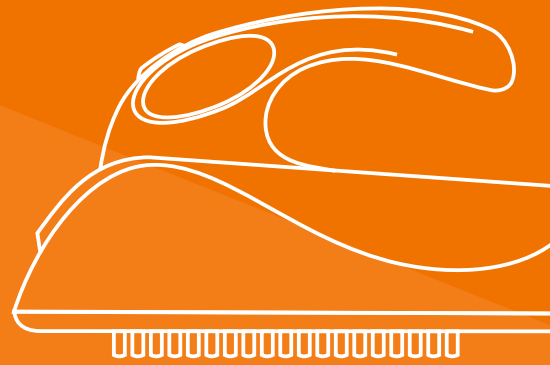
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МАММОГРАФ ЭЛЕКТРОИМПЕДАНСНЫЙ КОМПЬЮТЕРНЫЙ
МАММО-СКРИН



ФУДИ.941319.002 РЭ
ТУ BY 101527132.010-2012

EAC

ОДО «ТахатАкси»
УНП 101527132

Тел./факс: +375 17 375 58 46,
+375 17 375 58 42
e-mail: info@tahat.by
www.tahat.by

Юридический адрес:
ул. Селицкого, д. 7, каб. 101,
220075, г. Минск,
Республика Беларусь

Почтовый адрес:
пр. Рокоссовского, 166, пом 1Н,
220101, г. Минск,
Республика Беларусь

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

Содержание

1 Наименование 3
2 Целевое назначение маммографа 3
3 Область применения маммографа 3
4 Меры безопасности 3
4.1 Опасность механических повреждений 4
4.2 Электрическая безопасность 5
4.3 Меры по обеспечению безопасности при установке маммографа 7
4.4 Риски при работе с маммографом 8
5 Срок эксплуатации 8
6 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования 8
7 Данные о производителе 9
8 Комплектность 9
9 Устройство и работа маммографа 9
10 Функциональные возможности 11
11 Подготовка прибора к работе 13
11.1 Установка программного обеспечения 13
11.2 Подключение к компьютеру 13
12 Ввод данных о пациенте 15
13 Проведение измерений 16
14 Подготовка пациентки 17
15 Сканирование молочной железы 19
16 Реконструкция изображения 20
17 Работа с программой 22
18. Маркировка и пломбирование 58
19. Упаковка, хранение и транспортировка 61
20. Техническое обслуживание 62
21 Порядок утилизации 63
22 Сведения о содержании драгоценных материалов 64
23 Свидетельство о приемке 64
24 Свидетельство об упаковке 64
25 Гарантии изготовителя 65
26 Условия гарантийного обслуживания 66
27 Сведения о рекламациях 68

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

28 Учет неисправностей при эксплуатации 69
29 История изменений в руководстве 70
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 71

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

1 Наименование

Настоящее руководство по эксплуатации (далее - РЭ) является документом, содержащим сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках Маммограф электроимпедансный компьютерный «МАММО-СКРИН» (далее - маммограф), а также указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации, технического обслуживания, хранения и транспортировки.





Персонал допускается к работе с аппаратом только после изучения настоящего руководства.

2 Целевое назначение маммографа

Маммограф предназначен для проведения диагностики молочной железы у женщин всех возрастных групп, а также беременных и кормящих с целью выявления пациенток группы риска, требующих комплексного обследования.

Маммограф, вычисляя электропроводность тканей, дает важную информацию о физиологических и патологических процессах, протекающих в молочной железе, таких как рак, фиброзно-кистозная болезнь, мастит, физиологическая инволюция, лактация и др.

3 Область применения маммографа

Маммограф предназначен для эксплуатации в условиях поликлиник, клиник, медицинских научно-исследовательских институтов и других лечебно-профилактических медицинских учреждений и научно-исследовательских учреждений.

4 Меры безопасности

В этой главе описываются основные меры безопасности, которые должны выполняться при работе пользователя с маммографом. Эта информация относится, в основном, к безопасности:

- пациента,

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

- пользователя,
- оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Производитель гарантирует безопасность и надежность только в том случае, когда соблюдаются перечисленные ниже рекомендации по технике безопасности.



ВНИМАНИЕ!

Приступайте к началу работы только после того, как Вы внимательно прочли и полностью поняли содержание этого руководства, особенно важные рекомендации по мерам безопасности.



ВНИМАНИЕ!

Обслуживание разрешается производить только специалистам, прошедшим специальную подготовку у производителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пользователь обязан ознакомиться с требованиями техники безопасности и избегать возникновения ситуаций, угрожающих пациенту, персоналу или оборудованию.



ВНИМАНИЕ!

Несанкционированные изготовителем изменения или модификация маммографа могут вызвать изменение технических характеристик, которые, в свою очередь, могут привести к уменьшению безопасности.

4.1 Опасность механических повреждений

Будьте внимательны в процессе работы с маммографом, избегайте его падения, ударов и других механических воздействий;

- каждый раз перед использованием осмотрите маммограф с целью обнаружения дефектов кабелей. Проверяйте корпус прибора на

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

наличие трещин, щелей и отверстий или других повреждений, которые могут способствовать проникновению жидкости;

- регулярно осматривайте для обнаружения деформации, острых кромок и неровностей, которые могут вызвать повреждение защитных средств;

- не используйте маммограф, который имеет повреждения или дефекты.

4.2 Электрическая безопасность

Питание маммографа осуществляют через стандартный USB-порт ПК постоянным током номинальным напряжением 5 В.

По степени электробезопасности маммограф соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 (СТБ IEC 60601-1) класс II тип защиты BF.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ самостоятельно ремонтировать оборудование.
При необходимости ремонта обращайтесь в сервисную службу фирмы – производителя или к авторизованному дилеру.

При подключении персонального компьютера, используемого в качестве обрабатывающего комплекса для маммографа используйте только стационарные розетки, предназначенные для медицинского оборудования.

Избегайте длительного воздействия на маммограф водяных брызг и капель, поскольку длительный контакт воды с электрическими цепями может вызвать короткое замыкание, ведущее к выходу из строя оборудования.

Избегайте неоднократного включения и выключения маммографа в течение короткого промежутка времени.

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

Берегите соединительные кабели от повреждений и перегибов. При отсоединении кабеля допускается брать его только за корпус разъема, а не за кабель.

При обнаружении неисправностей выключите маммограф (отключите от персонального компьютера) и свяжитесь с сервисным центром.

Запрещается эксплуатация маммографа при климатических условиях отличных, от требуемых.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При обнаружении неисправностей не разбирайте маммограф. Он должен обслуживаться и ремонтироваться только компетентным персоналом, который прошел специальное обучение.

В общем и целом, измерение биологического импеданса требует пропускания электрического тока через биологическую ткань в ходе исследования.

Во избежание необратимых химическими реакций на электродах, через которые объект соединяется с внешней частью электрической цепи, в маммографеиспользуется переменный электрический ток высокой частоты 50 кГц.

Маммограф обеспечивает напряжение на электродах электронного блока не более 14 В, что является безопасным сверхнизким напряжением согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 (СТБ IEC 60601-1).

Ток оценки электропроводности составляет не более 2 мА, опционально равен 0,5мА

Величина тока оценки электропроводности ограничена его биологическим действием т.к. при слабой стимуляции (приблизительно 0,3 – 10 mA) отмечается только тактильное ощущение. При больших значениях (10 – 100 mA) нервы и мышцы

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

подвержены сильной стимуляции, результатом которой является сокращения, боль и утомление.

Применение электричества на любом участке кожи имеет результатом стимуляцию различных типов рецепторов дермы. Наихудшие значения всегда находятся ниже 300 герц с тенденцией к минимуму между 10 и 100 герцами. В связи с этим используется переменный электрический ток высокой частоты 50 кГц.

Электрический ток, используемый для биологических импедансметрических расчетов, всегда находится ниже порога сила-время на кривой возбудимых тканей, находящихся на пути прохождения тока

Таблица 1. Допустимая амплитуда электрического тока для использования в диагностических целях

Частота переменного тока	Максимально допустимая амплитуда тока
<1 кГц	0.1 мА
50 кГц	5 мА 0.1**f* мА, где *f*- частота (кГц)
> 100 кГц	10 мА

4.3 Меры по обеспечению безопасности при установке маммографа

- Не подвергайте маммограф чрезмерной вибрации и ударам.
- Маммограф не должен устанавливаться там, где хранятся химические вещества или присутствуют вредные газы.
- Не допускается эксплуатации маммографа при температуре окружающего воздуха выше +35 или ниже 10 °С;
- Не допускается эксплуатации маммографа при влажности воздуха выше 80 %;
- Не допускается эксплуатации маммографа в условиях длительного воздействия прямого солнечного света;

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

- Не допускается эксплуатации маммографа в условиях воздействия сильных электрических и магнитных полей;
- Не допускается эксплуатации маммографа в условиях, не исключающих попадание струи воды на маммограф в течение длительного времени.

4.4 Риски при работе с маммографом

В соответствии с отчетом по менеджменту рисков МР.7.1-01-004-О сделан следующий вывод:

Меры по управлению рисками, принятые на стадии разработки, производства и посредством информации по безопасности, позволили минимизировать потенциальные риски от применения маммографа и возможные последствия до приемлемого уровня. Общий остаточный риск является приемлемым.

5 Срок эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации электронного блока маммографа 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию, но не более 36 месяцев со дня отгрузки потребителю; сдвоенного конечностного отводящего электрода, кабеля подключения конечностного электрода - 6 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Средний срок службы не менее 5 лет.

6 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Условия эксплуатации маммографа:

- температура окружающего воздуха от 10 до 30°С;
- влажность окружающего воздуха до 80 % при температуре 25°С;
- атмосферное давление от 650 до 800 мм рт. ст. (от 86,0 до 106,7 кПа).

Маммографы в упаковке изготовителя должны храниться на складах в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

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

Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

Срок хранения– 12 месяцев.

Маммографы транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Вид отправки - мелкими партиями. Условия транспортирования вида климатического исполнения УХЛ 4.2 - по условиям хранения 2(С) ГОСТ 15150.

7 Данные о производителе

Общество с дополнительной ответственностью «ТахатАкси».

Юридический адрес: Республика Беларусь, 220075, г. Минск, ул. Селицкого, д. 7, кабинет 101.

Адрес производства: Республика Беларусь, 220101, г. Минск, проспект. Рокоссовского д.166, помещение № 1Н.

8 Комплектность

8.1 Комплект поставки маммографа:

- маммограф электроимпедансный компьютерный «Маммо-Скрин» (электронный блок) – 1шт.;
- подставка – 1 шт.;
- сдвоенный конечностный отводящий электрод (по согласованию с заказчиком);
- кабель подключения конечностного электрода – 1 шт.;
- многоразовый адаптер для ЭКГ (по согласованию с заказчиком);
- комплект компакт-дисков 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- атлас – 1 шт.;

9 Устройство и работа маммографа

9.1 Внешний вид

Внешний вид маммографа представлен на Рис.1.

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



Рис. 1 – Внешний вид маммографа

ВНИМАНИЕ!

Допускается поставка аппарата, внешний вид которого отличается от изображенного на рис. 1, 2, 3, 4, но с аналогичным составом элементов управления, индикации и подключений.

9.2 Принцип действия

Прибор состоит из электронного блока со встроенной микропроцессорной управляющей системой, на котором размещена матрица из 256 электродов. К электронному блоку с помощью кабеля подключается сдвоенный конечностный отводящий электрод, который в процессе проведения обследования размещается на руках пациента. В процессе сканирования прибор с помощью каждого из электродов матрицы поочередно инжектирует в тело пациента слабый переменный

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

электрический ток и снимает соответствующие распределения электрических потенциалов на его поверхности с помощью остальных электродов. Полученные данные используются затем для реконструирования электроимпедансных томограмм с помощью математического алгоритма, реализованного на персональном компьютере, к которому прибор подключается через USB порт. Используемая схема оценки делает результаты визуализации практически нечувствительными к состоянию поверхности кожи.

