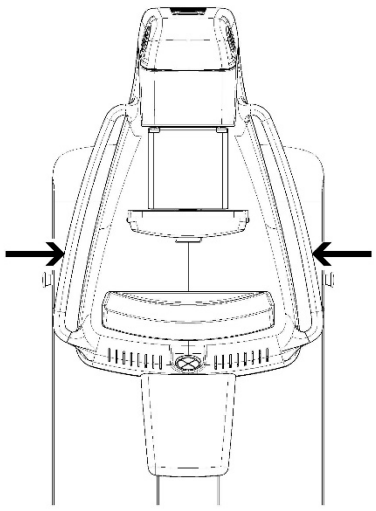
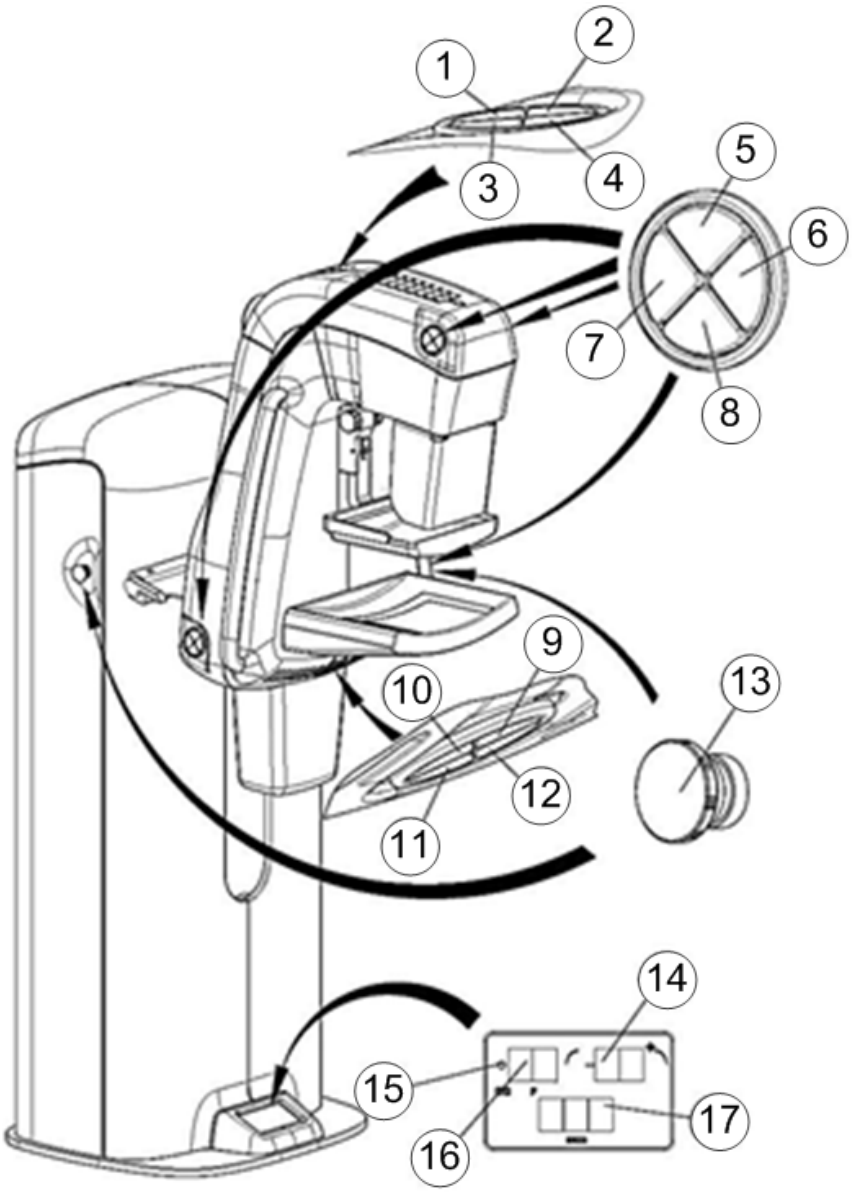


Рисунок 3.11 – Ручки поддержки для пациента

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

3.1.3 Панель индикации, кнопки управления, педали

Расположение панели индикации и кнопок управления показано на рисунке 3.12.



1-8 – кнопки вертикального перемещения и поворота головки сканирующей;
9-12 – кнопки изменения силы компрессии и угла автоматической остановки;
13 – кнопки экстренного отключения; 14-17 – индикаторы.

Рисунок 3.12 – Расположение панели индикации и кнопок управления на РШУ

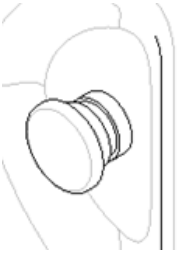
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функциональное назначение индикаторов:

- световой индикатор позиция 15 показывает достижение заданного значения силы компрессии;
- цифровой индикатор позиция 16 показывает предельное или текущее значение силы компрессии в единицах килограмм-сила (кгс);
- цифровой индикатор позиция 14 показывает заданное или текущее значение угла поворота головки сканирующей в градусах;
- цифровой индикатор позиция 17 показывает расстояние в миллиметрах от поверхности стола для пациента до компрессионной пластины, а в состоянии когда выполнена компрессия, данное расстояние соответствует толщине компрессированной молочной железы.

Функциональное назначение кнопок управления РШУ приведено в таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Функциональное назначение кнопок управления РШУ

Кнопки 13 экстренного отключения электрического питания красного цвета. **КНОПКИ ФИКСИРУЮТСЯ В НАЖАТОМ ПОЛОЖЕНИИ, ДЛЯ РАСФИКСИРОВАНИЯ НЕОБХОДИМО ПОВЕРНУТЬ КНОПКУ В НАПРАВЛЕНИИ ИЗОБРАЖЕННЫХ НА НЕЙ СТРЕЛОК**	
Кнопки 4, 5 подъема головки ⇧. Кнопки 1, 8 опускания головки ⇩. Кнопки 3,6 поворота головки вправо ↻. Кнопки 2, 7 поворота головки влево ↺	
Кнопка 11 уменьшения предельной силы компрессии ⧖. Кнопка 9 увеличения предельной силы компрессии ⧗. Кнопка 10 уменьшения угла автоматической остановки при повороте головки ↺. Кнопка 12 увеличения угла автоматической остановки при повороте головки ↻.	

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

Управление перемещением компрессионной пластины осуществляется при помощи педалей, показанных на рисунке 3.13. На каждой педали нанесено обозначение направления перемещения пластины.

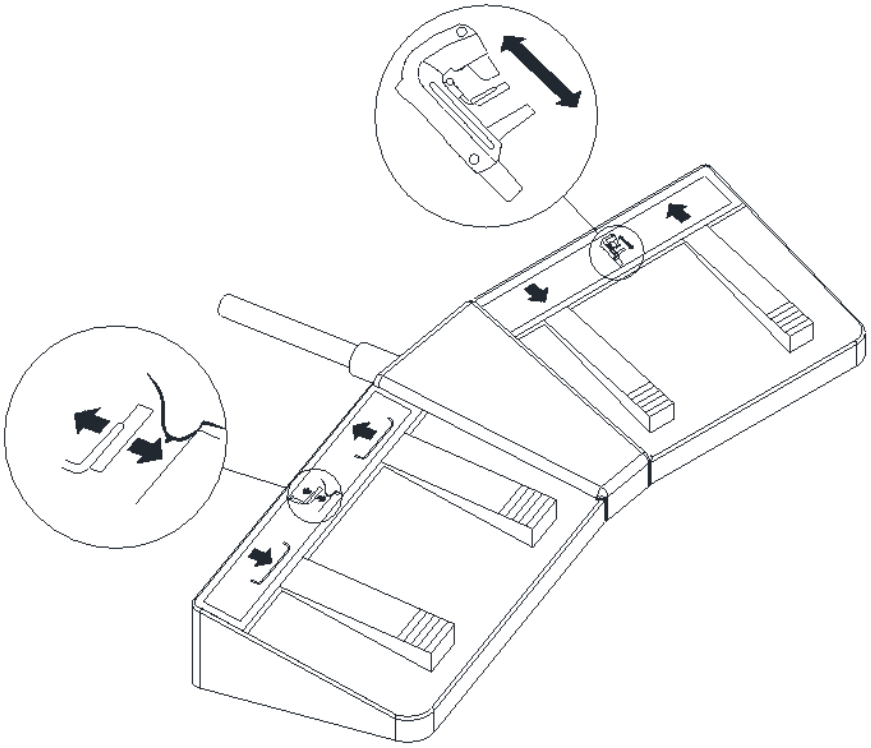


Рисунок 3.13 – Педали управления компрессией и декомпрессией

Предельное и текущее значения силы компрессии, расстояние компрессирования (расстояние от стола для пациента до компрессионной пластины) и достижение предельной силы компрессии отображаются на панели индикации РШУ (см. рисунок 3.12).

По окончании выполнения снимка декомпрессия молочной железы производится автоматически, если функция автоматической декомпрессии не была отключена перед выполнением снимка в программе оператора (см. руководство оператора на комплекс программ управления аппаратом рентгеновским маммографическим StudyWorks.

ВНИМАНИЕ **При работе в режиме «БИОПСИЯ» автоматическая декомпрессия не выполняется.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ	*В случае аварийного отключения электрического питания аппарата декомпрессия может быть выполнена вручную вращением рукояток (см. рисунок).*

3.2 РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР

В состав рентгеновского генератора аппарата входят РПУ, блок источника рентгеновского излучения и блок ограничения луча.

РПУ выполнено по схеме с высокочастотным преобразованием и обеспечивает высокую точность и стабильность задания анодного тока и напряжения для рентгеновского излучателя.

Блок источника рентгеновского излучения и блок ограничения луча конструктивно входят в состав головки сканирующей и описаны в подразделе 3.1.2.

Технические характеристики оборудования рентгеновского генератора приведены в разделе 7.

3.3 РАБОЧЕЕ МЕСТО ОПЕРАТОРА

Внешний вид РМО показан на рисунке 3.14.

Рентгенозащитная ширма для защиты оператора от рентгеновского излучения, состоит из:

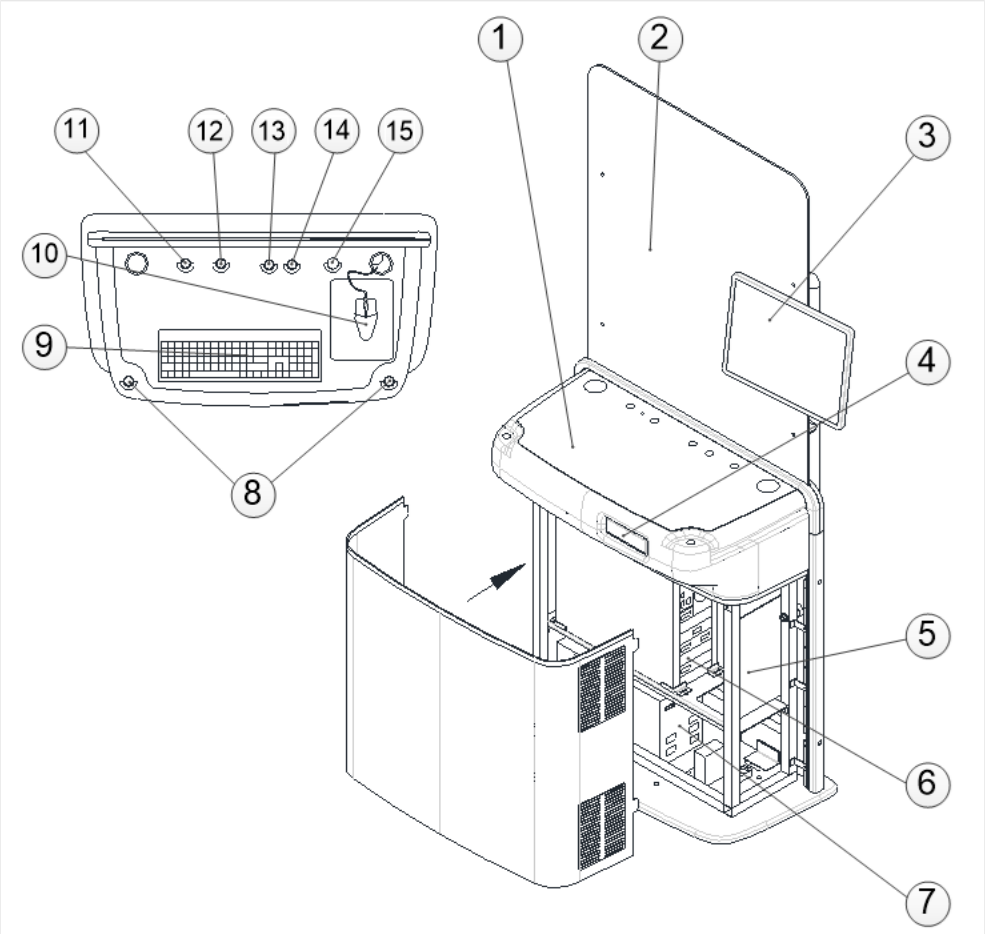
- прозрачного рентгенозащитного стекла (для обеспечения визуального контакта оператора с пациентом) с эквивалентом 0,5 мм свинца;
- встроенного в тумбу защитного экрана с эквивалентом 1 мм свинца.