10 Функциональные возможности

- Функция выбора режима работы: скрининг и диагностика.
- Семь плоскостей сканирования в диапазоне от 0.4 до 4.6 см.
- Визуальная оценка изображения с использованием собственной методики оценки.
- Количественная оценка: индекс средней электропроводности и гистограмма распределения электропроводности в молочной железе.
- Функция сравнительного анализа изображений: визуальная и количественная оценка изображений, полученных в процессе текущего исследования.
- Функция фазового анализа изображений: визуальная и количественная оценка в разные фазы менструального цикла.
- Функция 3D изображения: создание и просмотр 3D изображений молочной железы с сохранением в виде снимка или фильма.
- Онкологические маркеры: количественная оценка для выявления ранних (непальпируемых) форм и визуальные критерии для диагностики пальпируемых форм злокачественных опухолей молочной железы.
- Неонкологические маркеры - количественные и визуальные критерии, облегчающие диагностику доброкачественных опухолей молочной железы.
- Непараметрические диагностические критерии: количественная оценка, позволяющая проводить диагностику неопухолевых заболеваний молочной железы.

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

• Функция многооконного режима работы с изображением: возможность одновременного просмотра и сравнения всех проведенных исследований у данной пациентки.
• Функция ручного и автоматического режима составления протокола исследования: возможность автоматического создания заключения с помощью встроенного диагностического алгоритма.
• Функция автоматического составления отчета по скринингу с использованием заданного критерия.
• Функция присоединения изображения, полученного другими методами диагностики (УЗИ, рентген и др.): присоединение и хранение изображения для последующей комплексной оценки патологии.
• Функция организации архива патологии (изображения, измерения): возможность создания базы данных изображений и измерений по любой патологии и норме.
• Функция копирования изображений на любой носитель.
• Функция передачи изображений по электронной почте.
• Функция определения корректности выбранной нормы: возможность оценить выбранную для сравнения норму по статистическим критериям для повышения качества диагностики.

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

11 Подготовка прибора к работе

11.1 Установка программного обеспечения

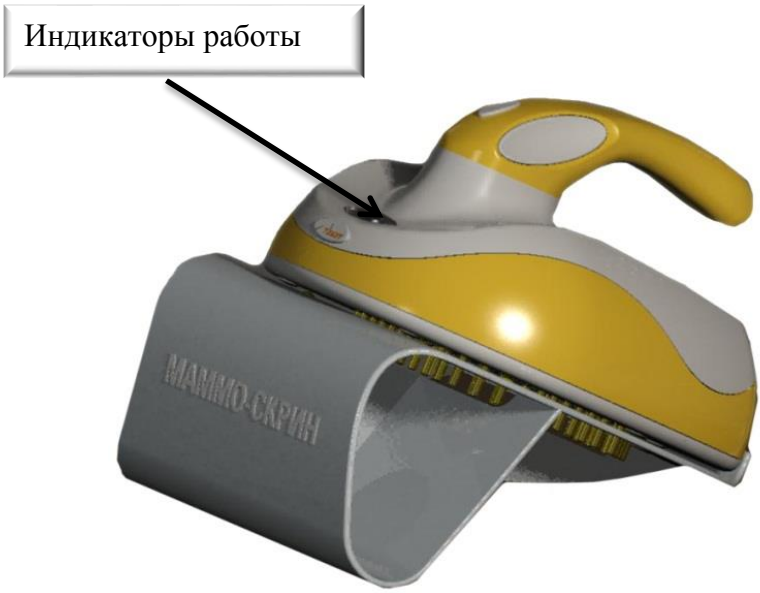
Инсталлируйте программу на Ваш компьютер с компакт-диска, входящего в комплект поставки.

11.2 Подключение к компьютеру

Соедините прибор с компьютером с помощью кабеля через USB-порт.
Соедините выносной электрод с прибором при помощи штекера.
Зеленый индикатор на верхней панели маммографа сигнализирует о наличии питания прибора.



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



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

12 Ввод данных о пациенте

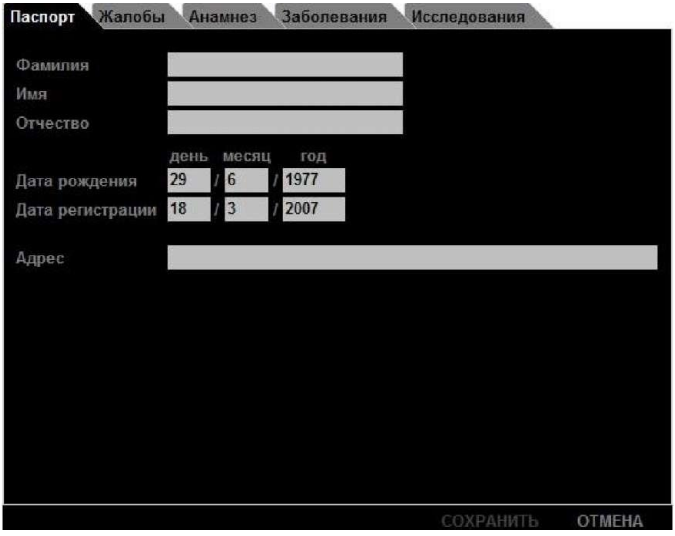
Запустите на компьютере программу "МЭИК". На экране монитора появятся два поля: поле для работы с изображением и поле с управляющими кнопками.



Для регистрации пациентки необходимо нажать кнопку "НОВЫЙ" и ввести код пациентки, Ф.И.О. и дату рождения.

Заполнение медицинской карты

После нажатия кнопки "МЕД. КАРТА" необходимо заполнить медицинскую карту пациента. Маммограф может проводить измерения без заполнения медицинской карты пациента.



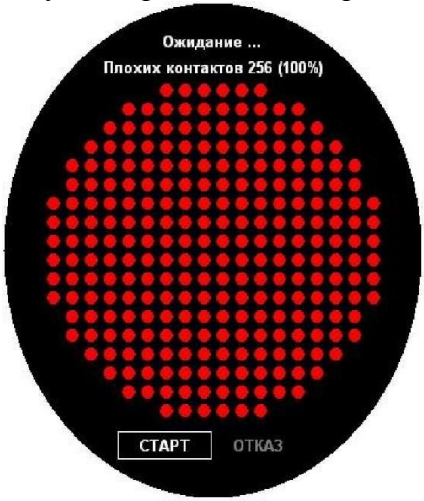
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Проведение измерений

Далее следует перейти к сканированию молочной железы, нажав на кнопку "ИЗМЕРЕНИЕ". Предварительно необходимо отметить условия проведения сканирования.



После нажатия кнопки "СТАРТ" прибор переходит в режим ожидания, о чем сигнализирует мигание желтого индикатора на его верхней панели и включение лазерного указателя на нижней стороне прибора .В поле изображений появляется овал с красными точками, соответствующих числу электродов на электродной панели.



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

14 Подготовка пациентки

14.1. Положение пациентки

Исследование проводится на массажной кушетке в положении пациентки лежа на спине. Исключение составляют пациентки с небольшими молочными железами, у которых исследование можно проводить в положении сидя.

14.2. Положение молочной железы

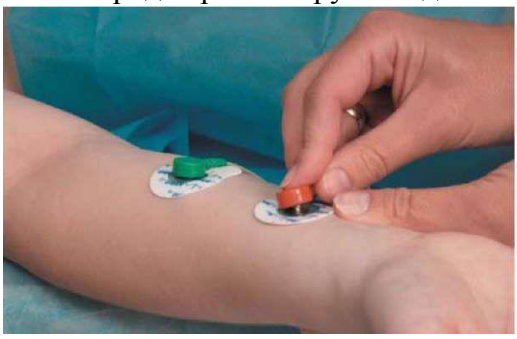
Молочная железа выравнивается фронтально. Для чего одноименная рука пациентки помещается за голову. Сосок должен быть расположен в центре.

14.3. Увлажнение

Молочная железа увлажняется водой таким образом, чтобы отсутствовали капли.

14.4. Дистанционный электрод

На предплечье противоположной руки приклеиваются одноразовые гелевые электроды, накладывается многоразовый электрод типа «прищепка» или в руку берется многоразовый цилиндрический электрод. При этом рука не должна касаться тела пациентки.



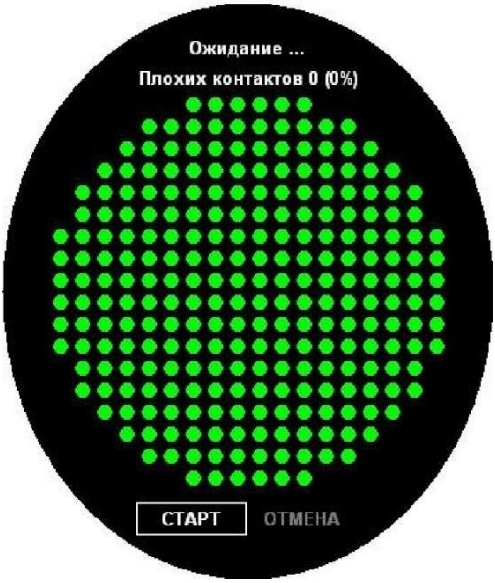


14.5 Фиксация панели электродов

Панель электродов прикладывают к молочной железе таким образом, чтобы лазерный маркер находился на соске.

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

Необходимо добиться минимального количества плохих контактов (область хороших контактов окрашивается в зеленый цвет).



Примечание

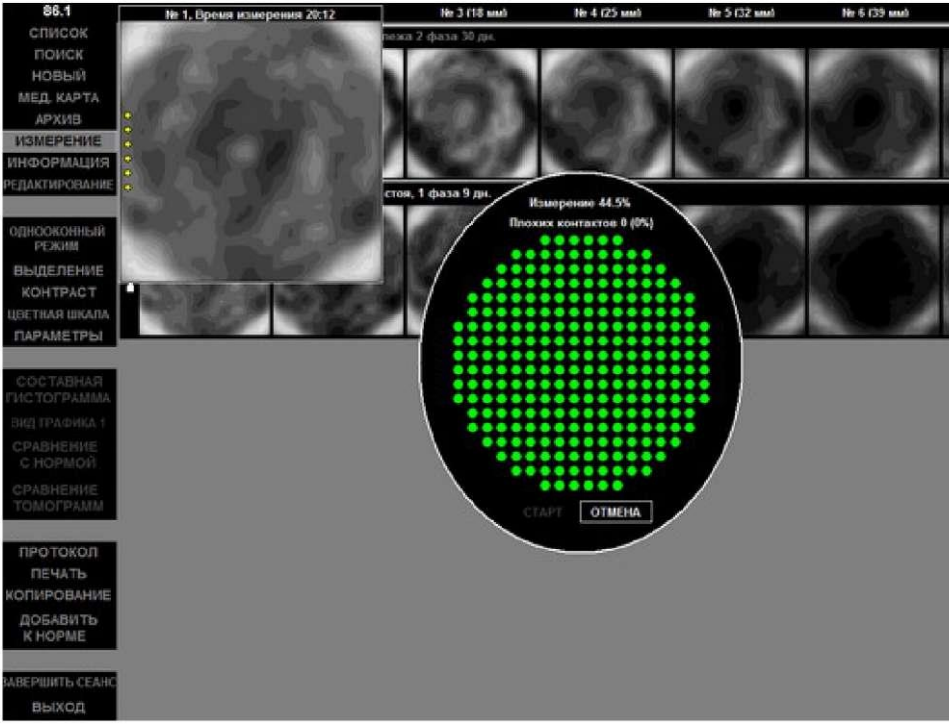
Если молочная железа полностью не захватывается панелью электродов, то исследование следует проводить по сегментам молочной железы. Для того, чтобы верх и низ получаемых на экране компьютера изображений соответствовали направлению голова - ноги пациента, располагайте прибор так, чтобы сторона с разъемами была ориентирована к ногам пациента.

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

15 Сканирование молочной железы

15.1. Старт измерения

Для проведения измерений следует нажать на кнопку "СТАРТ" на экране монитора либо на кнопку на рукоятке прибора, при этом желтый индикатор на поверхности прибора горит непрерывно до окончания измерения, а лазерный указатель выключается.



15.2. Последние измерения

В верхнем левом углу поля для работы с изображением отображаются последние три снимка для данной железы в текущем сеансе.

15.3. Длительность измерения

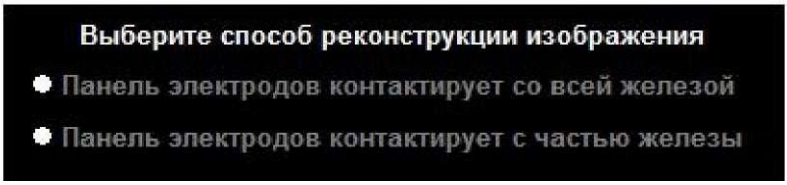
Длительность процесса измерения длится не более 35 секунд.

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

16 Реконструкция изображения

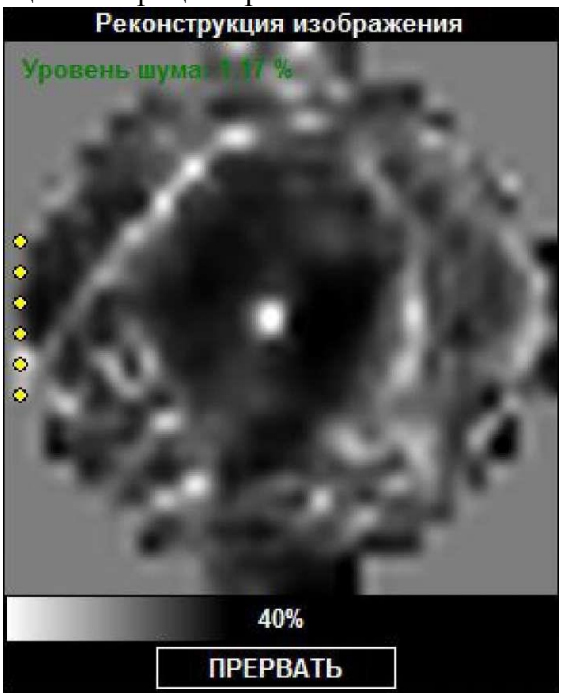
16.1. Выбор способа реконструкции

После завершения сканирования будет предложено выбрать способ реконструкции изображения. После появления на мониторе сообщения, маммограф может быть снят.



16.2. Длительность реконструкции

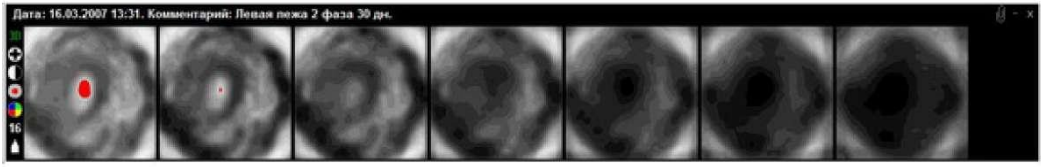
Длительность процедуры реконструкции составляет не более 1 минуты и зависит от мощности процессора.



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

16.3. Ввод комментариев

По завершении процедуры реконструкции появляется окно для ввода "КОММЕНТАРИЯ" к измерению, в поле для работы с изображениями появляются семь снимков.



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

17 Работа с программой

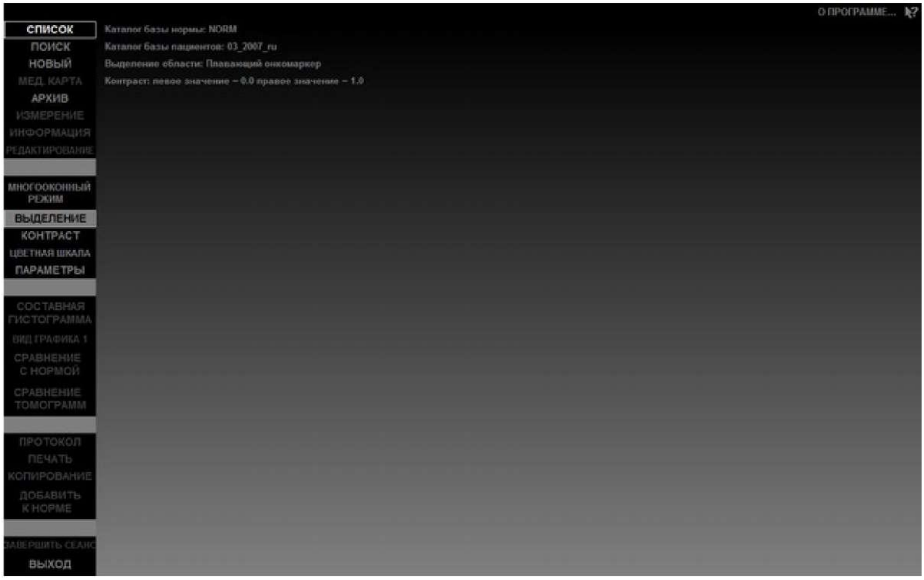
В этом разделе рассмотрены все элементы управления программой в режимах диагностики и скрининга. Выбор варианта использования программы зависит от задачи исследования.

17.1. Режим диагностики

В этом разделе рассмотрены все элементы управления программой в режиме диагностики. Приводятся данные по обработке изображения, количественному анализу и созданию баз данных, копированию и передаче данных.

17.2. Поле с управляющими кнопками

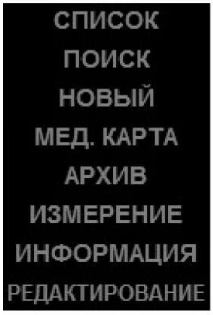
Управляющие кнопки сгруппированы в блоки по функциональным признакам: информационный блок, блок для качественного анализа изображения, блок для количественного анализа изображения, блок передачи информации.



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

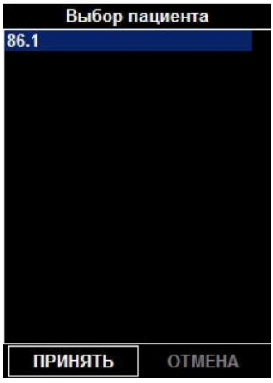
17.3. Информационный блок

Информационный блок состоит из восьми кнопок и содержит информацию о пациентах.



17.4. Список

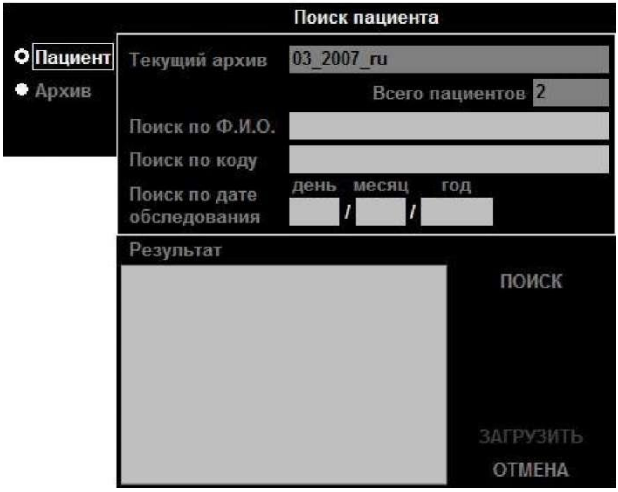
После нажатия кнопки "СПИСОК" на экране появляется список пациентов, находящихся в текущей базе и сортированных по возрастанию кода. При наведении курсора на элемент списка во всех диалоговых окнах вызывается всплывающая подсказка с информацией о данном измерении. Если найден код интересующего пациента (отмечен синей полосой), то можно загрузить томограммы молочной железы пациента в поле для работы с изображением, кликнув дважды левой клавишей на выбранный код либо на кнопке "ПРИНЯТЬ".



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

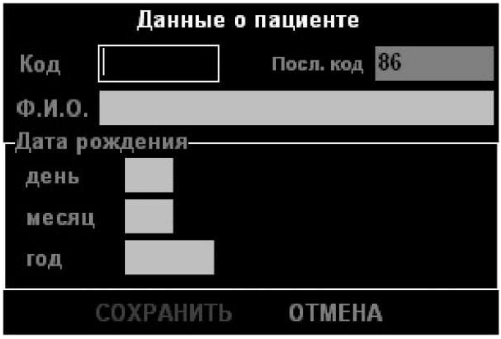
17.5. Поиск

Нажатие кнопки "ПОИСК" позволяет провести поиск пациента в текущей базе (или в любой другой, поменяв архив) по Ф.И.О. либо по коду пациента либо по дате обследования.



17.6. Новый пациент

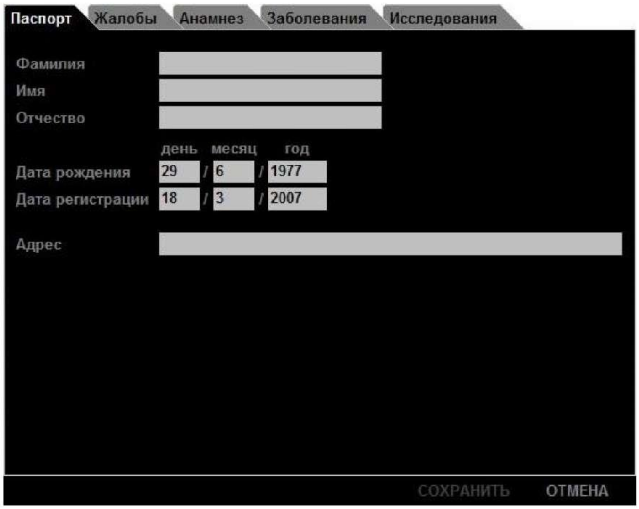
Кнопка "НОВЫЙ" служит для регистрации пациентки. Для этого необходимо выбрать ввести код пациентки, ФИО и дату рождения. При этом в правом углу высвечивается номер последнего кода в текущей базе.