В рабочей зоне РМО расположено АРМ оператора в составе:

- системный блок;
- ИБП;
- монитор;
- органы управления (клавиатура, манипулятор «мышь», дублирующий блок управления аппаратом и его функциональными узлами).

ПРИМЕЧАНИЕ	*Конфигурация АРМ оператора не предназначена для исследования маммограмм.*

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



1 – органы управления; 2 – рентгенозащитное стекло; 3 – монитор; 4 – CD/DVD дисковод;
5 – дублирующий блок управления в составе: пульт включение / выключение РШУ, менеджер питания; 6 – системный блок; 7 – ИБП; 8 – кнопки включения рентгеновского излучения «ИЗЛУЧЕНИЕ»;
9 – клавиатура; 10 – манипулятор «мышь»; 11 – кнопка «ИБП I/0» включения/выключения ИБП;
12 – кнопка «ПК I/0» включения/выключения системного блока; 13 – индикатор «ГОТОВ»;
14 – индикатор «ИЗЛУЧЕНИЕ»; 15 – кнопка аварийного отключения «СТОП».

Рисунок 3.14 – Внешний вид рабочего места оператора

3.4 АРМ АППАРАТА

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

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-рентгенолога предназначено для анализа полученных маммограмм и составления отчетов об исследованиях.

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

3.4.1 АРМ оператора

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

Подробные характеристики АРМ оператора приведены в разделе 7.

Во избежание потерь информации в случае сбоев в электрическом питании АРМ оператора оснащено источником бесперебойного питания (далее – ИБП).

Специальное ПО, входящее в состав АРМ оператора аппарата, обеспечивает следующий набор функций:

- регистрация данных пациента и сохранение их в файл исследования;
- задание необходимых экспозиционных параметров;
- включение/выключение высокого напряжения РПУ;
- формирование маммограмм на основе данных, полученных с детектора, сохранение их в файл;
- предварительный просмотр маммограмм пациента;
- использование при просмотре маммограмм функций настройки (масштабирование, яркость/контрастность, инвертирование и т.д.);
- передача маммограмм и сведений о пациенте в программу врача на АРМ врача-рентгенолога;
- в случае использования МУС – управление аппаратом при выполнении стереотаксических операций.

3.4.2 АРМ врача-рентгенолога

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).

ПО АРМ врача-рентгенолога предназначено для визуализации и обработки маммограмм и имеет следующие функциональные возможности:

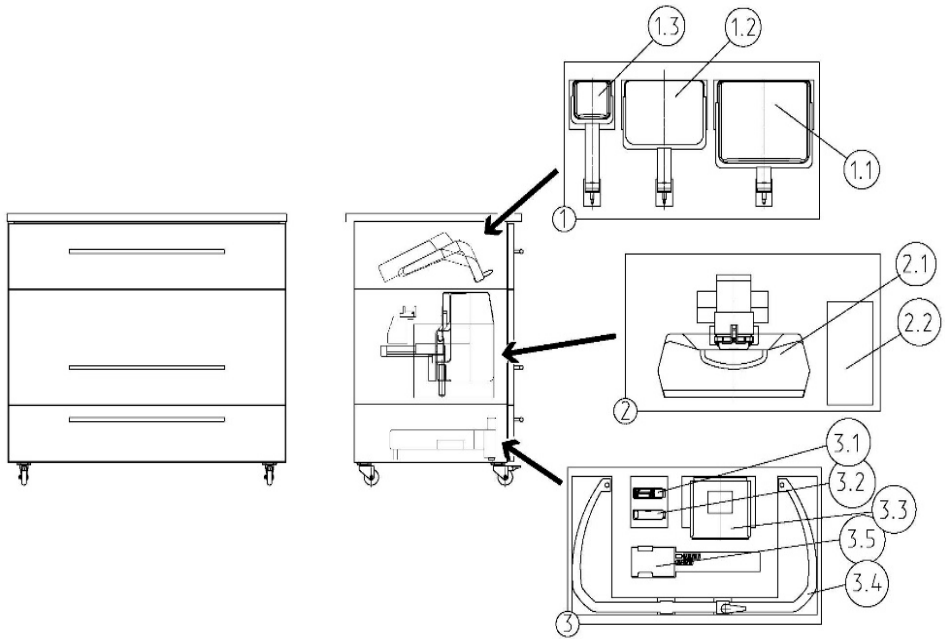
- просмотр любого задаваемого оператором количества маммограмм пациентов одновременно, управление их расположением на экране;

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

- использование при просмотре маммограмм, гамма-коррекции, настройки яркости/контрастности, функции масштабирования, инвертирования;
- возможность нанесения на маммограмму текстовых и графических меток, возможность выделения объектов интереса различной формы (точечные и площадные);
- автоматический расчет статистических и геометрических характеристик выделенных элементов маммограммы: оптической плотности, интенсивности сигнала (значение в точке, среднее значения, отклонение от среднего), площади замкнутой фигуры, длины линии, значений углов;
- составление и хранение отчета об исследовании (заключений врача);
- печать результатов исследований и сведений о пациенте и враче.

3.5 ТУМБОЧКА ДЛЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Тумбочка для принадлежностей (см. рисунок 3.15) является опцией и поставляется по отдельному заказу. Тумбочка предназначена для хранения инструментов и принадлежностей из комплекта МУС.



1 – ящик для хранения компрессионных пластин: 1.1, 1.2 и 1.3 – компрессионные пластины; 2 – ящик для хранения принадлежностей: 2.1 – МУС; 2.2 – футляр с фантомом; 3 – ящик для хранения принадлежностей: 3.1 – диафрагма; 3.2 – заглушка; 3.3 – козырек; 3.4 – рама с фиксатором; 3.5 – пульт управления с держателем

Рисунок 3.15 – Тумбочка для принадлежностей

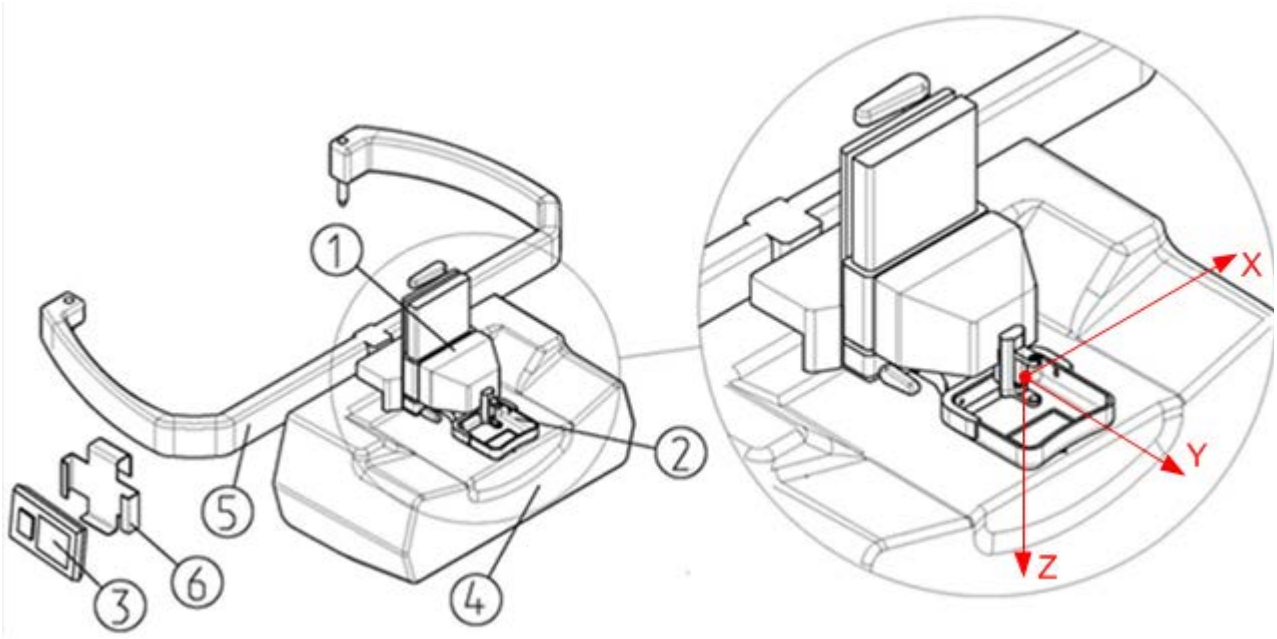
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6 КОМПЛЕКТ МАММОГРАФИЧЕСКОГО УСТРОЙСТВА ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА

Комплект МУС является опцией и поставляется по отдельному заказу.

МУС 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.

Составные части МУС показаны на рисунке 3.16.



1 – головка манипулятора с иглодержателем; 2 – компрессионное устройство с прижимной пластиной; 3 – пульт управления головкой манипулятора; 4 – стол для МУС; 5 – рама с фиксатором; 6 – держатель пульта

Рисунок 3.16 – Составные части МУС

Диапазоны перемещения головки манипулятора с иглодержателем:

- вдоль оси X – 50 мм;
- вдоль оси Y – 40 мм;
- вдоль оси Z – 110 мм.

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

Перемещения выполняются с шагом 0,1 мм вдоль каждой из осей X, Y и Z. Погрешность локализации цели не превышает ± 1 мм вдоль каждой из осей.

3.6.1 Механизм фиксации МУС

Механизм фиксации МУС (см. рисунок 3.17) предназначен для крепления рамы с фиксаторами при подготовке аппарата к работе с МУС.

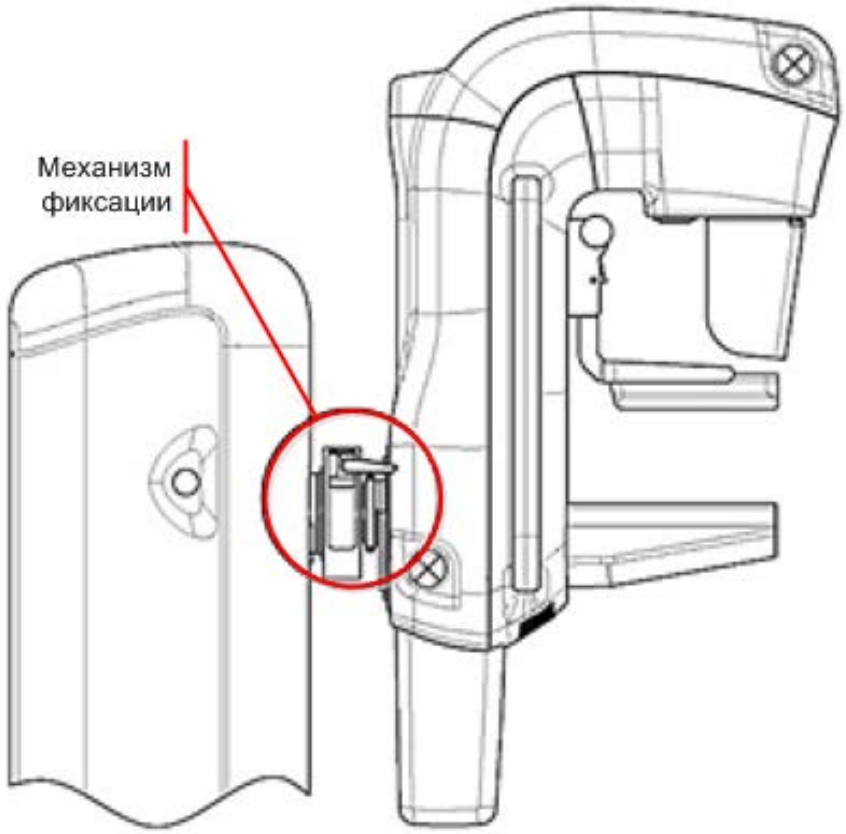
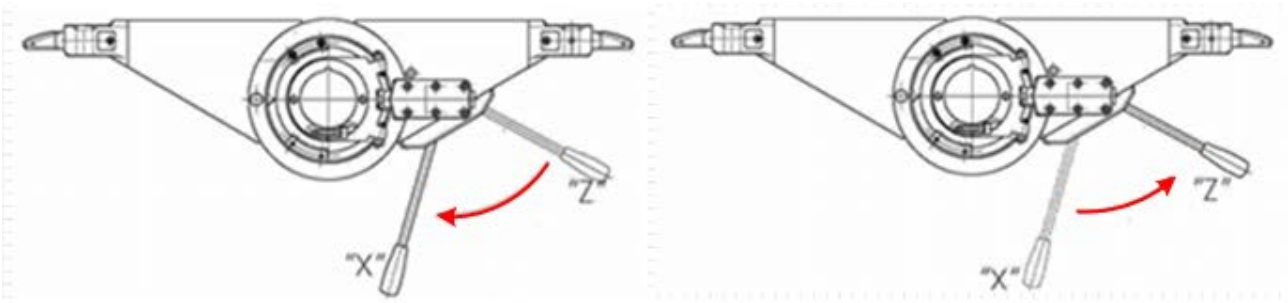


Рисунок 3.17 – Механизм фиксации МУС

Механизм фиксации имеет ручку фиксации (см. рисунок 3.18), которая может быть установлена в одну из двух позиций («X» и «Z») и служит для фиксации поворота механизма относительно колонны.

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



а) позиция «X» – «МАММОГРАФИЯ» б) позиция «Z» – «БИОПСИЯ»

Рисунок 3.18 – Позиции ручки фиксации

Положение ручки в позиции «МАММОГРАФИЯ»

Такое положение ручки позволяет изменять угол поворота МУС.

Ручка, установленная в позицию «**X**», дает возможность поворачиваться головке сканирующей с МУС относительно колонны.

Положение ручки в позиции «БИОПСИЯ»

Ручка, установленная в позицию «**Z**», фиксирует положение МУС относительно колонны.

3.7 КОМПЛЕКТЫ

С аппаратом поставляются:

- комплект запасных частей;
- комплект инструмента и принадлежностей;
- комплект монтажных частей;
- комплект ЭД.

Комплект монтажных частей поставляется в исполнении, которое указывается в договоре на поставку аппарата.

3.8 УПАКОВКА

Вариант исполнения ящиков укладочных для упаковки составных частей аппарата указывается в договоре на поставку.

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

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

РАЗДЕЛ 4

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

4 ПОДГОТОВКА 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 (плюс 22 ± 3) °С, выдержав аппарат при этой температуре не менее двух часов.** **После включения аппарата необходимо его прогреть не менее 30 минут.** **Перед началом работы необходимо провести санитарную обработку и дезинфекцию поверхностей, с которыми соприкасается пациент (см. п. 2.7).**
ПРИМЕЧАНИЕ	*При необходимости использования МУС следует установить ее в соответствии с п. 4.5.*

4.1 ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА И ЕГО ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ УЗЛОВ В СТАЦИОНАРНОМ ИСПОЛНЕНИИ

1) Убедиться, что все три кнопки экстренного отключения электрического питания находятся в расфиксированном положении (отжаты). При необходимости повернуть кнопку в направлении, указанном стрелками.
2) Подать на аппарат электрическое питание, включив соответствующий рубильник на электрическом щите, к которому подключен аппарат.
3) Нажать и удерживать в течение двух секунд кнопку «ИБП I/0» на РМО (позиция 11 на рисунке 3.14). При успешном включении ИБП индикатор кнопки «ИБП I/0» начнет светиться белым светом. После этого нажать и удерживать в течение одной секунды кнопку «ПК I/0» на РМО (позиция 12 на рисунке 3.14). При успешном включении ПК и окончании процедуры подачи электрического питания на все устройства, индикатор кнопки будет светиться белым светом.
4) Дождаться загрузки операционной системы, войти в нее под учетной записью «Оператор».

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

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».

4.1.1 Включение АРМ врача-рентгенолога

ПРИМЕЧАНИЕ	*АРМ врача-рентгенолога необходимо включать только для анализа маммограмм.* *Для получения рентгенографических изображений или работы с МУС АРМ врача-рентгенолога не используется.*

1) Включить сетевое хранилище.
2) Подать питание на ИБП. Однократно нажать кнопку «Power» на ИБП.
3) Нажать кнопку «Power» ⏻ на процессорном блоке компьютера врача-рентгенолога и дождаться загрузки операционной системы.

ПРИМЕЧАНИЕ	*Если компьютер врача-рентгенолога подключен к локальной компьютерной сети, необходимо ввести сетевой пароль (выбирается пользователем).*
⚠ ВНИМАНИЕ	**Включение компьютерного и другого оборудования, входящего в комплект поставки АРМ врача-рентгенолога, необходимо проводить согласно технической документации, поставляемой с данными изделиями. Порядок включения оборудования может отличаться в зависимости от поставляемых моделей.**

4) Запустить программу врача, щелкнув дважды по ярлыку MedXView на Рабочем столе компьютера АРМ врача-рентгенолога (подробное описание процедуры запуска программы представлено в руководстве оператора на программу врача-рентгенолога MedXView.

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

4.2 ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА И ЕГО ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ УЗЛОВ В ПЕРЕВОЗИМОМ ИСПОЛНЕНИИ

1) Убедиться, что все три кнопки экстренного отключения электрического питания находятся в расфиксированном положении (отжаты). При необходимости повернуть кнопку в направлении указанном стрелками.
2) Подать на аппарат электрическое питание, включив соответствующий рубильник на электрическом щите, к которому подключен аппарат.
3) Нажать и удерживать в течение двух секунд кнопку «ИБП I/0» на РМО (позиция 11 на рисунке 3.14). При успешном включении ИБП индикатор кнопки «ИБП I/0» начнет светиться белым светом. После этого, нажать и удерживать в течение одной секунды кнопку «ПК I/0» на РМО (позиция 12 на рисунке 3.14). При успешном включении ПК и окончании процедуры подачи электрического питания на все устройства, индикатор кнопки будет светиться белым светом.
4) Дождаться загрузки операционной системы, войти в нее под учетной записью «Оператор».

ПРИМЕЧАНИЕ	*При необходимости ввести пароль.*

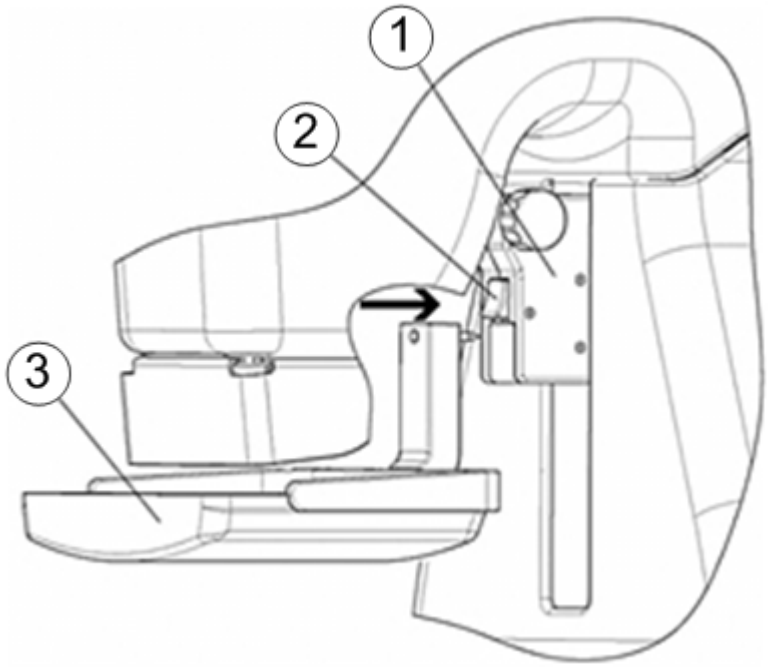
После входа в систему программа управления аппаратом автоматически запустится и начнет проверку готовности аппарата к работе. При положительном результате поверки на экране монитора появится сообщение «Аппарат готов к работе».

4.3 УСТАНОВКА КОМПРЕССИОННЫХ ПЛАСТИН

Процедура установки компрессионной пластины показана на рисунке 4.1.

Для установки компрессионной пластины необходимо нажать на клавишу 2 узла крепления пластины 1 устройства компрессирования и вставить пластину 3 до упора.

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



1 – узел крепления пластины;
2 – клавиша фиксации;
3 – компрессионная пластина.

Рисунок 4.1 – Установка компрессионной пластины

4.4 УСТАНОВКА МУС

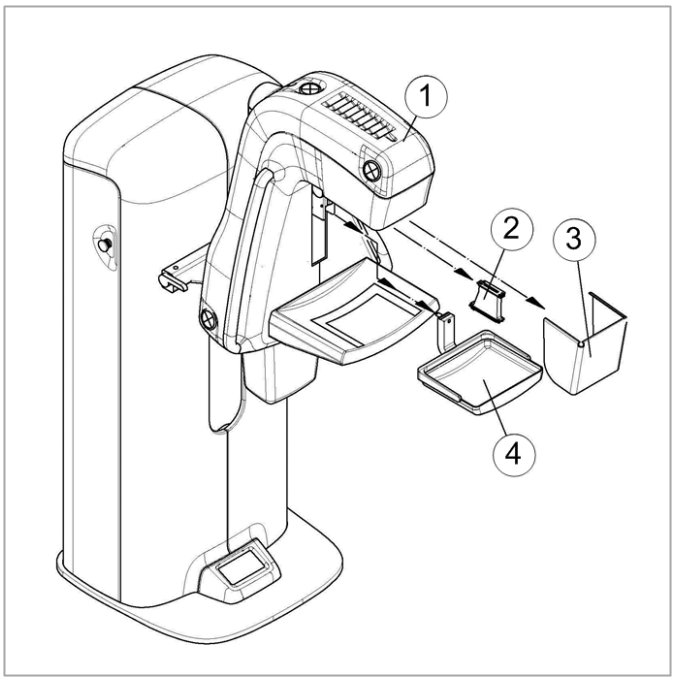
ВНИМАНИЕ **Перед установкой МУС ручка управления механизмом фиксации должна находиться в позиции «Х» (см. рисунок 3.18 а).**

Установку МУС осуществлять в приведенной ниже последовательности.

1) Подготовить аппарат к установке МУС (см. рисунок 4.2), для чего:
   - установить головку сканирующую 1 в вертикальное положение на высоту, удобную для работы;
   - установить в крайнее верхнее положение компрессионную пластину 4;
   - снять с аппарата козырек 3, щелевую диафрагму 2 и компрессионную пластину 4;
   - отключить аппарат от сети электропитания.

ОПАСНО ***ЗАПРЕЩАЕТСЯ УСТАНАВЛИВАТЬ И ПОДКЛЮЧАТЬ МУС ПРИ ВКЛЮЧЕННОМ АППАРАТЕ.***

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

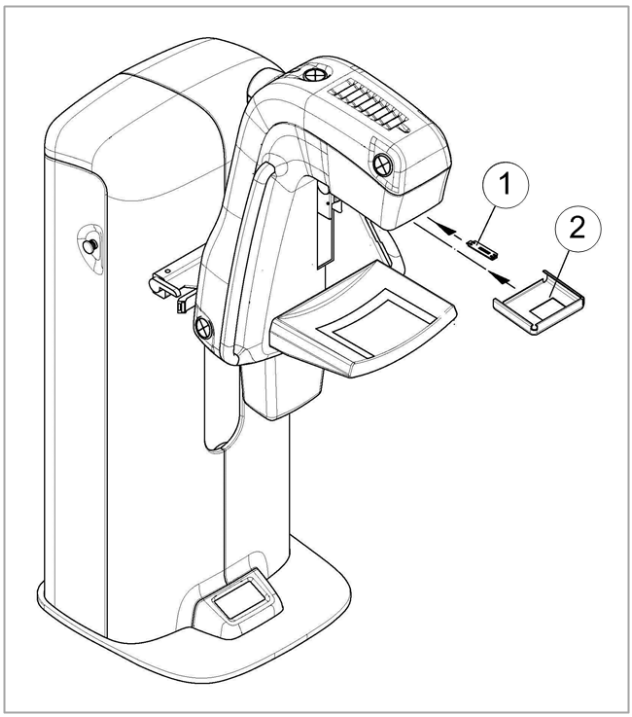


1 – головка сканирующая;
2 – щелевая диафрагма;
3 – козырек;
4 – компрессионная пластина

Рисунок 4.2 – Подготовка к установке МУС

2) Извлечь из ящика тумбочки для принадлежностей диафрагму и козырек из комплекта МУС.

3) Установить диафрагму 1 и козырек 2 (см. рисунок 4.3).



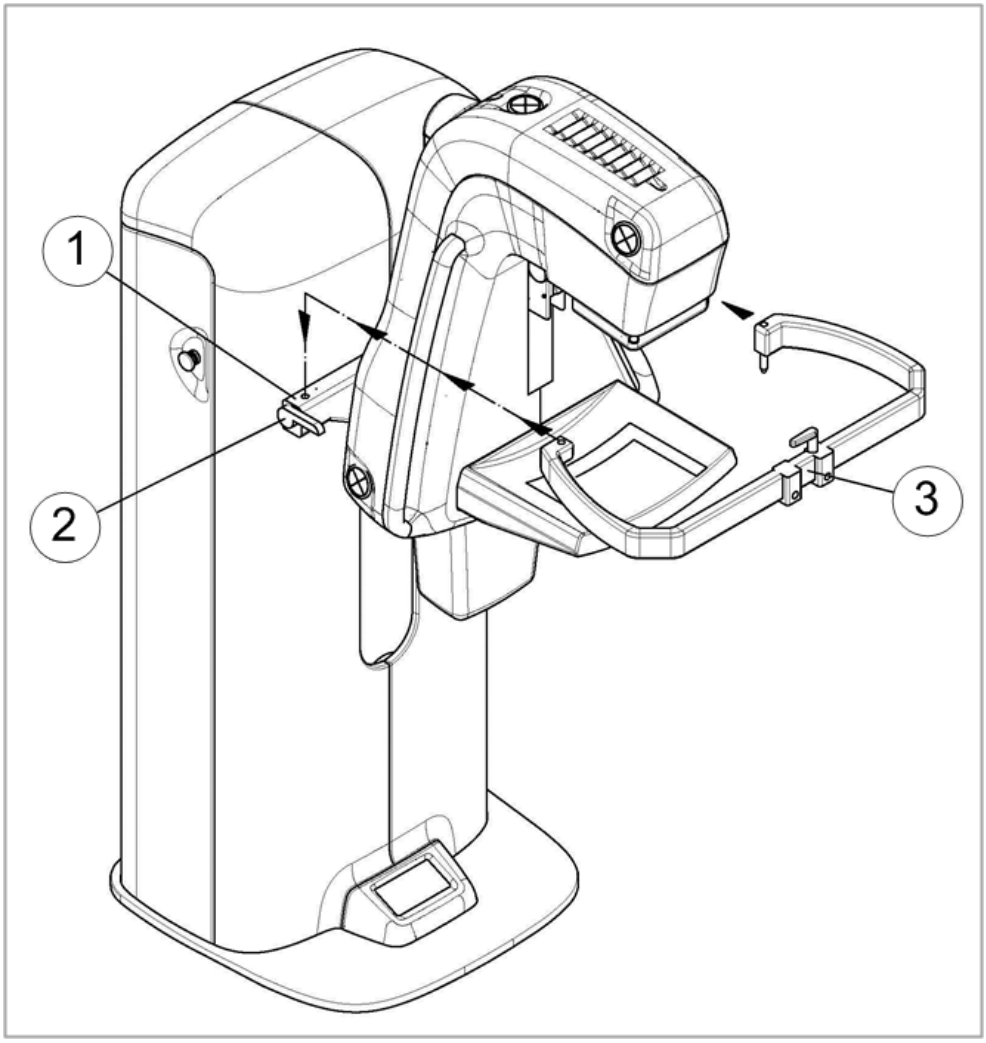
1 – диафрагма;
2 – козырек.