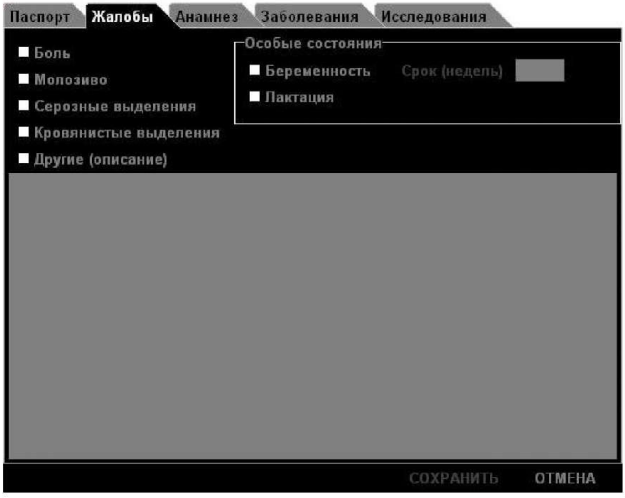
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17.7. Медицинская карта

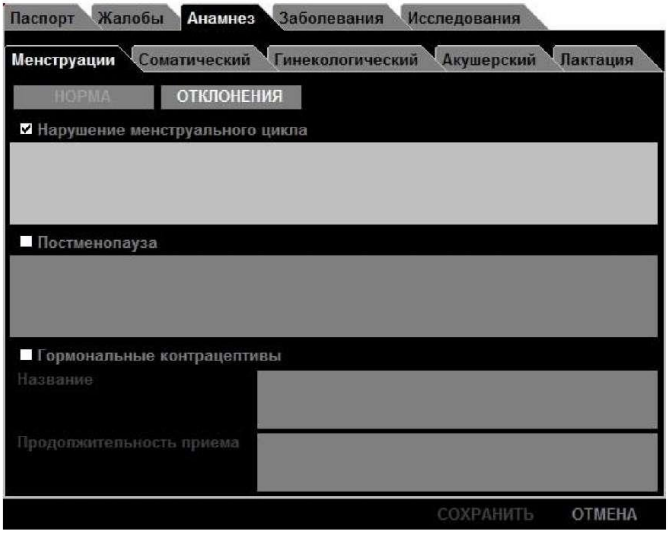
После нажатия кнопки "МЕД. КАРТА" появляется медицинская карта пациента, включающая паспортные данные, сбор жалоб и анамнеза, заболевания молочной железы и
методы обследования



.

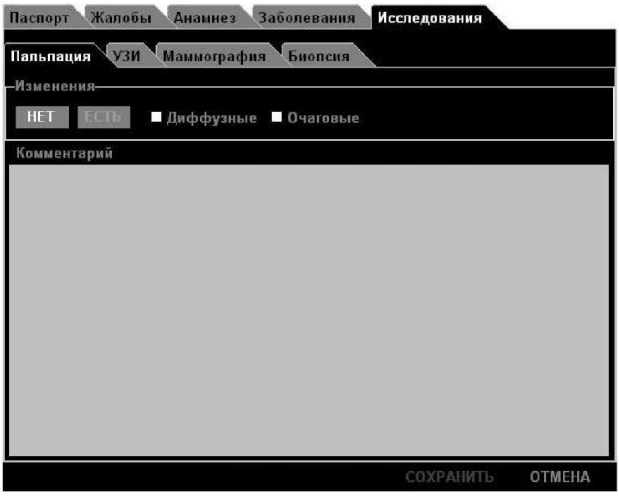


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





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



Кнопка "АРХИВ" позволяет сменить текущий архив или базу данных. Для этого необходимо с помощью кнопки "ОБЗОР" найти и загрузить необходимый архив и кликнуть на кнопку "ПРИНЯТЬ". При нажатой клавише "Ctrl" на клавиатуре надпись кнопки сменяется на "НОРМА" и появляется возможность сменить каталог с базой нормы





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

17.8. Измерение

Нажав на кнопку "ИЗМЕРЕНИЕ", переходят к сканированию молочной железы, предварительно выбрав условия проведения сканирования. Следует отметить положение и сторону сканирования пациентки, физиологический период пациентки, уточнив либо день цикла, либо длительность постменопаузы (подсчитываются автоматически после введения даты последней менструации), либо срок беременности, либо день или месяц лактации. При нажатии на значок «+», расположенный в правом верхнем углу, дополнительно можно отметить сегмент молочной железы, подлежащий сканированию.



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

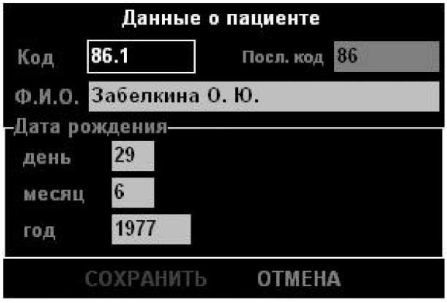
17.9. Информация

Кнопка "ИНФОРМАЦИЯ" позволяет получить информацию о любой серии измерений: название файла данной серии измерений, код, Ф.И.О., возраст пациента, дату проведения измерений и записанный комментарий.



17.10. Редактирование

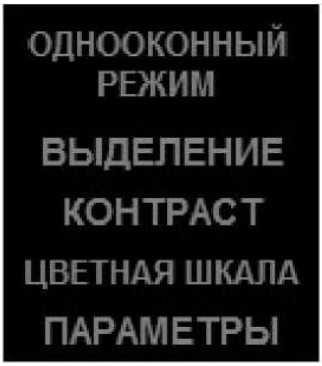
Кнопка "РЕДАКТИРОВАНИЕ" позволяет редактировать данные о пациенте: код, Ф.И.О., дату рождения пациента.



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

17.11. Блок качественного анализа

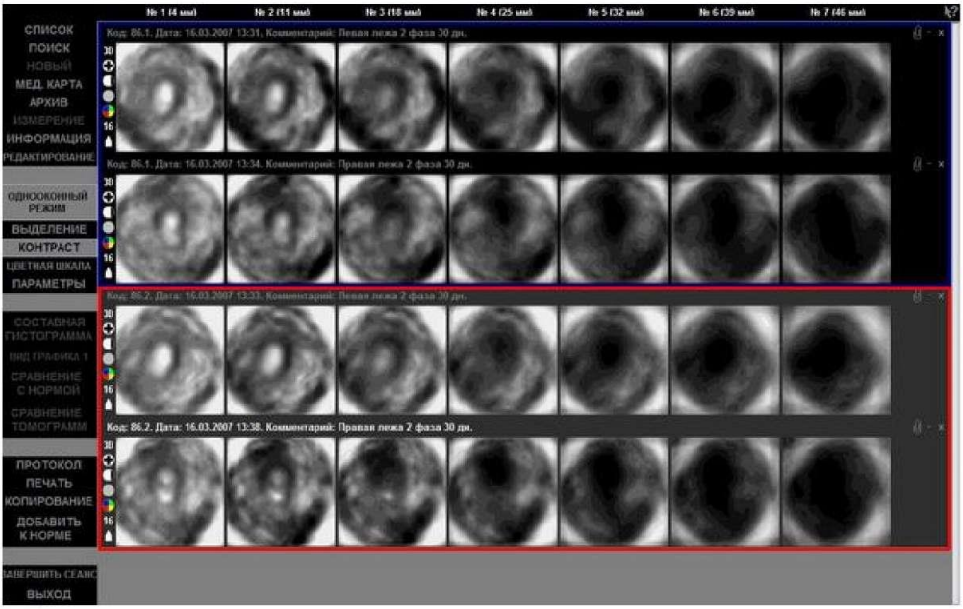
Блок для качественного анализа изображения состоит из пяти кнопок и позволяет проводить обработку изображений всех серий измерений одновременно.



17.12. Однооконный режим

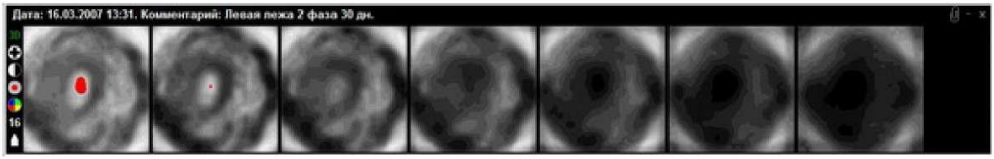
Кнопка "ОДНООКОННЫЙ РЕЖИМ" показывает серию измерений молочной железы пациента при конкретных условиях их проведения (дата, физиологический период и др.). Нажав на кнопку "ОДНООКОННЫЙ РЕЖИМ" можно перейти в "МНОГООКОННЫЙ РЕЖИМ", что позволит к текущим измерениям добавить одно или несколько окон с другими измерениями для сравнения и последующих расчетов. Например, к томограммам, сделанным в первую фазу цикла можно добавить томограммы, сделанные во вторую фазу цикла, при этом новая группа измерений будет выделена другим цветом.

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



17.13. Выделение

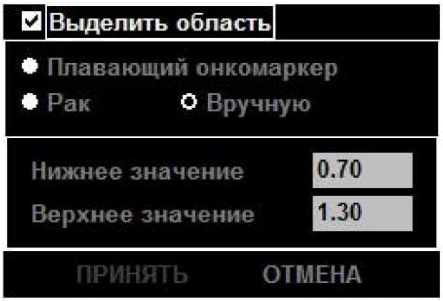
Кнопка "ВЫДЕЛЕНИЕ" позволяет выделить области с интересующей электропроводностью.



Вводятся минимальное (нижнее) и максимальное (верхнее) значения диапазона. Выделенный диапазон сохраняется по умолчанию для последующей работы. В программе по умолчанию выделен диапазон электропроводности, характерный для рака. Установка "ПЛАВАЮЩИЙ ОНКОМАРКЕР" позволяет проводить поиск и

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

выделение районов высокой электропроводности, характерных для рака, на всех сканах с учетом средней электропроводности на каждой плоскости сканирования. Выбранная установка сохраняется по умолчанию для последующей работы.



17.14.Контраст

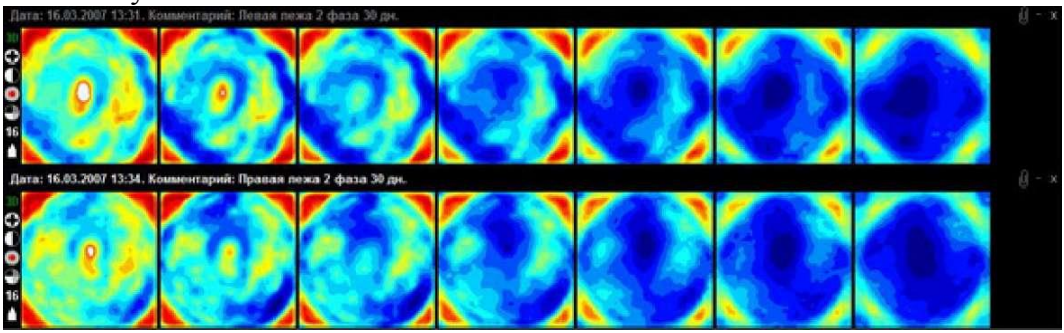
Кнопка "КОНТРАСТ" позволяет изменять контрастность изображения. При этом имеются установки по умолчанию, помогающие в диагностике ряда заболеваний (киста, рак, инфильтрация). Установка "ИНВЕРСНАЯ ШКАЛА" переводит позитивное изображение в негативное. Это облегчает анализ изображения. Чтобы изменить контрастность изображения необходимо переместить либо левый, либо правый курсор до требуемого значения контрастности и кликнуть на кнопку "ПРИНЯТЬ". Для восстановления исходных значений необходимо кликнуть на кнопку "ВОССТАНОВИТЬ".



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

17.15. Цветная шкала

Кнопка "ЦВЕТНАЯ ШКАЛА" позволяет просматривать изображения в цветовой шкале. Минимальным значениям электропроводности соответствует синий цвет, максимальным значениям - красный цвет. Для восстановления исходных значений необходимо кликнуть на кнопку "СЕРАЯ ШКАЛА".



17.16. Параметры

Кнопка "ПАРАМЕТРЫ" показывает значения контрастности и выделенного диапазона, установленные пользователем, а также серую или цветную шкалу проводимости.



17.17. Блок количественного анализа

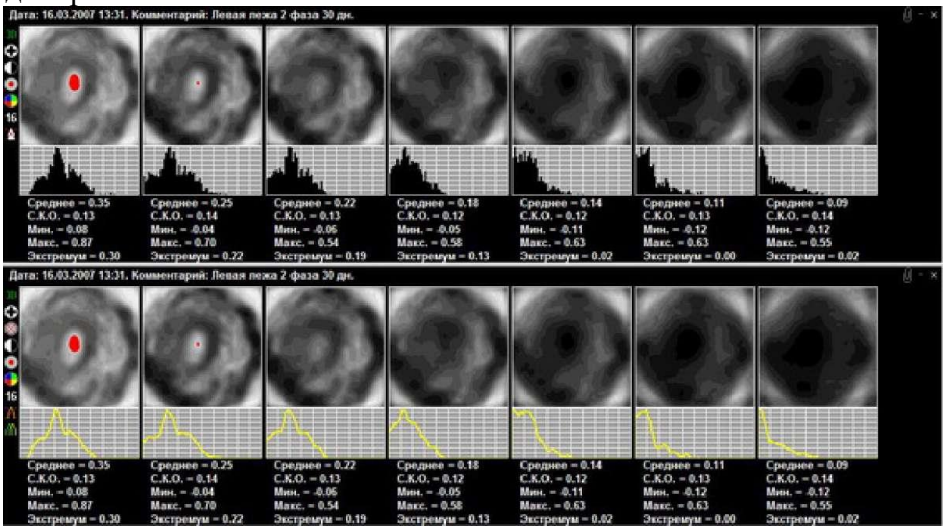
Блок для количественного анализа изображения состоит из четырех кнопок и позволяет получить количественную информацию.

17.17.1 Составная гистограмма

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



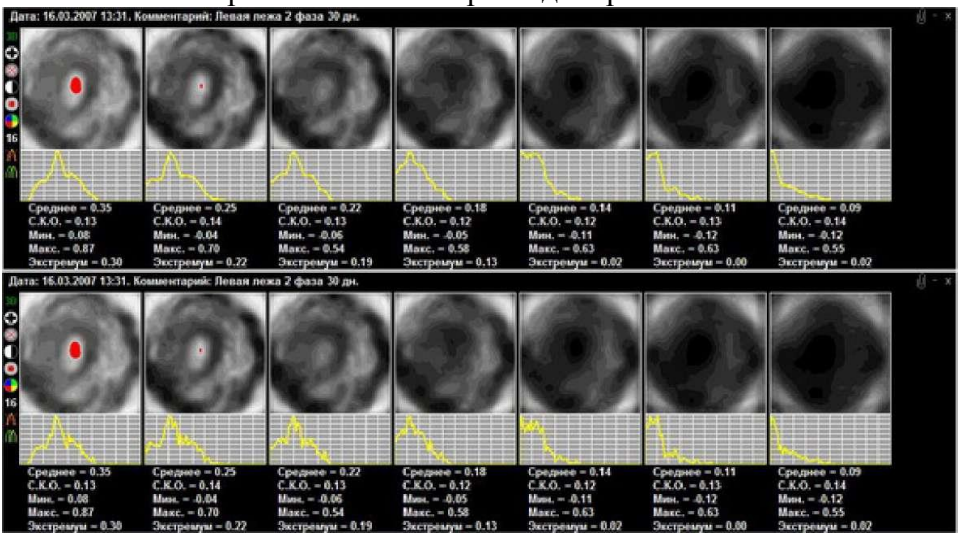
Кнопка "СОСТАВНАЯ ГИСТОГРАММА" позволяет провести предварительную обработку гистограммы, преобразуя простую гистограмму в огибающую, для ее последующего использования в составной гистограмме, например, при сравнении с нормой и другой гистограммой. Данное действие относится к изображениям всех серий одновременно.



Кнопка "ВИД ГРАФИКА" позволяет преобразовать огибающую гистограмму и представить ее в виде сглаженных значений электропроводности (ВИД ГРАФИКА 1) и в виде не сглаженных

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

значений электропроводности (ВИД ГРАФИКА 2). Данное действие относится к изображениям всех серий одновременно.



17.17.2 Сравнение с нормой

Вид графика

Кнопка "СРАВНЕНИЕ С НОРМОЙ" позволяет сравнивать гистограмму распределения электропроводности пациентки с гистограммой распределения электропроводности НОРМЫ. Предварительно необходимо выбрать условия для создания НОРМЫ. В правом столбце находятся данные пациентки, а в левом столбце необходимо поставить «галочки» против выбранных условий нормы. Количество отобранных томограмм, отвечающих условиям для создания НОРМЫ и которые будут использоваться для создания обобщенной гистограммы распределения электропроводности НОРМЫ, показано в строке "Отбор". Строкой выше показано общее количество томограмм, находящихся в базе НОРМА. При положительном решении необходимо кликнуть на кнопку "ПРИНЯТЬ".

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

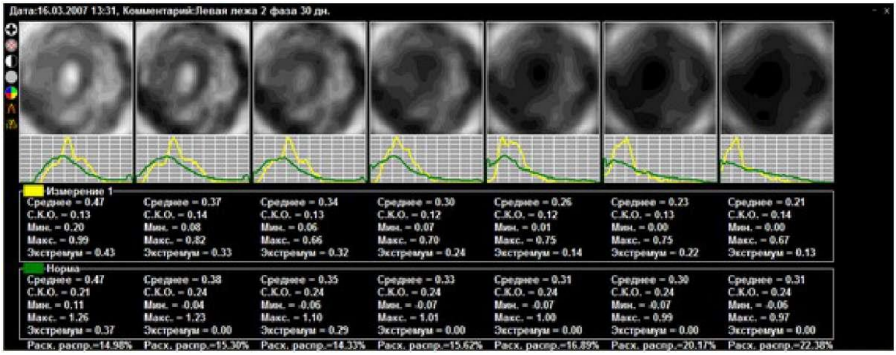


К гистограмме распределения электропроводности пациентки добавится гистограмма распределения электропроводности НОРМЫ. Ниже гистограмм приведены статистические показатели электропроводности молочной железы пациентки и НОРМЫ: индекс средней электропроводности, стандартное отклонение (С.К.О.), минимальное и максимальное значение индекса электропроводности, экстремум (мода). В последней строке приводится процент расхождений гистограмм распределения электропроводности молочной железы пациента и НОРМЫ, вычисленный по критерию Смирнова- Колмогорова. Данное действие относится только к гистограммам текущего измерения.

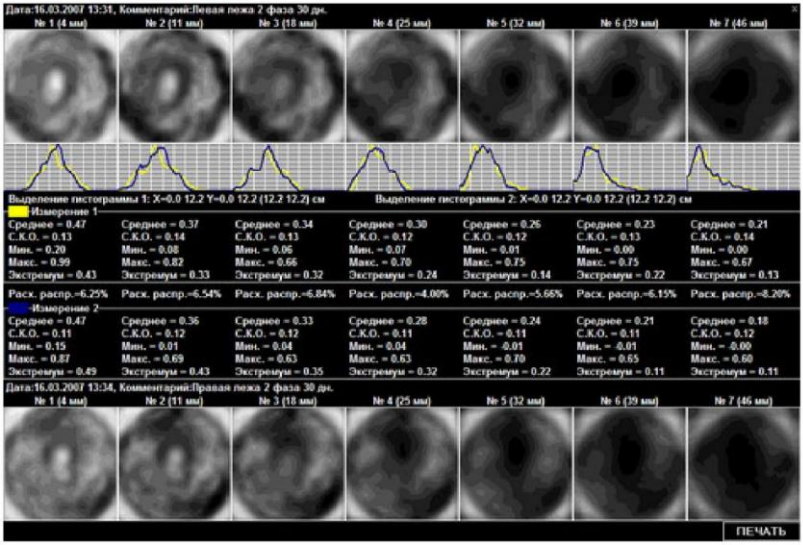
17.17.3 Сравнение томограмм

Кнопка "СРАВНЕНИЕ ТОМОГРАММ" позволяет сравнивать гистограммы распределения электропроводности между собой. Предварительно необходимо выбрать сравниваемые томограммы,

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



кликнув на них левой кнопкой «мыши». При этом в отдельном окне появятся выбранные для сравнения томографические изображения и гистограммы распределения электропроводности молочных желез, которые можно распечатать, нажав на кнопку "ПЕЧАТЬ".



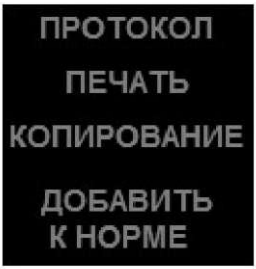
17.18. Блок передачи информации

Блок передачи информации состоит из четырех кнопок и позволяет передавать данные по разным маршрутам.

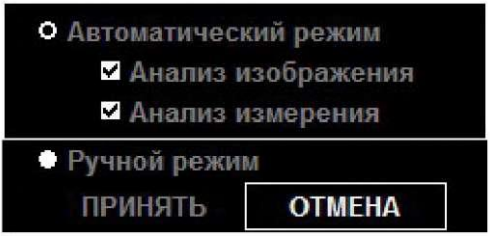
17.18.1 Протокол

……

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



Кнопка "ПРОТОКОЛ" служит для составления протокола обследования и формирования заключения. Проводить данную процедуру можно как в ручном, так и в автоматическом режиме.



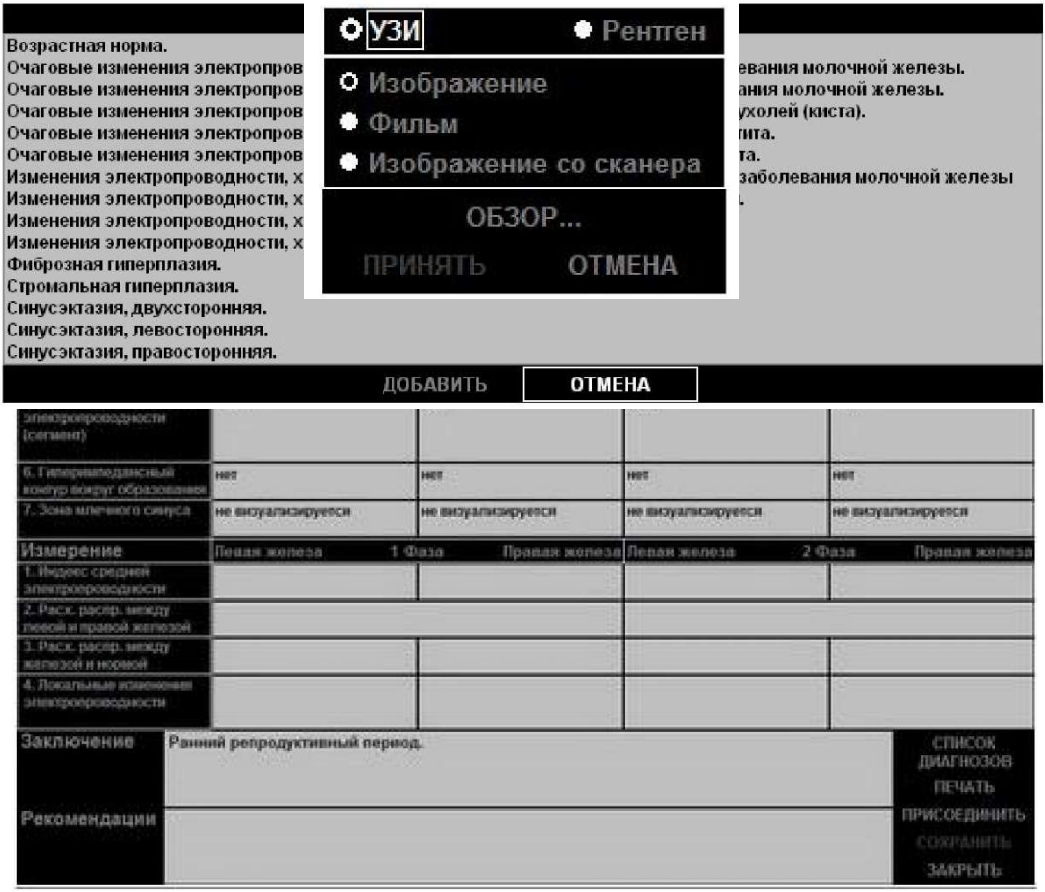
17.18.2 Ручной протокол

При выборе "РУЧНОГО РЕЖИМА" на мониторе появляется таблица заключительного протокола, которая заполняется пользователем.