Рисунок 4.3 – Установка диафрагмы и козырька

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

4) Зафиксировать раму МУС (см. рисунок 4.4) в последовательности:

- извлечь раму МУС 3 из ящика тумбочки для принадлежностей;
- установить раму МУС на механизм фиксации 1 колонны;
- зафиксировать ручками 2 механизм фиксации рамы.



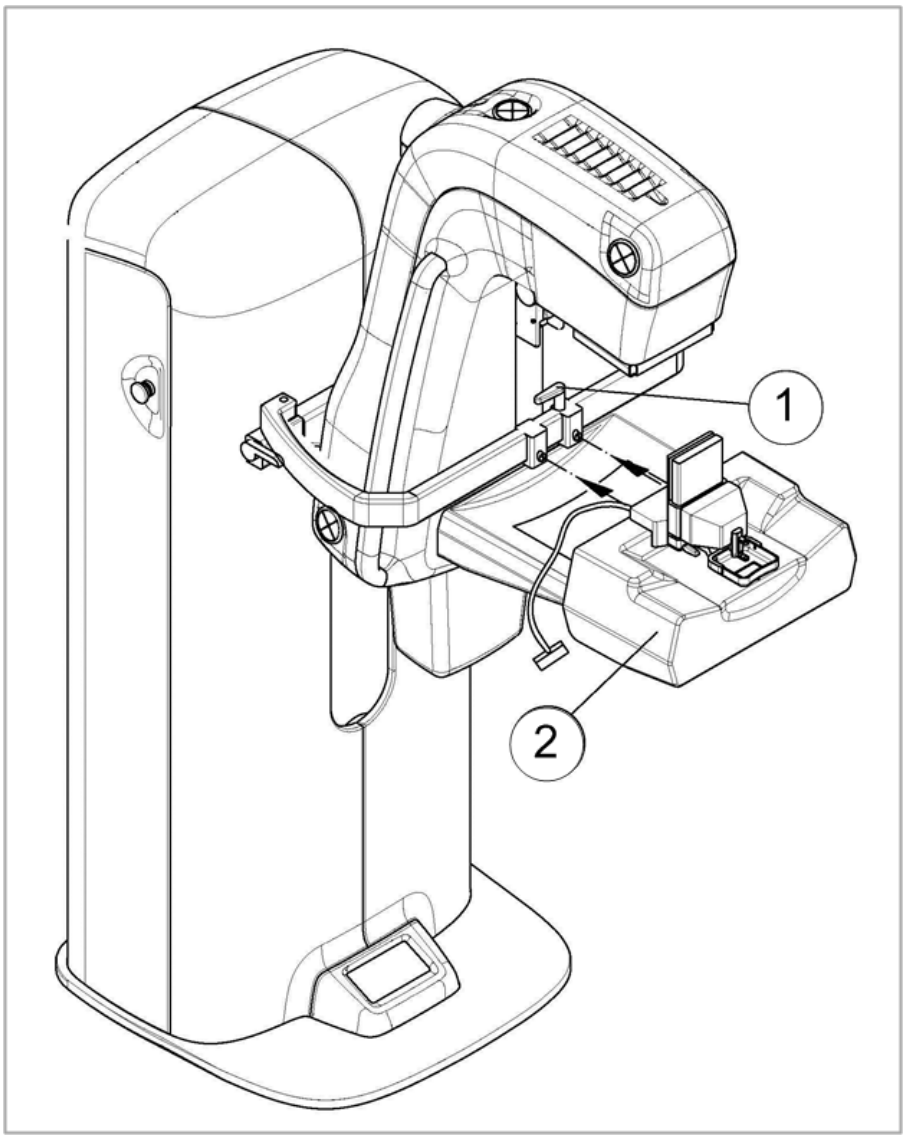
1 – механизм фиксации;
2 – ручки;
3 – рама МУС.

Рисунок 4.4 – Фиксация рамы МУС

5) Зафиксировать МУС (см. рисунок 4.5) в последовательности:

- извлечь МУС из ящика тумбочки для принадлежностей;
- установить МУС, введя две скалки в отверстие рамы;
- зафиксировать МУС, повернув рукоятку 1.

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



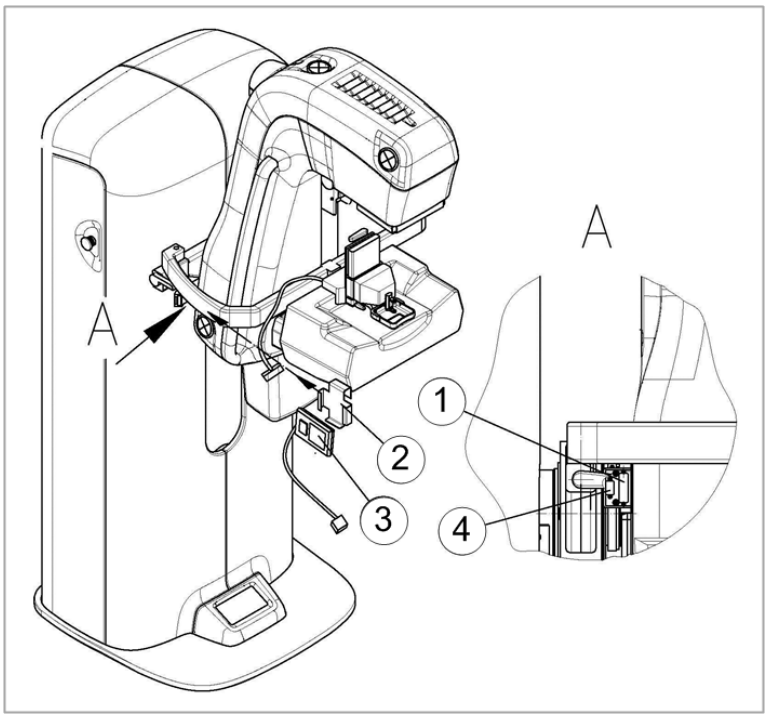
1 – рукоятка фиксации МУС;
2 – стол с МУС.

Рисунок 4.5 – Фиксация МУС

6) Подключить кабели (см. рисунок 4.6) в последовательности:

- установить на раму МУС держатель пульта 2, поместить в него пульт 3;
- подключить к гнезду 1 разъем кабеля пульта;
- подключить к гнезду 4 разъем кабеля МУС.

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



1 – гнездо для подключения пульта;
2 – держатель пульта;
3 – пульт;
4 – гнездо для подключения МУС.

Рисунок 4.6 – Подключение кабелей

7) Включить аппарат.

ВНИМАНИЕ **Демонтаж МУС осуществлять в обратном порядке при ВЫКЛЮЧЕННОМ аппарате.**

4.5 ЗАДАНИЕ УГЛА ПОВОРОТА ГОЛОВКИ СКАНИРУЮЩЕЙ

Поворот головки сканирующей до установленного угла осуществляется нажатием и удержанием кнопок 3, 6 или 2, 7 (см. рисунок 3.12 и таблицу 3.1) и прекращается при их отпускании, при достижении углов поворота минус 180, 135, 90°, 0°, плюс 90, 135°, а так же при заданных углах косой проекции. Двойное нажатие кнопок 3, 6 или 2, 7 при углах поворота в диапазоне от минус 90° до плюс 90° запускает автоматический поворот головки сканирующей, прекращение которого осуществляется при тех же углах, что и при ручном управлении, а так же при повторном нажатии на любую из кнопок.

Для настройки угла поворота при выполнении съемки косой проекции необходимо использовать кнопки 10 и 12 (см. рисунок 3.12 и таблицу 3.1).

Угол и его направление отображаются на цифровом индикаторе 14 (см. рисунок 3.12).

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

4.6 ЗАДАНИЕ ВЫСОТЫ СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Для изменения высоты стола для пациента под рост пациента необходимо использовать кнопки 4, 5 и 1, 8 (см. рисунок 3.12 и таблицу 3.1). Движение осуществляется при нажатии соответствующих кнопок и прекращается при их отпускании.

4.7 ЗАДАНИЕ СИЛЫ КОМПРЕССИИ

Для задания предельной силы компрессии необходимо использовать кнопки 11 и 9 (см. рисунок 3.12 и таблицу 3.1), или педали (см. рисунок 3.13). Заданное значение силы компрессии отображается на цифровом индикаторе 16 (см. рисунок 3.12).

4.8 ЗАДАНИЕ ЭКСПОЗИЦИОННЫХ ПАРАМЕТРОВ

Задание экспозиционных параметров проводится на АРМ оператора непосредственно перед выполнением снимка с учетом толщины компрессированной молочной железы и вида исследований («прямая» (AP) или «боковая» (LATERAL) проекция). Значения параметров анодного напряжения и анодного тока являются доступными для корректировки и задаются программно-табличным способом.

Подробное описание процесса задания экспозиционных параметров описано в руководстве оператора на комплекс программ управления аппаратом рентгеновским маммографическим StudyWorks.

4.9 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА



Контроль качества необходимо проводить перед началом работы.

В контроль качества входят:

- ежедневный контроль качества цифрового проекционного рентгенографического изображения, который проводится у всех исполнений аппарата;
- контроль качества пространственной локализации и калибровка в режиме «БИОПСИЯ» (при неудовлетворительных результатах процедуры контроля).

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

4.9.1 Ежедневный контроль качества цифрового проекционного рентгенографического изображения

ВНИМАНИЕ	**Для аппарата с МУС необходимо убедиться, что ручка механизма фиксации МУС находится в позиции «Х» (см. рисунок 3.18), а сам МУС НЕ УСТАНОВЛЕН.**

1) Аккуратно достать аккредитационный фантом[1] из футляра.

2) Расположить фантом выемкой, которая имитирует сосок, в направлении от предполагаемой грудной стенки.

3) Выполнить компрессию фантома с помощью педалей.

ПРИМЕЧАНИЕ	*Сила компрессии должна быть в пределах 3–10 кгс.*
ВНИМАНИЕ	**Для предотвращения повреждения аккредитационного фантома при проведении контроля качества с углами головки сканирующей, которые отличны от нуля, в программе MxMammo необходимо выбрать режим «Пропустить декомпрессию».**

4) Проверить блокировку подъема и поворота головки сканирующей.

5) Выполнить снимок.

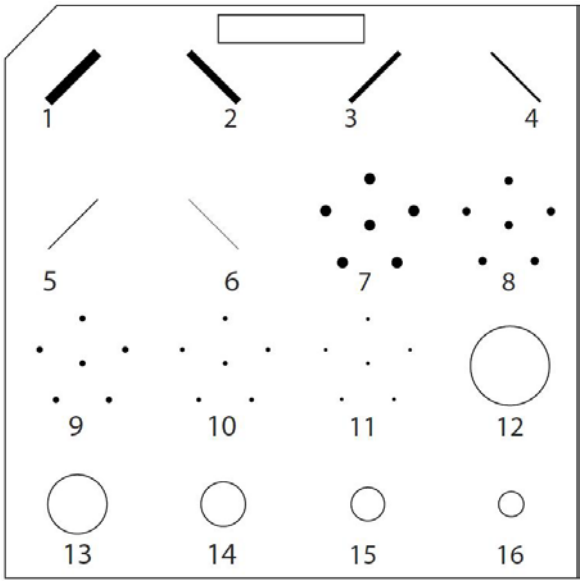
ПРИМЕЧАНИЕ	*Для съемки фантома использовать режим с анодным напряжением – 31,6 кВ и анодным током – 110 мА.*

6) Проанализировать снимок на соответствие с расположением и описанием объектов, представленных на рисунке 4.7.