В "СПИСКЕ ДИАГНОЗОВ" находятся наиболее часто встречающиеся диагнозы, которые после выделения можно переместить в строку "ЗАКЛЮЧЕНИЕ", нажав на кнопку "ДОБАВИТЬ".

При выборе пункта "ПРИСОЕДИНИТЬ" появляется возможность присоединения к протоколу данные других методов обследования (УЗИ, рентген). Присоединение проводится в виде готовых изображений или фильмов в любом формате либо полученных с помощью подключенного к компьютеру сканера.

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

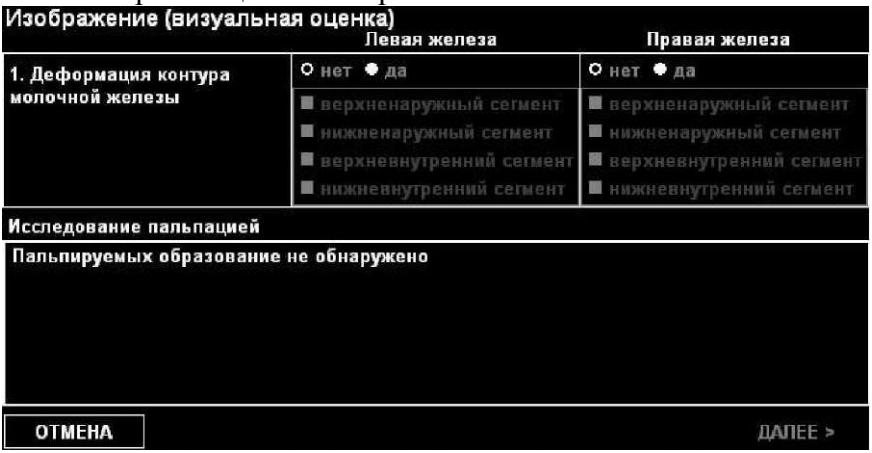


О наличии присоединенных данных свидетельствует пиктограмма в виде канцелярской скрепки на панели изображения. Заключительный протокол необходимо сохранить и распечатать, нажав на соответствующие клавиши.

17.18.3 Автоматический протокол

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

При выборе "АВТОМАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА" составления протокола необходимо провести анализ изображения и анализ измерения. В основу диагностики положена экспертная система. После ответа на вопросы оценки изображения



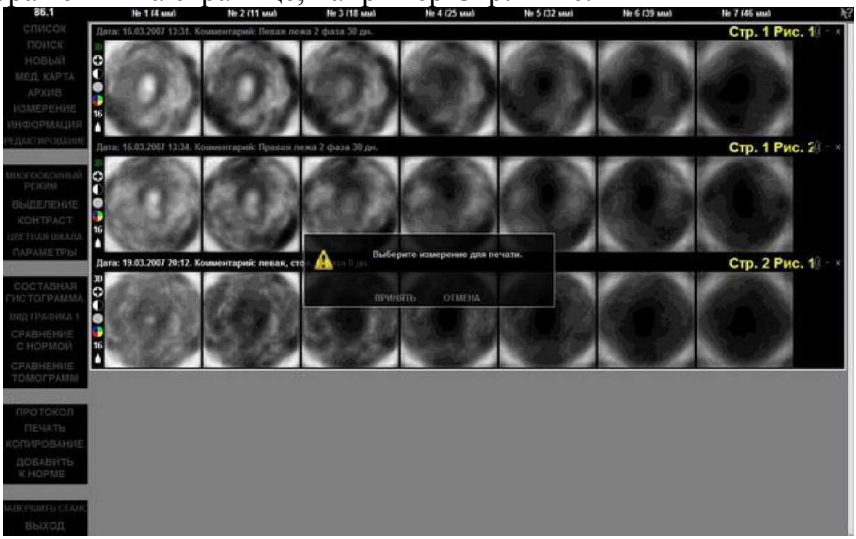
и оценки измерения программа формулирует заключение, которое следует сохранить и распечатать, как в ручном режиме.



17.18.4 Печать

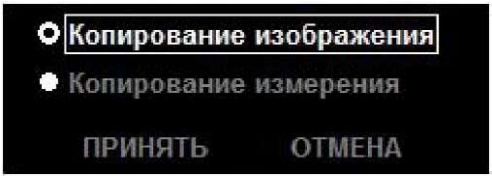
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка "ПЕЧАТЬ" позволяет произвести печать выбранных изображений. Для выбора изображений необходимо кликнуть левой клавишей «мыши» на изображении, при этом в правом верхнем углу строки появляется мигающая надпись, показывающая положение изображений на странице, например Стр.1 Рис. 1



17.18.5 Копирование

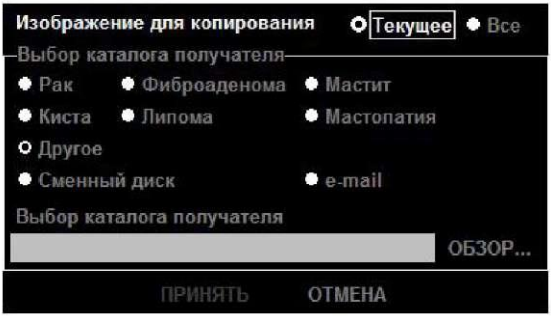
Кнопка "КОПИРОВАНИЕ" позволяет провести отбор интересующих снимков и измерений и дальнейшую сортировку их по папкам.



При копировании измерений создается файл в формате совместимом с «MicrosoftExel». Копирование возможно как текущего измерения, так и всей серии измерений. По умолчанию предлагается несколько папок для копирования, но возможен выбор других папок с интересующими

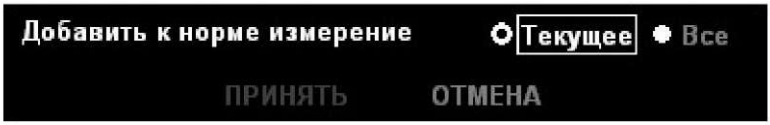
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

диагнозами через кнопку "ОБЗОР". Также возможно копирование данных на любой носитель и отправка по электронной почте.



17.18.6 Добавить к норме

Кнопка "ДОБАВИТЬ К НОРМЕ" позволяет пополнить базу данных по НОРМЕ. Добавить к НОРМЕ можно либо текущее измерение, либо измерения всей серии.



17.19. Завершить сеанс

Кнопка "ЗАВЕРШИТЬ СЕАНС" позволяет очистить поле для работы с изображением.

17.20. Выход

Кнопка "ВЫХОД" осуществляет выход из текущего режима работы.

17.21. Поле для работы с изображениями

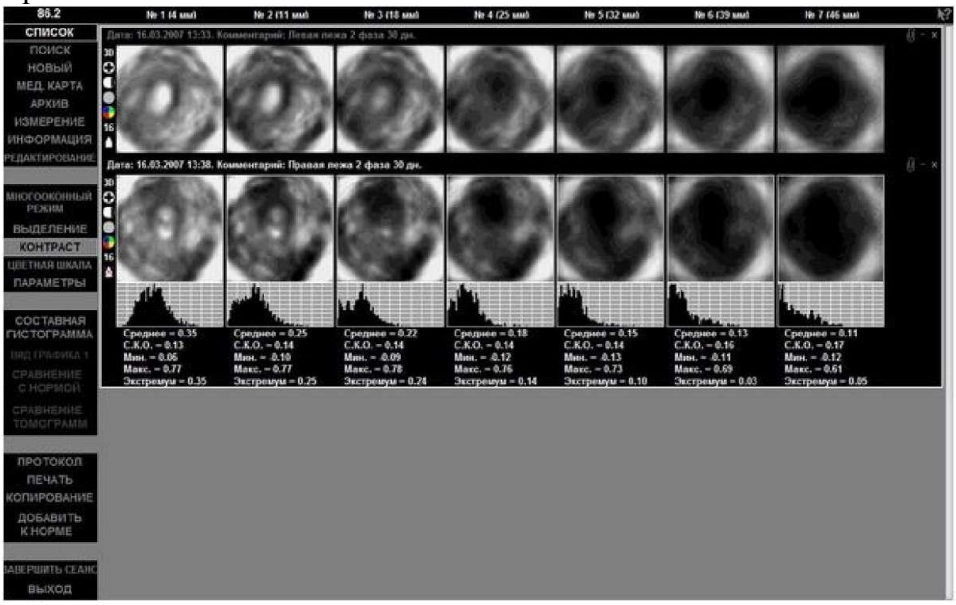
После проведения сканирования молочной железы либо после выбора пациента из "СПИСКА" в поле для работы с изображением появляются семь изображений молочной железы, соответствующих плоскостям сканирования, параллельным плоскости расположения электродов, с

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

возрастающей глубиной от 4 до 46 мм. В верхней строке находятся код пациента и номера плоскостей сканирования с соответствующей глубиной в мм.

В одной строке поля для работы с изображением размещаются семь снимков, а количество строк со снимками неограниченно. В строке над изображениями находится информация о данной серии: дата и время выполнения, комментарий об условиях проведения сканирования.

В вертикальном столбце, слева от снимков первой плоскости сканирования, расположены «иконки» для работы с изображениями, соответственно сверху вниз: 3D, увеличение, контраст, выделение района, цветовая шкала, разрядность шкалы, гистограммы. Использование «иконок» относится к изображениям только данной строки.



17.22. 3D изображение

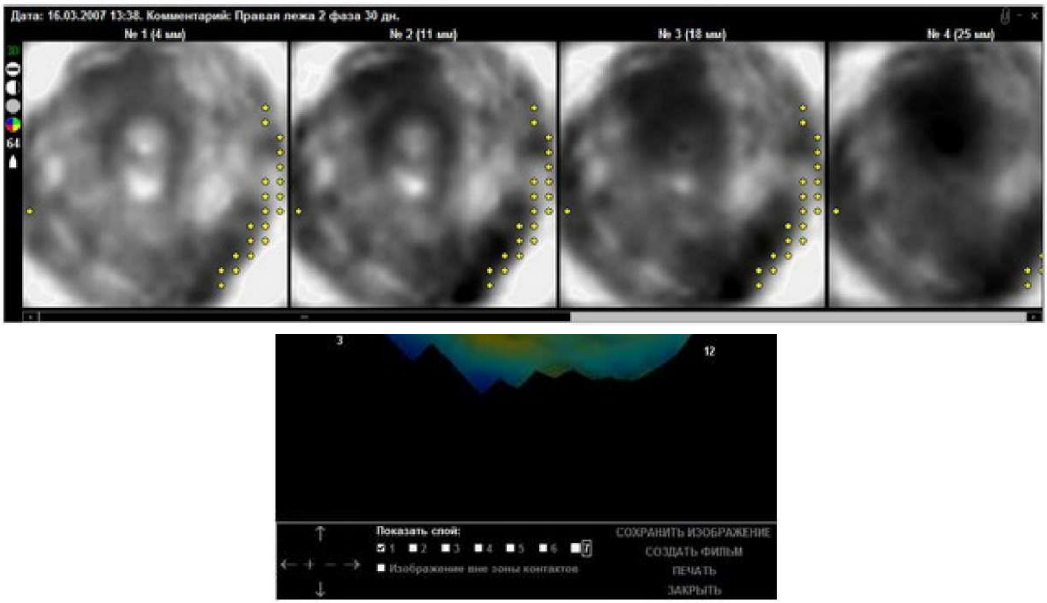
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иконка  позволяет получать изображение объемного распределения электропроводности в тканях молочной железы. По умолчанию изображение строится в цветовой гамме с использованием шкалы с 64 градациями. Трехмерное изображение реагирует на нажатие некоторых иконок в вертикальном столбце, слева от снимков первой плоскости сканирования: контраст, выделение района, цветовая шкала, шкала градаций. В нижней части кадра расположен блок управления изображением. Курсоры, расположенные слева, позволяют перемещать, приближать и отдалять изображение. Возможно также перемещение изображения с помощью левой клавиши «мышки»: удерживая левую клавишу, можно придать необходимое направление движению изображения, удерживая правую клавишу, можно увеличит или уменьшить изображение.
Функция "ПОКАЗАТЬ СЛОЙ" позволяет удалять или прибавлять интересующие плоскости (слои) сканирования.
Трехмерное изображение можно сохранить в любом формате, а также распечатать. Создание фильма необходимо для сохранения изменений электропроводности объекта при его перемещении. При наличии сохраненных данных иконка  на панели изображений окрашена в зеленый цвет и при нажатии на ее появляется меню просмотра сохраненных данных или вызова трехмерного изображения.