ВНИМАНИЕ	**На снимке фантома одновременно должны наблюдаться не менее четырех волокон, не менее трех групп микрокальцинатов и не менее трех опухолей.** **В противном случае, необходимо прекратить эксплуатацию аппарата и обратиться к производителю и в сервисную службу.**

[1] **Аккредитационный фантом** представляет собой акриловый прямоугольный параллелепипед с восковой вставкой, толщина которого эквивалентна толщине скомпрессированной молочной железы. Внутри восковой вставки имитированы три вида объектов, наблюдаемых на клинических маммограммах: микрокальцинаты, волокнистые структуры и опухоли.

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



1 – 1,56 мм нейлоновое волокно;
2 – 1,12 мм нейлоновое волокно;
3 – 0,89 мм нейлоновое волокно;
4 – 0,75 мм нейлоновое волокно
5 – 0,54 мм нейлоновое волокно;
6 – 0,40 мм нейлоновое волокно;
7 – 0,54 мм симуляция микрокальцината;
8 – 0,40 мм симуляция микрокальцината;
9 – 0,32 мм симуляция микрокальцината;
10 – 0,24 мм симуляция микрокальцината;
11 – 0,16 мм симуляция микрокальцината;
12 – 2,00 мм симуляция опухоли;
13 – 1,00 мм симуляция опухоли;
14 – 0,75 мм симуляция опухоли;
15 – 0,50 мм симуляция опухоли;
16 – 0,25 мм симуляция опухоли

Рисунок 4.7 – Виды объектов, наблюдаемых на клинических маммограммах

ВНИМАНИЕ	**Фантом необходимо эксплуатировать и хранить при температуре от плюс 5 ºС до плюс 34 ºС вдали от источников тепла.**
ВНИМАНИЕ	**На изображении фантома допускается наличие низко контрастных артефактов (разница средних яркостей пикселей артефакта и области около него не превышает 0,5% динамического диапазона), обусловленных особенностями работы детектора, при условии, что артефакты не мешают проведению диагностики.**

4.9.2 Контроль качества пространственной локализации и калибровки МУС в режиме «БИОПСИЯ»

ВНИМАНИЕ	**Контроль качества пространственной локализации и калибровка МУС проводятся только для аппарата с установленным МУС.**

Процедура контроля качества пространственной локализации выполняется для проверки точности прицеливания стереотаксической приставки. Подробное описание проведения контроля качества пространственной локализации представлено в руководстве оператора на комплекс программ управления аппаратом рентгеновским маммографическим StudyWorks (см. ПРИЛОЖЕНИЕ 2).

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

При неудовлетворительных результатах контроля качества пространственной локализации необходимо выполнить процедуру калибровки МУС. Подробное описание проведения процедуры калибровки представлено в руководстве оператора на комплекс программ управления аппаратом рентгеновским маммографическим StudyWorks (см. ПРИЛОЖЕНИЕ 3).

ВНИМАНИЕ	**После первой установки МУС на месте эксплуатации аппарата процедуру калибровки выполнять в обязательном порядке.** **При последующих установках МУС процедуру калибровки выполнять только при неудовлетворительных результатах качества пространственной локализации.**

Процедура калибровки МУС предназначена для проверки правильности позиционирования МУС, а следовательно, обеспечения точности попадания в цель биопсийной иглы при выполнении отбора ткани. Калибровка МУС состоит в выполнении парных снимков «-15º» и «+15º» в девяти точках с заранее заданными координатами, дальнейшем нанесении на снимки контрольных точек и автоматическом расчете правильности позиционирования МУС в соответствии с координатами нанесенных целей.

Перед началом работы в режиме «БИОПСИЯ» требуется выполнить процедуру контроля качества пространственной локализации.

ВНИМАНИЕ	**Необходимо убедиться, что ручка механизма фиксации МУС находится в позиции «Z» (см. рисунок 3.18 б).** **Процедура контроля качества пространственной локализации выполняется тестовой иглой, а калибровки МУС – калибровочной иглой.**
ПРИМЕЧАНИЕ	*В случае неудовлетворительных результатов при проведении ежедневного контроля качества пространственной локализации необходимо повторить процедуру калибровки МУС.*

Процедура контроля качества пространственной локализации МУС предназначена для проверки функционирования МУС. Контроль качества пространственной локализации проводят при выполнении снимков тестовой мишени (см. рисунок 4.8) в проекциях «-15º» и «+15º», последующем нанесении на полученные изображения четырех целей, соответствующих точкам, изображенным на мишени, например A1, A9, G1, G9, и аудио-визуальной проверке точности попадания иглы в заданные цели.

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

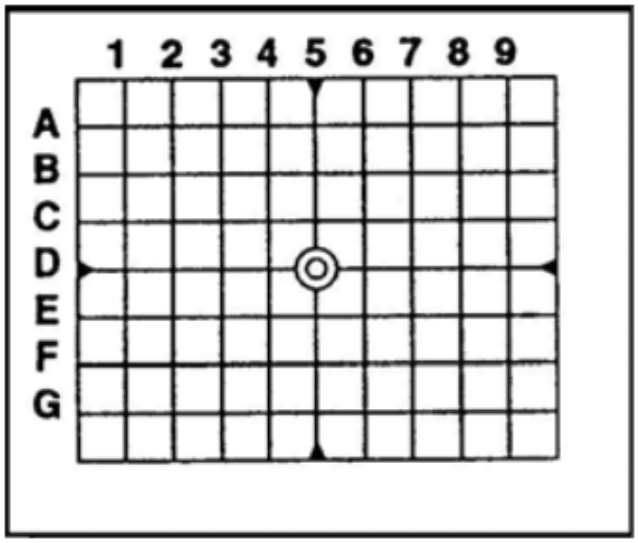


Рисунок 4.8 – Тестовая мишень

4.10 РАБОТА НА АРМ АППАРАТА

4.10.1 Работа на АРМ оператора

Порядок работы на АРМ оператора описан в разделе 5 настоящего руководства и в руководстве оператора на комплекс программ управления аппаратом рентгеновским маммографическим StudyWorks, который поставляется в комплекте с ЭД.

4.10.2 Работа на АРМ врача-рентгенолога

Порядок работы на АРМ врача-рентгенолога описан:

- в разделе 5 настоящего руководства;
- 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).

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

ПОРЯДОК РАБОТЫ

РАЗДЕЛ 5

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

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1 РАБОТА В РЕЖИМЕ «МАММОГРАФИЯ»



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.

Для получения маммограмм на аппаратах в базовой комплектации, а также на аппаратах с возможностью установки МУС и с МУС в случаях, когда МУС не установлен, необходимо выполнить нижеперечисленные действия.

1) Зарегистрировать пациента.
2) Выполнить планирование исследования.

Задать проекции снимков, проверить и при необходимости скорректировать экспозиционные параметры (п. 4.8).

Шаги 1 – 2 выполняются на АРМ оператора в соответствии с руководством оператора на комплекс программ управления аппаратом рентгеновским маммографическим StudyWorks.

Программа проведения рентгенографических исследований включает получение маммограмм правой и левой молочных желез в двух проекциях.

3) Выбрать и установить компрессионную пластину, необходимую для проведения исследования (п. 4.3).
4) Установить головку сканирующую под углом, соответствующим проекции маммограммы, получаемой согласно программе исследования (п. 4.5).

Угол проекции, заданный или текущий, отображается на индикаторе 14 (см. рисунок 3.12).

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

5) Настроить высоту стола для пациента под его рост (см. п. 4.6). Конструкция РШУ позволяет проводить исследования пациента в положениях: стоя, сидя или лежа.

6) Расположить исследуемую молочную железу на столе для пациента и зафиксировать ее, выполнить компрессию (см. п. 4.7).

ВНИМАНИЕ

Если максимальная сила компрессии задана до 8 кгс, то в момент касания поверхности молочной железы движение компрессионного устройства кратковременно прекращается, при этом кнопка (педаль) не отпускается. Затем движение продолжается до достижения заданного усилия.

Если максимальная сила компрессии задана от 9 до 20 кгс, то в момент касания поверхности молочной железы движение компрессионного устройства замедляется и продолжается до достижения заданного усилия.

Сила компрессии и толщина сжатой молочной железы отображаются на индикаторах 16, 17 панели индикации (см. рисунок 3.12).

7) После компрессирования молочной железы убедиться, что:

- отсутствуют складки на коже;
- сосок позиционирован в профиль (насколько это возможно);
- молочная железа находится в области поля рентгеновского излучения.

8) Нажать кнопку «ВЫПОЛНИТЬ» в программе оператора для инициализации работы РПУ.

9) Запустить процесс сканирования путем нажатия и удерживания (не менее трех секунд) кнопок включения рентгеновского излучения (кнопки «ИЗЛУЧЕНИЕ») на рабочем месте оператора (позиция 8 на рисунке 3.14). Кнопки «ИЗЛУЧЕНИЕ» следует отпускать только после исчезновения надписи «Рентгеновское излучение», иначе это приведет к прерыванию сканирования.

Во время сканирования раздается звуковой сигнал и появляется предупреждающая надпись «Рентгеновское излучение» на экране монитора АРМ оператора.

После завершения сканирования молочная железа автоматически декомпрессируется, если данная функция не отключена в программе оператором.

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

ВНИМАНИЕ	**Время, необходимое для выполнения сканирования, задано в программе оператора. По его истечении рентгеновское излучение будет остановлено автоматически.**
ОСТОРОЖНО	**В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ВНЕШТАТНОЙ ЛИБО АВАРИЙНОЙ СИТУАЦИИ КНОПКИ «ИЗЛУЧЕНИЕ» СЛЕДУЕТ ОТПУСТИТЬ НЕМЕДЛЕННО, ПОСКОЛЬКУ НЕКОРРЕКТНАЯ РАБОТА АППАРАТА ТАКЖЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПЕРЕОБЛУЧЕНИЮ ПАЦИЕНТА.**

Передача информации рентгеночувствительного детектора на компьютер АРМ оператора осуществляется автоматически. После первичной обработки полученная маммограмма отображается на экране монитора.

ВНИМАНИЕ	**Переходить к выполнению следующего снимка согласно программе исследования следует только после оценки правильности выполнения и качества текущего снимка:** – **выбора экспозиционных параметров;** – **укладки пациента;** – **качества маммограммы.**
ПРИМЕЧАНИЕ	*Если при оценке правильности выполнения снимка обнаружена некорректность рентгенографического изображения, оператор обязан сделать повторный снимок, повторив действия пунктов 2 – 10.*

10) Выполнить съёмку в следующей проекции согласно выбранной программе исследования. Аналогично проводится съёмка другой молочной железы.

5.2 РАБОТА В РЕЖИМЕ «БИОПСИЯ» ДЛЯ АППАРАТОВ С МУС

5.2.1 Общие сведения о процедуре проведения исследования с помощью МУС

ОСТОРОЖНО	**ИССЛЕДОВАНИЕ ДОЛЖНО ВЫПОЛНЯТЬСЯ С СОБЛЮДЕНИЕМ ИНСТРУКЦИЙ И ДРУГИХ НОРМАТИВНЫХ ТРЕБОВАНИЙ ПО БЕЗОПАСНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ АППАРАТА.** **ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ БИОПСИИ НЕОБХОДИМО ПРОВЕСТИ КОНТРОЛЬ ЦЕЛОСТНОСТИ (СТЕРИЛЬНОСТИ) УПА-**

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

КОВКИ ОДНОРАЗОВОГО НАБОРА ИНСТРУМЕНТА (БИОПСИЙНАЯ ИГЛА, ПРУЖИННЫЙ БИОПСИЙНЫЙ ПИСТОЛЕТ И БУШИНГ), А ТАКЖЕ СРОКОВ ГОДНОСТИ ИНСТРУМЕНТА.

ПРИЦЕЛЬНУЮ БИОПСИЮ СИСТЕМОЙ ПОД РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИМ КОНТРОЛЕМ НЕОБХОДИМО ПРОВОДИТЬ НА ОСНОВАНИИ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ КОМПЛЕКСНОГО КЛИНИКО-РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ПРИ УСЛОВИИ, ЧТО ИНТЕРЕСУЮЩЕЕ ОБРАЗОВАНИЕ УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО ВИЗУАЛИЗИРУЕТСЯ НА МАММОГРАММЕ.

Укладку сидящего пациента необходимо произвести таким образом, чтобы область с искомым патологическим образованием находилась в рабочем окне компрессионной пластины.

Для определения зоны локализации патологического образования врачу-рентгенологу выполнить обзорную маммограмму. По обзорной маммограмме следует определить зону локализации патологического образования.

ВНИМАНИЕ

По обзорной маммограмме, выполненной в проекции, перпендикулярной плоскости приемника, врач-рентгенолог должен выполнить контроль правильной укладки пациента.

При неудовлетворительной визуализации патологического образования на обзорной маммограмме, необходимо провести коррекцию размещения молочной железы и повторить процедуру получения обзорной маммограммы.

При выполнении обзорной маммограммы, съемки изображений стереопары и после нее, молочная железа пациента должна оставаться неподвижной.

Далее, при удовлетворительной визуализации образования, для того, чтобы определить его координаты, следует выполнить съемку изображений стереопары под углами «-15°» и «+15°».

Затем на снимках стереопары, отображаемых в программе, оператор отмечает цели, в которых запланирован отбор ткани. Программа производит автоматический расчет их координат, на основании которого оператор задает длину иглы, и затем про-

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

исходит перемещение МУС к цели. Оператору необходимо привести в рабочее состояние биопсийный инструмент (пистолет) и обработать область прокола раствором антисептика.

ВНИМАНИЕ	**После ввода биопсийного инструмента в ткань молочной железы необходимо выполнить контрольную съемку изображений стереопары для проверки попадания биопсийной иглы в цель.**

Выполнить забор ткани патологического образца, а затем извлечь биопсийный инструмент (пистолет) из молочной железы пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ	*Для получения полной информации гистологического и цитологического исследования патологического образца, можно провести повторную биопсию его соседних зон без изменения положения компрессированной молочной железы путем установления новых координат на изображения стереопары.*

После проведения исследования с МУС место прокола молочной железы пациента необходимо обработать раствором антисептика и освободить ее от компрессии.

5.2.2 Порядок выполнения исследования в режиме «БИОПСИЯ»

ВНИМАНИЕ	**Проверить позиционирование РШУ и МУС для работы в режиме биопсии в соответствии с руководством оператора на комплекс программ управления аппаратом рентгеновским маммографическим StudyWorks (см. ПРИЛОЖЕНИЕ 1).**

1) Зарегистрировать пациента.

2) Выполнить планирование исследования.

Шаги 1 и 2 выполняются на АРМ оператора в соответствии с руководством оператора на комплекс программ управления аппаратом рентгеновским маммографическим StudyWorks.

3) Установить ручку управления механизмом фиксации МУС в позицию «Х» «МАММОГРАФИЯ» (см. рисунок 3.18 а).

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

4) Установить головку сканирующую с МУС на необходимый угол (п. 4.5). Угол проекции, заданный или текущий, отображается на индикаторе 14 (см. рисунок 3.12).

5) Настроить высоту стола под рост пациента (п. 4.6).

6) Разместить исследуемую молочную железу на столе для МУС и зафиксировать с помощью ручного компрессионного устройства 2 (см. рисунок 3.16).

7) Убедиться в том, что на коже отсутствуют складки, сосок позиционирован в профиль (насколько это возможно) и молочная железа находится в области поля рентгеновского излучения.

8) Выполнить обзорный снимок и оценить расположение цели с точки зрения ее доступности для стереотаксиса на экране монитора оператора.

Шаг 8 выполняется на АРМ оператора в соответствии с руководством оператора на комплекс программ управления аппаратом рентгеновским маммографическим StudyWorks.

ВНИМАНИЕ **Если цель оказывается недоступной для стереотаксиса, необходимо вернуться к шагу 3 и скорректировать положение головки сканирующей и/или молочной железы.**

9) Установить ручку управления механизмом фиксации МУС в положение «Z» – режим «БИОПСИЯ» (см. рисунок 3.18 б).

10) Выполнить съемку левого изображения стереопары. Для этого необходимо нажать кнопку 2 или 7 (см. рисунок 3.12) и повернуть головку сканирующую относительно МУС до упора (до появления звукового сигнала).

11) Нажать кнопку «ВЫПОЛНИТЬ» в программе оператора для инициализации работы РПУ.

12) Убедиться в наличии цели на изображении.

Если цель отсутствует необходимо вернуться к шагу 3 и скорректировать положение головки сканирующей и/или молочной железы.

13) Выполнить съемку правого изображения стереопары. Для этого необходимо нажать кнопку 3 или 6 (см. рисунок 3.12) и повернуть головку сканирующую относительно МУС до упора (до появления звукового сигнала).

14) Нажать кнопку «ВЫПОЛНИТЬ» в программе оператора для инициализации работы РПУ.

15) Убедиться в наличии цели на изображении.

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

Если цель отсутствует необходимо вернуться к шагу 3 и скорректировать положение головки сканирующей и/или молочной железы.

16) Задать цели.

17) Рассчитать координаты цели.

18) Выбрать инструмент для выполнения назначенной процедуры.

Шаги 16 – 18 выполняются на АРМ оператора в соответствии с руководством оператора на комплекс программ управления аппаратом рентгеновским маммографическим StudyWorks.

ВНИМАНИЕ

Если цель оказывается недоступной для стереотаксиса, то нужно вернуться к шагу 3 настоящей процедуры и скорректировать положение РШУ и / или молочной железы.

19) Подобрать иглу в программе оператора.

20) Навести манипулятор на цель и ввести инструмент для выполнения процедуры в ткань молочной железы.

21) Выполнить съемку изображений контрольной стереопары в соответствии с шагами 10 – 11 и 13 – 14.

ВНИМАНИЕ

Если инструмент не попал в цель его необходимо аккуратно извлечь из ткани молочной железы, а затем:

- **скорректировать положение манипулятора пультом управления (позиция 3 на рисунке 3.16) в соответствии с шагами 16 – 18**

или

- **вернуться к шагу 3 (или пропустить эту цель).**

22) Выполнить забор ткани исследуемого образца.

23) Повторить шаги 20 – 21 для каждой цели, заданной в шагах 16 – 18, пропуская шаг 21 для каждой вторичной цели.

ПРИМЕЧАНИЕ

Инструмент для выполнения биопсии необходимо использовать по назначению, в соответствии с прилагаемой документацией и действующими стандартами клинической практики.

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

5.3 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА И ЕГО ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ УЗЛОВ В СТАЦИОНАРНОМ ИСПОЛНЕНИИ

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) Нажать и удерживать в течение одной секунды кнопку «ПК I/0» на РМО (позиция 12 на рисунке 3.14). При успешном выключении ПК и окончании процедуры выключения электрического питания индикатор кнопки перестанет светится белым светом. После этого нажать и удерживать в течение двух секунд кнопку «ИБП I/0» на РМО (позиция 11 на рисунке 3.14). При успешном выключении ИБП индикатор кнопки «ИБП I/0» перестанет светится белым светом.

3) Отключить электрическое питание аппарата, выключив соответствующий рубильник на электрическом щите, к которому он подключен.

5.3.1 Выключение АРМ врача-рентгенолога

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 сетевое хранилище.

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

ВНИМАНИЕ	**Отключение компьютерного и другого оборудования, входящего в комплект поставки АРМ врача-рентгенолога, необходимо проводить согласно ЭД, поставляемой с данными изделиями. Порядок отключения оборудования может отличаться в зависимости от поставляемых моделей.** **При отключении АРМ аппарата от сети на длительное время (более 7 дней), аккумуляторную батарею на ИБП необходимо отключить следующим образом:** – **отключить ИБП от сети;** – **отсоединить разъем батареи сзади ИБП (Battery connector);** – **закрыть крышку отсека батареи.**
ВНИМАНИЕ	**При возобновлении подачи питания на АРМ аппарата необходимо подключить аккумуляторную батарею на ИБП следующим образом:** – **подключить разъем батареи;** – **подать питание на ИБП;** – **зарядить ИБП в течение часа.**

5.4 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА И ЕГО ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ УЗЛОВ В ПЕРЕВОЗИМОМ ИСПОЛНЕНИИ

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) Нажать и удерживать в течение одной секунды кнопку «ПК I/0» на РМО (позиция 12 на рисунке 3.14). При успешном выключении ПК и окончании процедуры выключения электрического питания индикатор кнопки перестанет светится белым светом. После этого нажать и удерживать в течение двух секунд кнопку «ИБП I/0» на РМО (позиция 11 на рисунке 3.14). При успешном выключении ИБП индикатор кнопки «ИБП I/0» перестанет светится белым светом.

3) Отключить электрическое питание аппарата, АРМ оператора и РПУ, нажав кнопку «ВЫКЛ» на пульте «МАММОСКАН».

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

РАЗДЕЛ 6

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

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Поставляя аппарат, ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» предлагает воспользоваться помощью опытных специалистов, готовых ответить на любые вопросы, касающиеся эксплуатации и ТО аппарата, и предоставить всю необходимую дополнительную информацию.

Отдел технической поддержки пользователя ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» 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 обслуживанию, описанные в настоящем документе, должны выполняться специально подготовленным персоналом.

ТО аппарата заключается в постоянном проведении регламентных (плановых) работ согласно установленной структуре и периодичности, а также внеплановых ремонтов в случае возникновения отказа в работе аппарата.

⚠ ВНИМАНИЕ	**Производитель не несёт 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.**

6.2 ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Обслуживание 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.

Техническое обслуживание (ТО) должен проходить каждый аппарат, начиная с момента его ввода в эксплуатацию.

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

ТО включает в себя три вида обслуживания:

– ежедневное – (ТО1);

– периодическое через 6 (шесть) месяцев – (ТО2)*, выполняется каждые 6 (шесть) месяцев после ввода аппарата в эксплуатацию;

– периодическое через двенадцать месяцев – (ТО3)*, выполняется каждые 12 (двенадцать) месяцев после ввода аппарата в эксплуатацию.

Первую процедуру периодического ТО2 следует выполнить через шесть месяцев после ввода маммографа в эксплуатацию, а последующие процедуры (ТО3) выполнять через каждые двенадцать месяцев.

Работы по ТО РПУ и рентгеновского излучателя, а также компьютерного оборудования, входящего в состав АРМ аппарата, выполняют специалисты по сервисному обслуживанию в соответствии с требованиями технической документации на данное оборудование.

ПРИМЕЧАНИЕ	*Необходимо записывать в формуляр на изделие все процедуры ТО, выполненные в ходе ТО2 и ТО3, а также изменения данных, внесенные при выполнении любых процедур обслуживания.*
ВНИМАНИЕ	**В случае замены любого из основных элементов аппарата необходимо выполнить соответствующие процедуры конфигурирования, калибровки и приемочных испытаний.** **Необходимо обновлять и записывать в формуляр на изделие любые новые данные о настройках и технических характеристиках аппарата.**

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.

Объем и периодичность работ, выполняемых в процессе ТО аппарата, приведены в таблице 6.1.

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

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

Таблица 6.1 – 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, РПУ, РМО, защитных кожухов, крепления отдельных узлов, шнуров питания.	⊕	⊖	⊖
2.	Общая очистка поверхностей РШУ и РПУ, РМО.	⊕	⊖	⊖
3.	Санитарная обработка, дезинфекция.	⊕	⊖	⊖
4.	Проверка работоспособности компьютера (врача).	⊕	⊖	⊖
5.	Контроль качества цифрового рентгенографического изображения.	⊕	⊕	⊕
6.	Контроль качества пространственной локализации в режиме «БИОПСИЯ» (перед проведение биопсии).	⊕	⊖	⊕
7.	Контроль уровня охлаждающей жидкости в теплообменнике.	⊕	⊕	⊕
8.	Очистка внешних и внутренних поверхностей системных блоков.	⊖	⊕	⊕
9.	Внешний осмотр аппарата, удаление пыли и загрязнений с механизмов и узлов, регулировка и восстановление механических соединений.	⊖	⊕	⊕
10.	Проверка состояния межблочных соединений, контроль состояния изоляции проводов сетевой части и высоковольтных кабелей, контроль сопротивления заземляющих цепей.	⊖	⊕	⊕
11.	Замена смазки* в узлах подъемного и поворотного механизма РШУ	⊖	⊖	⊕
12.	Замена смазки* в узлах устройства компрессирования.	⊖	⊖	⊕
13.	Замена смазки* в узлах механизма перемещения детектора.	⊖	⊖	⊕
14.	Проверка функционирования механизма перемещения детектора и рентгеновского излучателя.	⊖	⊕	⊕
15.	Калибровка РПУ.	⊖	⊖	⊕
16.	Проверка и калибровка детектора	⊖	⊕	⊕
17.	Измерение радиационного выхода	⊖	⊕	⊕

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

Номер работы	Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО		
		ТО1	ТО2	ТО3
18.	Очистка вентилятора и радиатора теплообменника, очистка, проверка уровня и дозаправка (при необходимости) (G13) (для излучателей IAE).	⊖	⊕	⊖
19.	Контроль выпадения осадка, изменения прозрачности и цвета охлаждающей жидкости (для излучателей IAE)	⊖	⊕	⊕
20.	Вскрытие кожухов, осмотр печатных плат, электронных блоков аппарата, промывка (спиртом этиловым ректифицированным техническим) контактов разъемов, плат, сборка корпусов.	⊖	⊖	⊕
21.	Проверка работоспособности рабочего места оператора и АРМ врача-рентгенолога.	⊖	⊖	⊕
22.	Визуальный осмотр состояния приводной цепи и ее натяжения.	⊖	⊖	⊕
23.	Проверка и проведение юстировки аппарата, при необходимости.	⊖	⊖	⊕
24.	Проверка функционирования аппарата в целом.	⊖	⊕	⊕
25.	Сохранение резервной копии системы при изменении настроек: - образ компьютера лаборанта на компьютере врача, а врача на лаборанта в папке на диске E/ Image system с использованием программного обеспечения Acronis True Image 2019; - или образ компьютера лаборанта и врача на USB-накопителе, поставляемом с аппаратом.	⊖	⊖	⊕

* - Все основные подвижные механизмы аппарата МАММОСКАН требуют периодического обновления смазки. Направляющие колонны, механизм поворота головки, ходовой винт механизма компрессирования смазываются смазкой ЛИТОЛ-24 или аналогичной. Цепь механизма подъема смазывается жидкой смазкой – индустриальное масло любой марки. Для смазки ШВП привода сканирования можно использовать только смазку SKF LGLT2.