Иконка  позволяет увеличивать изображения, при этом на снимках желтым цветом выделяются зоны плохих контактов. Кнопка  возвращает изображению прежний размер.

Иконка  позволяет изменять контраст изображения. Действие кнопки аналогично кнопке "КОНТРАСТ" на блоке качественного

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



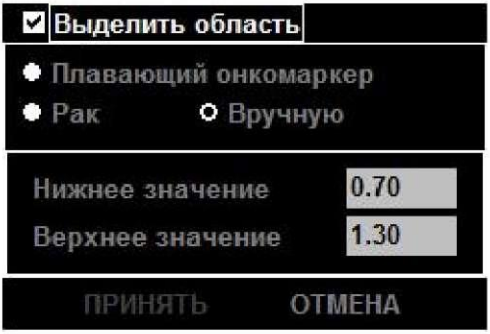
анализа. Изменение контраста мгновенно отображается на текущей строке с изображениями.



17.23. Выделение

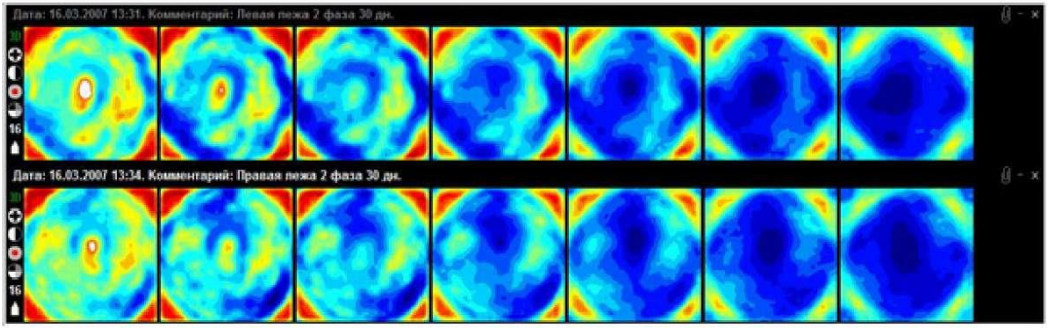
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иконка позволяет выделить районы с интересующей электропроводностью. Действие кнопки аналогично кнопке "ВЫДЕЛЕНИЕ" на блоке качественного анализа.



17.24. Цветная шкала

Иконка позволяет просматривать изображе-ния в цветовой шкале. Для восстановления исходных значений необходимо кликнуть на иконку Действие иконки аналогично кнопке "ЦВЕТНАЯ ШКАЛА" на блоке качественного анализа.



17.25. Разрядность шкалы

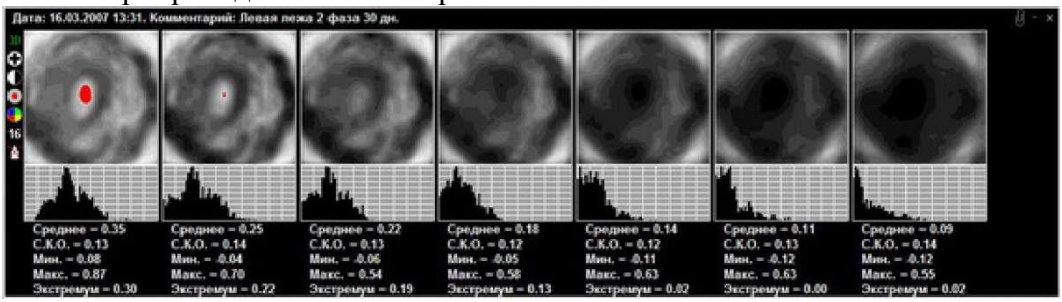
……

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

Иконка 16 , 32 или 64 позволяет выбрать шкалу с 16, 32 или 64 градациями для работы с изображениями.

17.26. Гистограммы

Иконка позволяет получить гистограмму распределения электропроводности на изображениях.



Ниже гистограмм приведены статистические данные по каждому изображению: индекс средней электропроводности, стандартное отклонение (С.К.О.), минимальное и максимальное значение индекса электропроводности, экстремум (мода). Для восстановления исходных значений

необходимо кликнуть на иконку .

Иконка появляется после нажатия кнопки "СОСТАВНАЯ ГИСТОГРАММА" на блоке количественного анализа. Она позволяет провести сравнение гистограммы распределения электропроводности пациента с данными нормы. Действие иконки аналогично кнопке "СРАВНЕНИЕ С НОРМОЙ" на блоке количественного анализа. Для восстановления исходных значений

необходимо кликнуть на иконку .

17.27. Присоединение

……

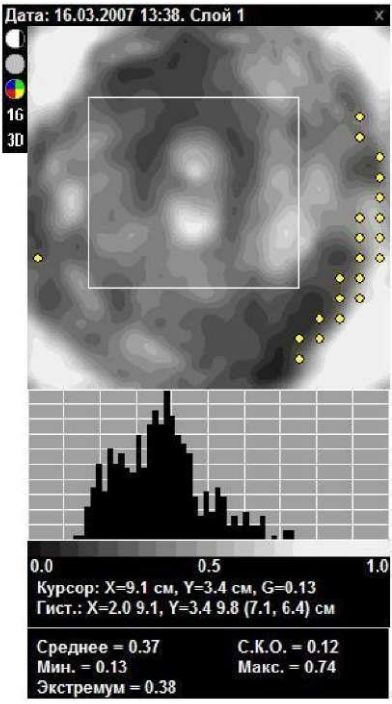
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

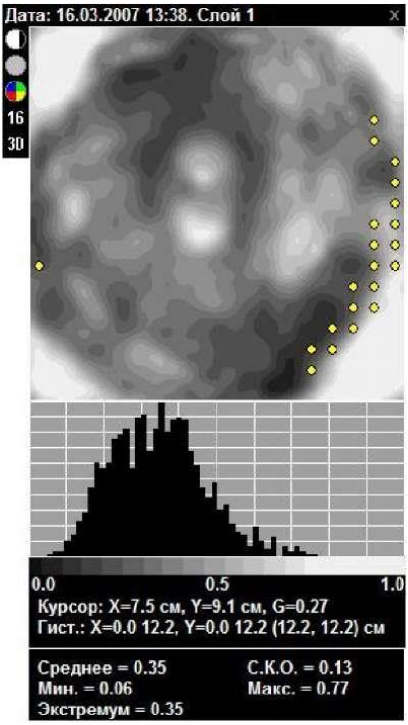
Иконка  позволяет просмотреть присоединенные к измерению данные в виде изображений или фильмов. Просмотр проводится стандартными средствами Windows. Присоединение данных происходит на этапе формирования ПРОТОКОЛА.

17.28. Дополнительное окно

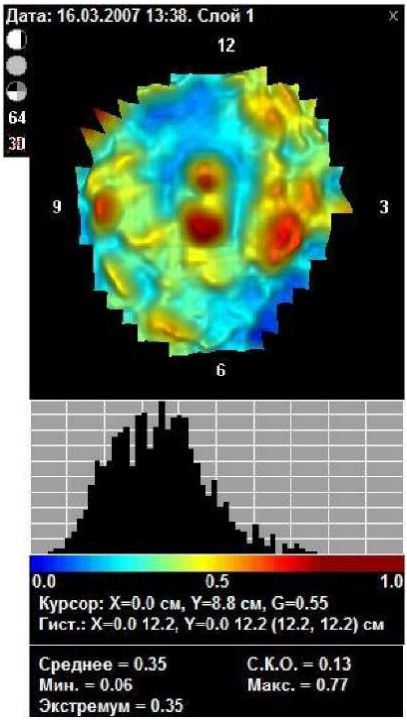
Двойной щелчок левой кнопкой "мыши" на любом изображении открывает новое окно с дополнительной информацией (координаты курсора и электропроводность в данной точке). Кроме того, возможно определение размеров интересующего района. Для этого, удерживая левую кнопку "мыши", выделите интересующий район на изображении. Во второй строке таблицы, в скобках, появятся размеры выделенного района в сантиметрах

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





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



Слева имеются иконки, действие которых аналогично иконкам на панели изображения, но применительно только к текущему изображению.

Иконка 3D вызывает трехмерное изображение текущей плоскости сканирования.

17.29. Режим скрининга

В этом разделе рассмотрены все элементы управления программой в режиме скрининга. Приводятся данные по ранней диагностике рака молочной железы и формированию группы риска.

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

17.30. Отличие от режима диагностики

Работа с программой в режиме скрининга аналогично режиму диагностики. Отличие в ограниченной функциональности и добавлении режима ОТЧЕТ.



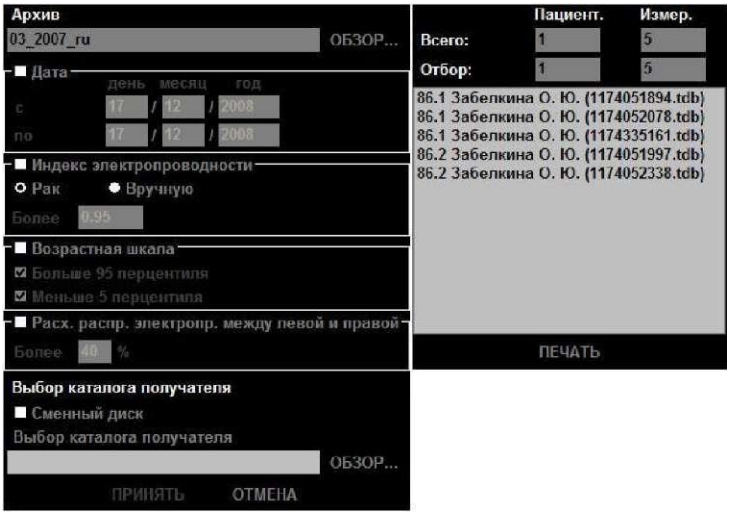
17.31. Отчет

При нажатии кнопки "ОТЧЕТ" появляется окно с двумя информационными полями. В левом поле расположены блок диагностических критериев и блок копирования данных. В правом поле расположена информация по текущей базе данных.