ПРИМЕЧАНИЕ *ТО в объеме п. 22 выполняется на аппаратах, оснащенных рентгеновским излучателем с теплообменником IAE/*

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

ОСТОРОЖНО	**ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЧИСТИТЬ ИЛИ ВЫПОЛНЯТЬ ДРУГИЕ ДЕЙСТВИЯ С ЛЮБОЙ ИЗ ЧАСТЕЙ ВКЛЮЧЕННОГО АППАРАТА. ОТКЛЮЧАТЬ АППАРАТ ОТ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ ПЕРЕД ЕГО ОСМОТРОМ ИЛИ ОЧИСТКОЙ.**
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-рентгенолога и подключенных к ним устройствам.** **Установка и настройка ПО АРМ оператора аппарата 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 (поставляются опционально).**
ВНИМАНИЕ	**Установка и настройка ПО АРМ врача-рентгенолога и проверка его работоспособности проводится техническими специалистами, производящими монтаж, ТО аппарата, и описана 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 (поставляются опционально).**

6.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА

Обслуживание составных частей аппарата должно выполняться техническим персоналом, изучившим правила эксплуатации аппарата, допущенным к его обслуживанию и несущим ответственность за качество выполненных работ.

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

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

ВНИМАНИЕ **Перед проведением технического обслуживания отключить питающее напряжение от аппарата.**

При выполнении ежедневного ТО составных частей аппарата необходимо руководствоваться требованиями карт работ, перечень которых приведен в таблице 6.2.

Таблица 6.2 – Перечень карт работ для ТО1

№ карты работ	Номер и наименование работы	Страница
Карта работ № 1	1. Осмотр составных частей РШУ, РПУ, РМО, защитных кожухов, крепления отдельных узлов, шнуров питания.	85
	2. Общая очистка поверхностей РШУ, РПУ, РМО.	86
	3. Санитарная обработка, дезинфекция.	87
	4. Проверка работоспособности компьютера (врача).	88
	5. Контроль качества цифрового рентгенографического изображения.	89
	6. Контроль качества пространственной локализации в режиме «БИОПСИЯ» (перед проведение биопсии).	90
	7. Контроль уровня охлаждающей жидкости в теплообменнике.	91

6.4 РЕМОНТ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА

Обслуживающая организация выполняет текущий и средний ремонт аппарата в рамках договора на обслуживание.

Текущий (малый) ремонт представляет собой минимальный по объему вид ремонта, при котором обеспечивается нормальная эксплуатация аппарата. Во время текущего ремонта неисправности устраняют заменой или восстановлением отдельных составных частей (быстро изнашивающихся деталей), а также выполняют регулировочные работы.

Средний ремонт заключается в восстановлении эксплуатационных характеристик аппарата ремонтом или заменой только изношенных или поврежденных составных частей. Кроме того, при среднем ремонте обязательно проверяется техническое состояние остальных составных частей с устранением обнаруженных неисправностей.

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

РЭ МАММОСКАН	Карта работ № 1 Ежедневное ТО1	На страницах __1__	
Номер работы __1__	Наименование работы: Осмотр составных частей РШУ, РПУ, РМО, защитных кожухов, крепления отдельных узлов, шнуров питания.	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Осмотр составных частей РШУ, РПУ, РМО, защитных кожухов, крепления отдельных узлов, шнуров питания. На поверхностях панелей и обшивок, защитных кожухах не должно быть следов повреждения, пыли, грязи, навесные узлы должны быть надежно закреплены. Вилки кабелей подключения устройств не должны иметь следов повреждения. Изоляция шнуров питания не должна иметь следов повреждения и электрического пробоя.		Устранить замечания. При необходимости обратиться в сервисную организацию.	

Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы
		1. Ткань хлопчатобумажная.

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

РЭ МАММОСКАН	Карта работ № 2 Ежедневное ТО1	На страницах __1__	
Номер работы __2__	Наименование работы: Общая очистка поверхностей РШУ, РПУ	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить очистку внешних поверхностей обшивок колонны, оборудования головки сканирующей, индикатора и педалей, наружных поверхностей стойки РПУ, монитора и панели с органами управления РМО. На поверхностях не должно быть пыли и грязи.		Выполнить очистку поверхностей оборудования, руководствуясь требованиями п. 2.7.1.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
		1. Ткань хлопчатобумажная. 2. Чистящее средство. 3. Салфетки для протирки мониторов.	

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

РЭ МАММОСКАН	Карта работ № 3 Ежедневное ТО1	На страницах __1__	
Номер работы __3__	Наименование работы: Санитарная обработка, дезинфекция	Трудоемкость (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, ручек поддержки пациента, стола для МУС. Поверхности должны быть чистыми, без разводов и следов загрязнения.		Выполнить санитарную обработку и дезинфекцию поверхностей, руководствуясь требованиями п. 2.7.2.	

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

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

РЭ МАММОСКАН	Карта работ № 4 Ежедневное ТО1	На страницах __1__	
Номер работы __4__	Наименование работы: Проверка работоспособности компьютера (врача).	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить осмотр клавиатуры, мыши и мониторов, системного блока и принтеров АРМ врача-рентгенолога. 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 монитора, клавиатуре и принтере не должно быть пыли и грязи.		При необходимости обратиться в службу сервисного обслуживания.	
2. Включить АРМ врача-рентгенолога. Нажать и удерживать в течение одной секунды кнопку «I» на АРМ врача-рентгенолога. Должен сначала включиться в мигающий режим, затем высветиться постоянно индикатор «ПИТАНИЕ» на панели с органами управления. После этого должна выполниться загрузка операционной системы.		При необходимости обратиться в службу сервисного обслуживания.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	

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

РЭ МАММОСКАН	Карта работ № 5 Ежедневное ТО1	На страницах __1__	
Номер работы __5__	Наименование работы: Контроль качества цифрового рентгенографического изображения.	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить и проанализировать снимок аккредитационного фантома в порядке, изложенном в п. 4.9.1. На снимке фантома одновременно должны наблюдаться не менее четырех волокон, не менее трех групп микрокальцинатов и не менее трех опухолей.		Обратиться к производителю аппарата и в службу сервисного обслуживания.	

Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы
	1. Аккредитационный фантом.	

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

РЭ МАММОСКАН	Карта работ № 6 Ежедневное ТО1	На страницах __1__	
Номер работы __6__	Наименование работы: Контроль качества пространственной локализации в режиме «БИОПСИЯ» (перед проведение биопсии).	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Выполнить процедуру контроля качества пространственной локализации в порядке, изложенном в п. 4.9.2. Результаты аудио-визуальной проверки точности попадания тестовой иглы в заданные цели должна соответствовать требованиям, приведенным в приложении 2 к руководству оператора на комплекс программ управления аппаратом рентгеновским маммографическим StudyWorks.		Выполнить калибровку МУС в соответствии с руководством оператора на комплекс программ управления аппаратом StudyWorks (приложение 3). Обратиться к производителю аппарата и в службу сервисного обслуживания.	

Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы
	1. Тестовая мишень. 2. Тестовая игла.	

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

РЭ МАММОСКАН	Карта работ № 7 Ежедневное ТО1	На страницах __1__	
Номер работы __7__	Наименование работы: Контроль уровня охлаждающей жидкости в теплообменнике.	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Проверить уровень жидкости в теплообменнике. Уровень жидкости должен быть в пределах меток.		Долить охлаждающую жидкость (G13). При необходимости обратиться в сервисную организацию.	

Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы
		1. Охлаждающая жидкость (G13).

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

6.5 УТИЛИЗАЦИЯ

6.5.1 Меры безопасности

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

- Перед началом работ отключить электропитания аппарата.
- При выполнении демонтажных работ применять только исправный инструмент.

6.5.2 Подготовка и отправка 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 извлекается аккумуляторная батарея, а из материнской платы в системном блоке извлекается элемент питания.

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

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

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

Монитор, клавиатура, мышь и жесткий внешний диск разбору не подлежат.

6.5.3 Методы утилизации

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 7

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

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

7.1 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Аппарат может транспортироваться автомобильным и железнодорожным видами транспорта в крытых транспортных средствах. Транспортирование аппарата на самолетах допускается только в герметизированных отсеках в соответствии с действующими правилами, утвержденными в установленном порядке. Погрузочно-разгрузочные работы должны осуществляться в соответствии с транспортной маркировкой.

Условия транспортирования:

– температура окружающей среды от минус 10 до плюс 40 °С;

– повышенная влажность до 98 % (при температуре плюс 25 °С).

Аппарат должен храниться при следующих условиях:

– температура воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С;

– максимальная относительная влажность воздуха 80 % при температуре плюс 25 °С.

– атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (630…800 мм рт. ст.).

7.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 7.1 – Эксплуатационные характеристики аппарата

Наименование характеристики	Значение
Рабочая температура, ºС	от + 10 до + 35
Относительная влажность воздуха при температуре +25 ºС, %	от 45 до 80
Атмосферное давление, кПа, (мм рт. ст.)	от 84,0 до 106,7 (от 630 до 800)

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

Наименование характеристики	Значение
Параметры питающей электрической сети – *род тока, количество фаз	~3-фазный, с глухозаземленной нейтралью и защитным заземлением
	~ 1-фазный, с нулевым проводником и защитным заземлением
– *напряжение, В	230/400 ± 23/40
	230 ± 23
– частота, Гц	50/60 ± 1
– максимальная потребляемая мощность (кратковременно), кВ·А, не более	10,0
Разрешающая способность, пар линий на мм, не менее	7
Диапазон установки анодного напряжения, кВ, не менее	От 22 до 40
Диапазон установки анодного тока, мА, не менее	От 10 до 150
Время подготовки аппарата к нормальному режиму после включения напряжения питания, мин, не более	15
Время сканирования, с, не более	8
Рекомендованная пропускная способность, пациенток в час, не более	
– для аппаратов с рентгеновским излучателем XM 1016 T/C340/IAE	6
– для аппаратов с рентгеновским излучателем RAD-70/MAM-RAD 105H/Varian	10
Масса аппарата (без учета МУС), кг, не более	800
Масса МУС, кг, не более	50
* В зависимости от типа рентгеновского генератора в составе маммографа.	

Таблица 7.2 – Технические характеристики РШУ

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (длина × ширина × высота с учетом поворота и подъема механизма сканирования и размеров МУС), мм, не более	1350 × 1600 × 2170

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

Наименование характеристики	Значение
Масса, кг, не более	400
Диапазон изменения высоты поверхности стола для пациента, мм, – для вогнутой деки – для плоской деки	 от 650 до 1350 от 670 до 1360
Диапазон углов поворота головки сканирующей, °	от минус 180 ± 2 до плюс 135 ± 2
Максимальные значения эквивалента по ослаблению элементов, расположенных между пациентом и приемником, мм Al	
– дека стола пациента	0,15
– кожух стола для МУС	0,11

Таблица 7.3 – Технические характеристики РПУ

Наименование характеристики	Значение
Тип	высокочастотный
Максимальная мощность, кВт, не более	10
* Диапазон выходных напряжений, кВ, не менее	от 22 до 49
Шаг установки, кВ, не более	1
Диапазон тока, мА, – минимальное значение – * максимальное значение	 5 200 (250)
Диапазон экспозиций, мА·с, не менее	от 10 до 1200
** Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более,	404 × 530 × 577
** Масса, кг, не более	40
* В зависимости от типа генератора. ** Для РПУ в отдельном блоке.	

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

Таблица 7.4 – Технические характеристики блока источника рентгеновского излучения

Наименование характеристики	Значение	
Рентгеновский излучатель Трубка/корпус/производитель	XM 1016 T/C340/IAE	RAD-70/MAM-RAD 105H/Varian
Фокусное пятно, мм	0,1/0,3	0,3
Тип анода	вращающийся	вращающийся
Тип материала анода	RTM	RTM
Максимальная тепловая емкость, kHU	300	600
Максимальная мощность рассеивания тепла анодом, Вт	750	1500
Номинальное напряжение анода, кВ	49	49
Собственная фильтрация, мм Be	0,5	0,7
Дополнительная фильтрация, мм Al	0,5	0,5
Общая фильтрация, мм Al	0,5	0,5
Слой половинного ослабления при 30 кВ, мм Al, не менее	0,3	

Таблица 7.5 – Технические характеристики приемника рентгеновского изображения

Наименование характеристики	Значение
Тип	матричный детектор CCD-TDI, сцинтиллятор CsI
Размер чувствительной области детектора, мм	221,2 × 6,1
Максимальный размер изображения, мм, не менее	220 × 300
Максимальный формат изображения, элементов, не менее	4608 x 6250
Размер элемента (пикселя) изображения, мкм, не более	48 × 48
Разрешающая способность, пар линий на мм, не менее	10
Аналого-цифровой преобразователь, бит	16
Зазор между грудной стенкой и краем чувствительной области детектора, мм, не более	5
Время сканирования, с, не более	8
Время получения изображения на экране АРМ оператора, с, не более	12
Расстояние от фокусного пятна излучателя до поверхности стола пациента, мм, не менее	618

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

Таблица 7.6 – Технические характеристики компрессионного устройства

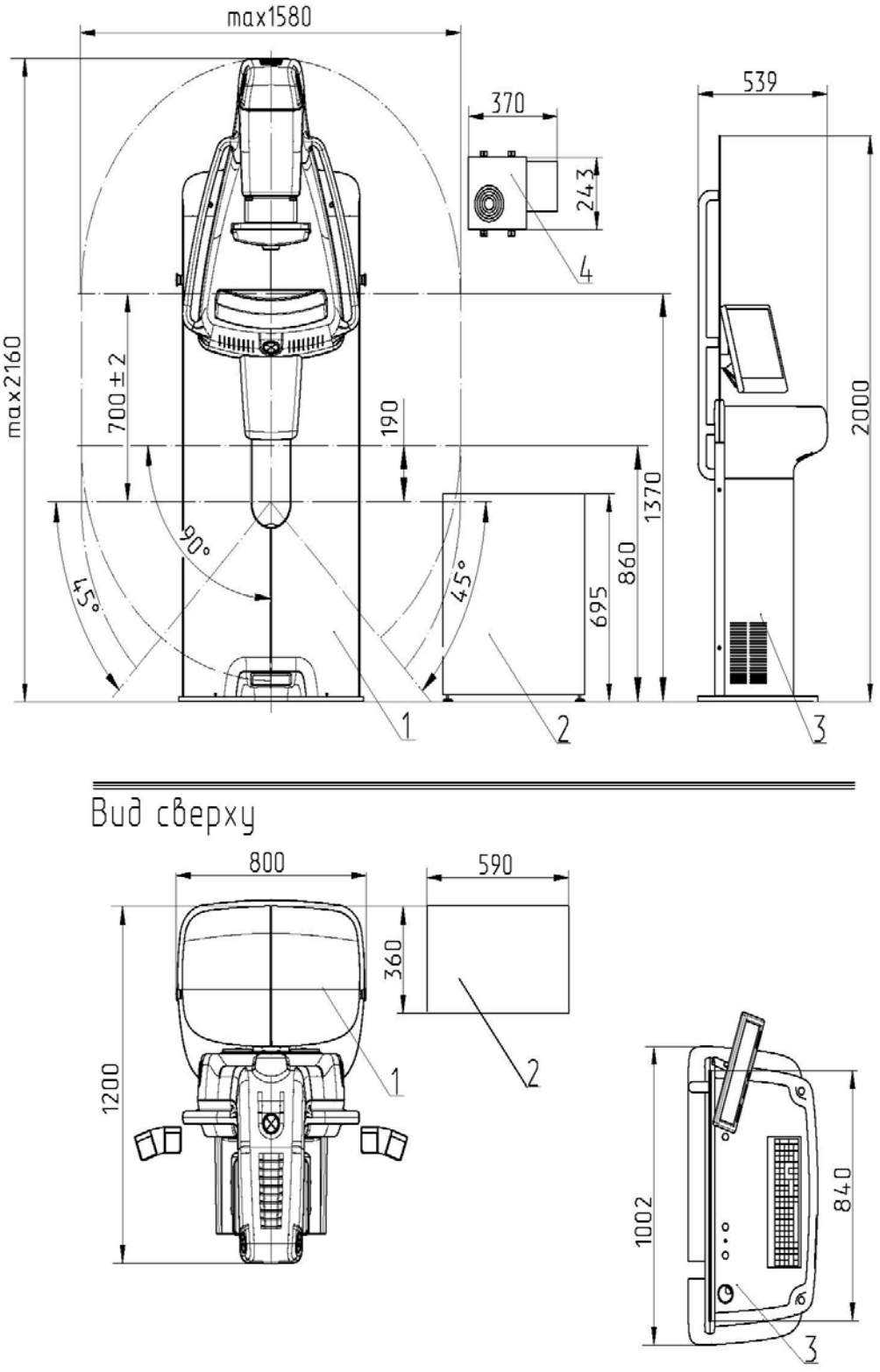
Наименование характеристики	Значение
Размеры компрессионных пластин, мм:	240 × 300; 180 × 240; 100 × 100
Диапазон перемещения компрессионного устройства, мм, не более:	169 ± 4
Погрешность индикации толщины молочной железы при силе компрессии 100 Н (10 кгс), мм	± 6
Минимальная сила компрессии, Н (кгс)	50 (5)
Максимальная сила компрессии, Н (кгс) не более	200 (20)
Погрешность установки силы компрессии, Н (кгс)	±20 (2)
Шаг установки силы компрессии, Н (кгс)	10 (1)

Таблица 7.7 – Технические характеристики РМО

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	560 × 1000 × 2000
Масса РМО, кг, не более	65
Свинцовый эквивалент рентгенозащитного стекла, мм, не менее	0,5
Свинцовый эквивалент встроенного в тумбу защитного экрана, мм, не менее	1,0

Габаритные размеры (в мм) аппарата и его функциональных узлов представлены на рисунках 7.1 – 7.3.

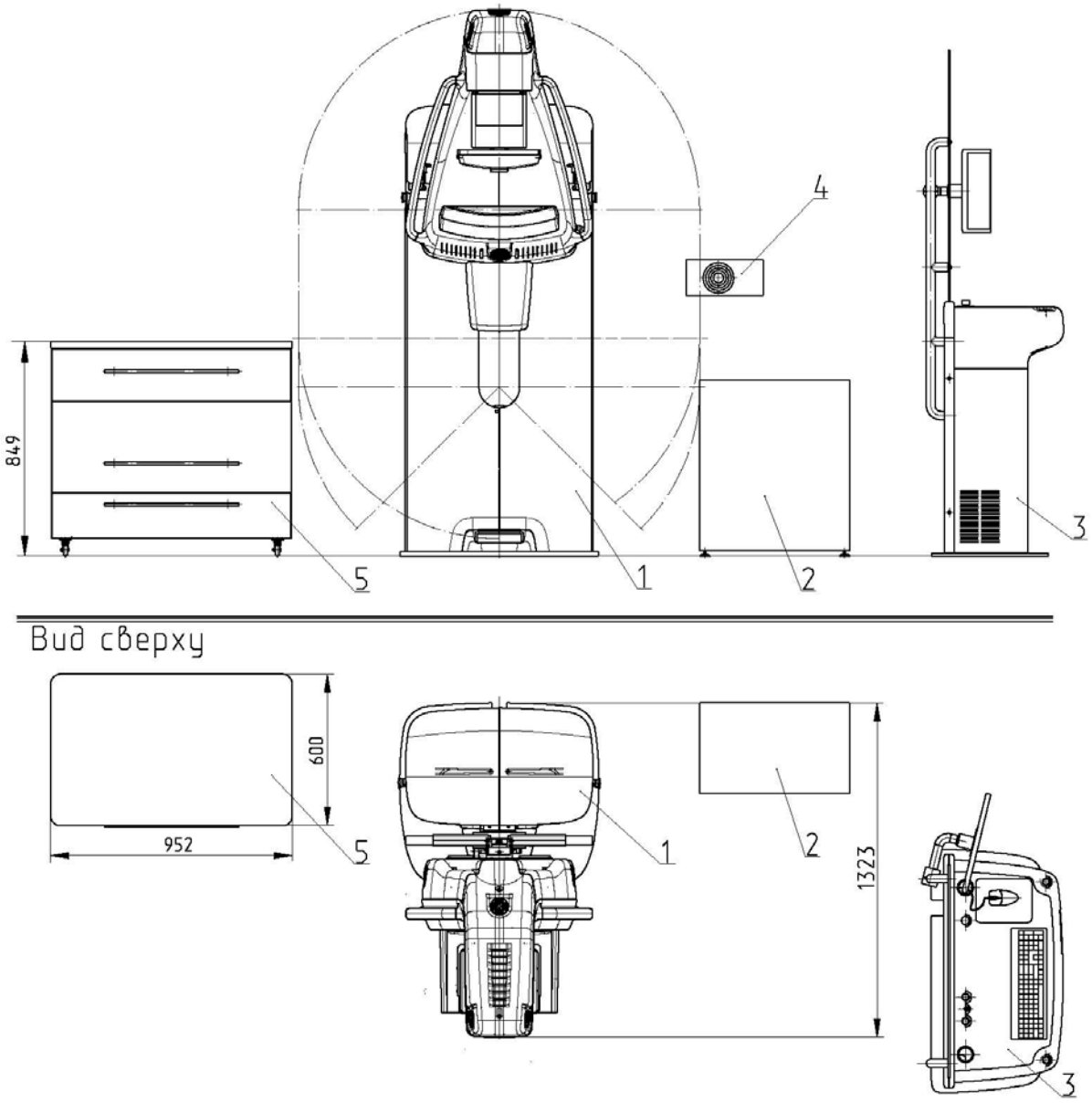
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 – РШУ; 2 – РПУ; 3 – РМО; 4 – теплообменник

Рисунок 7.1 – Аппарат в базовой комплектации

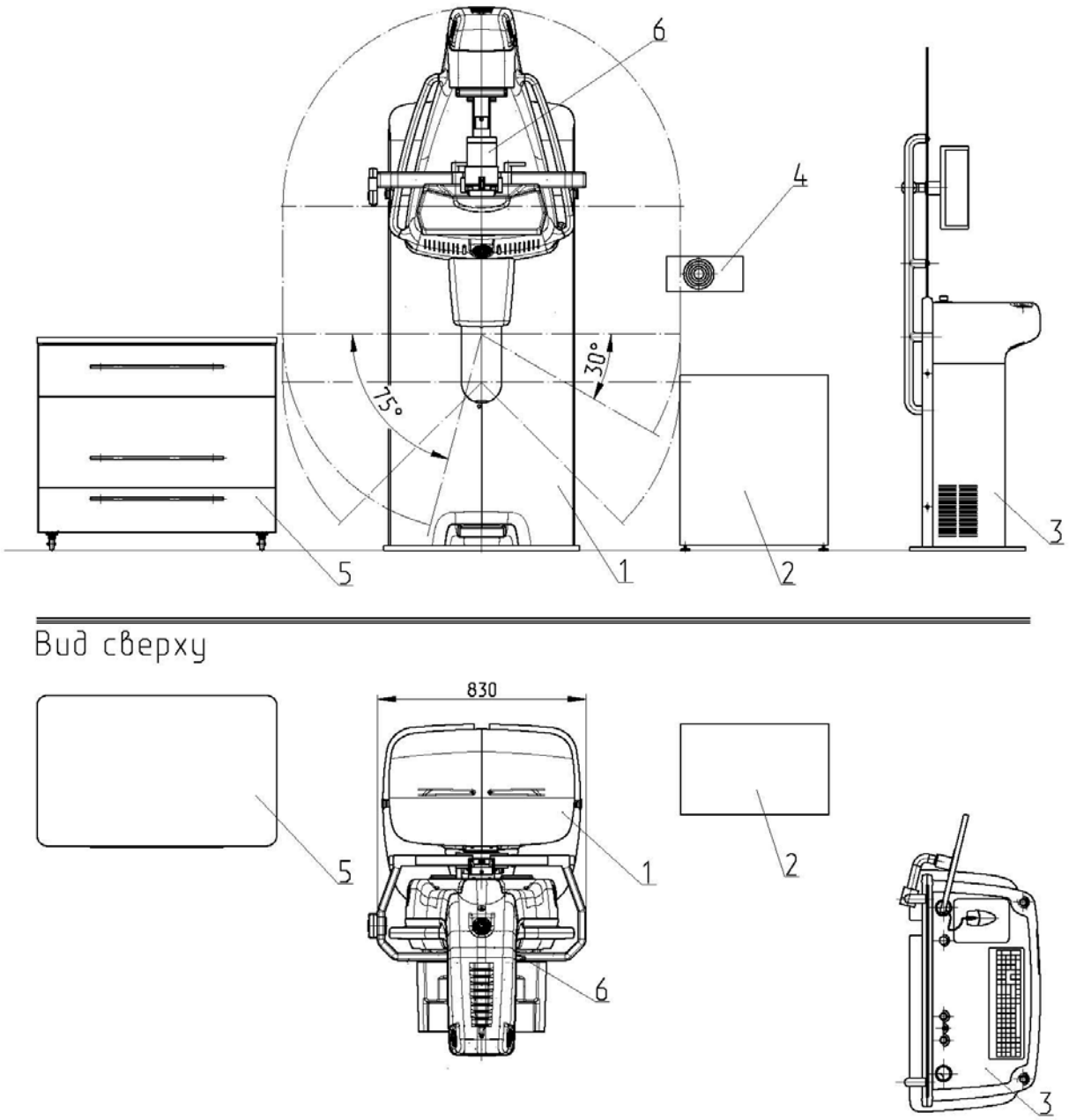
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 – РШУ; 2 – РПУ; 3 – РМО; 4 – теплообменник;
5 – тумбочка для принадлежностей (поставляется по заказу)

Рисунок 7.2 – Аппарат с возможностью установки МУС
(остальные размеры на рисунке 7.1)

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



1 – РШУ; 2 – РПУ; 3 – РМО; 4 – теплообменник;
5 – тумбочка для принадлежностей (поставляется по заказу); 6 – МУС

Рисунок 7.3 – Аппарат с МУС
(остальные размеры на рисунках 7.1 и 7.2)

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