17.32. Определение скрининга

По определению ВОЗ, скрининг это идентификация не выявленного заболевания или дефекта с помощью тест-исследований, которые могут проводиться быстро и в массовом порядке. Во-вторых, с помощью скрининга можно активно формировать группы риска по

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

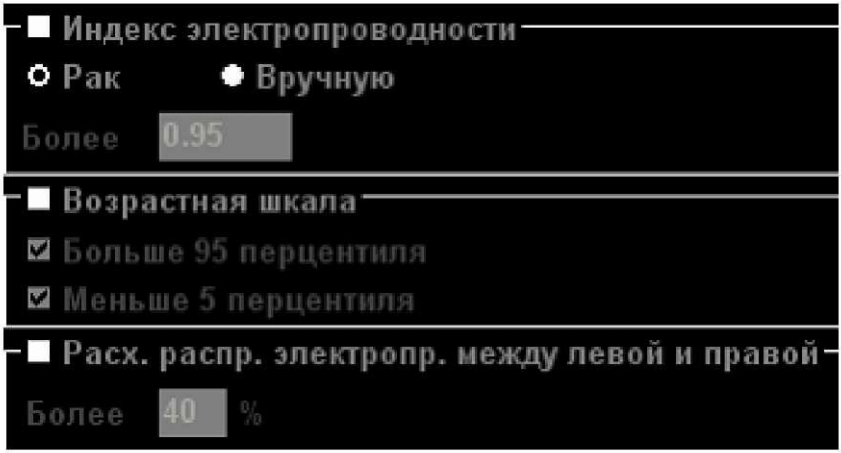


развитию какого- либо заболевания. Группу высокого онкологического риска следует определить как часть пациентов, у которых в силу разных причин определяются симптомы "предболезни". Значение понятия "предболезнь" особенно возрастает в связи с возможностью в этой фазе активного проведения мероприятий по профилактике онкологических заболеваний. Скрининг - динамический процесс. В связи с этим, имеет смысл использовать безопасные методы скрининга, позволяющие многократные повторные исследования. Электроимпедансная маммография является тем методом, который может многократно использоваться для обследования пациентки.

17.33. Блок диагностических критериев

Блок диагностических критериев включает следующие критерии: ранняя диагностика с использованием индекса электропроводности, формирование группы риска с использованием возрастной шкалы электропроводности и аномального расхождения гистограмм распределения электропроводности между левой и правой железой.

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



17.34. Ранняя диагностика рака молочной железы

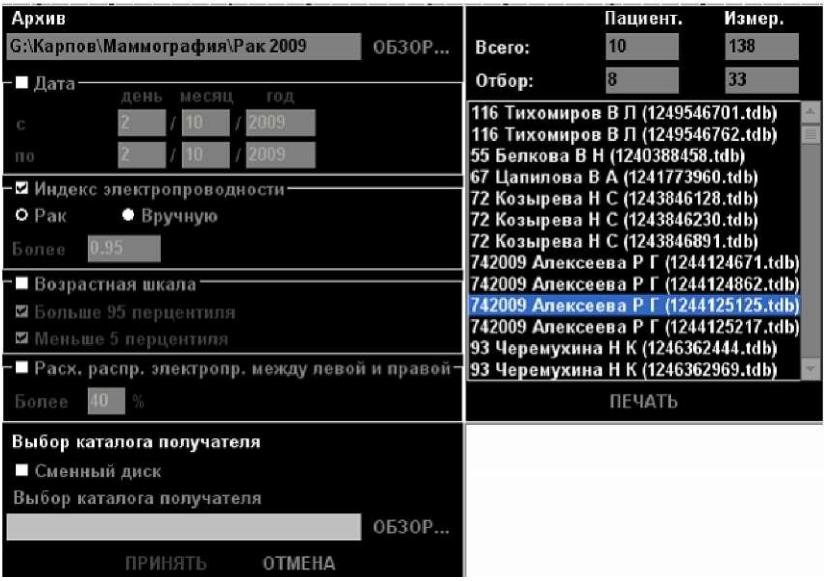
Ранняя диагностика рака молочной железы проводится с использованием индекса электропроводности.

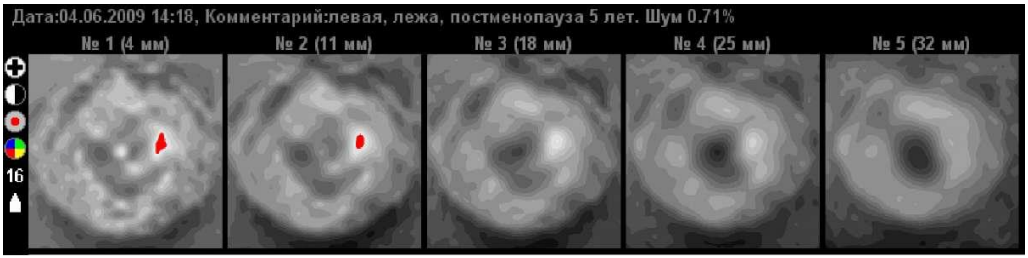
17.35. Использование индекса электропроводности

Если изучаемый диагностический метод дает количественный результат, то определяется величина, превышение которой считается достаточным основанием для качественной оценки, так называемая точка разделения. Тогда оценка эффективности диагностического метода может быть ограничена определением чувствительности и специфичности. Важно установить точную линию разделения. Точкой разделения между здоровыми тканями молочной железы и неосложненной опухолью принят индекс электропроводности > 0,95. При точке разделения с индексом электропроводности > 0,95 чувствительность составила 84 - 93%, а специфичность - 87 - 99% (по данным разных авторов). При выборе данной функции производится отбор пациентов из текущей базы данных (адрес базы находится на верхней строчке) с наличием патологически высокой очаговой электропроводности молочной железы, характерной для опухолей

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

небольшого размера (менее 1 см).Результаты выборки будут представлены в правом окне. Любую выбранную маммограмм у пациента можно загрузить в поле для работы с изображением, кликнув дважды левой клавишей на фамилию пациента. В заключение возможно копирование результата выборки на любой носитель и его печать





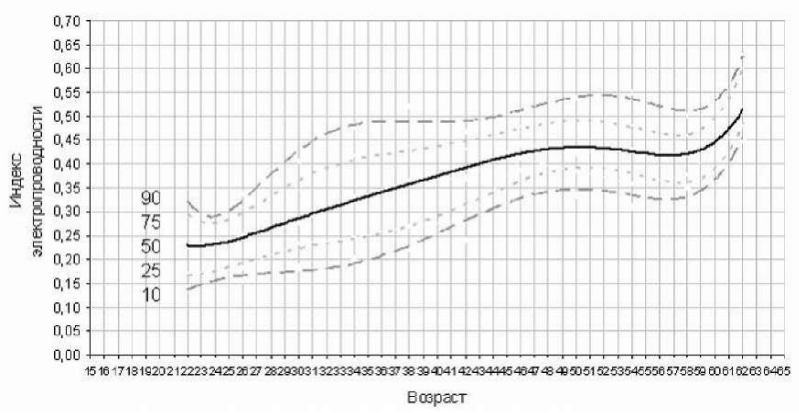
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17.36. Формирование группы риска

Формирование группы риска проводится с использованием возрастной шкалы электропроводности и аномального расхождения гистограмм распределения электропроводности между левой и правой железой.

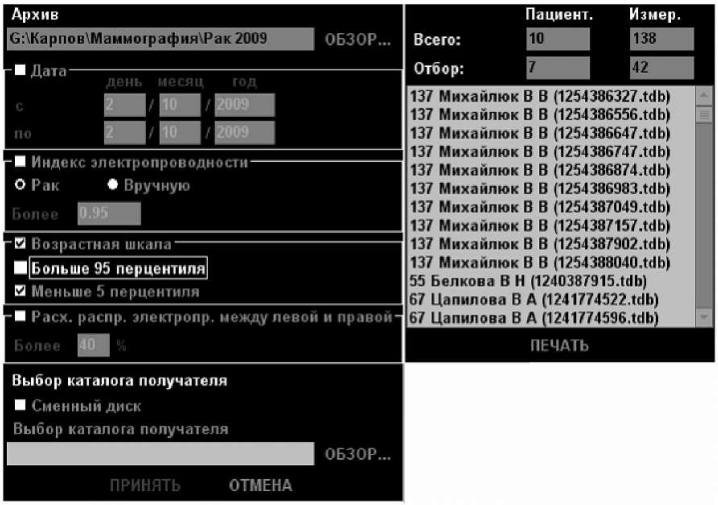
17.37. Использование возрастной шкалы электропроводности

Для формирования группы риска используется шкала возрастной электропроводности с выделенными процентильными диапазонами, составленная по данным обследования здоровых женщин (более 2000 исследований). В группу риска следует отнести пациентов, имеющих аномально низкие значения возрастной электропроводности молочной железы (менее 5-го процентиля). Это свидетельствует о высокой плотности протокового компонента молочной железы. При выборе данной функции производится отбор пациентов из текущей базы данных (адрес базы находится на верхней строчке) с наличием аномально низких значений возрастной электропроводности молочной железы (менее 5-го процентиля)

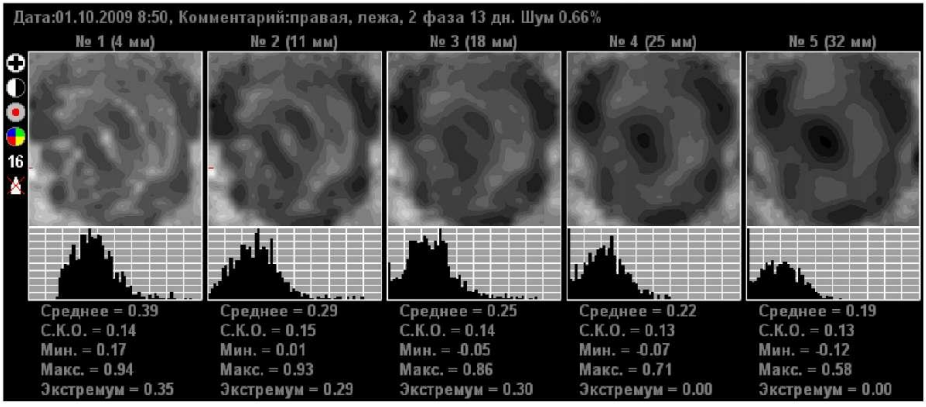


.

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



Результаты выборки будут представлены в правом окне. Любую выбранную маммограмму пациента можно загрузить в поле для работы с изображением, кликнув дважды левой клавишей на фамилию пациента

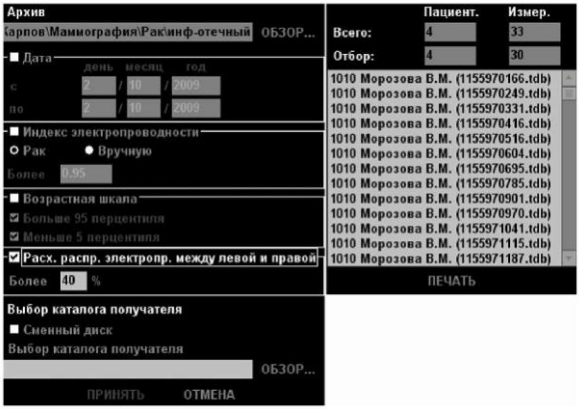


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В заключение возможно копирование результата выборки на любой носитель и его печать.

17.38. Использование расхождение гистограмм распределения электропроводности

Для формирования группы риска также используются показатели, свидетельствующие об аномальном расхождении гистограмм распределения электропроводности между левой и правой железой. Выбранный с использованием непараметрического критерия Колмогорова- Смирнова процент расхождения (больше 40%) обладает высокой информативностью, j>3,0 по Кульбаку. При выборе данной функции производится отбор пациентов из текущей базы данных (адрес базы находится на верхней строчке) с наличием аномального расхождения гистограмм распределения электропроводности между левой и правой железой (более 40%).



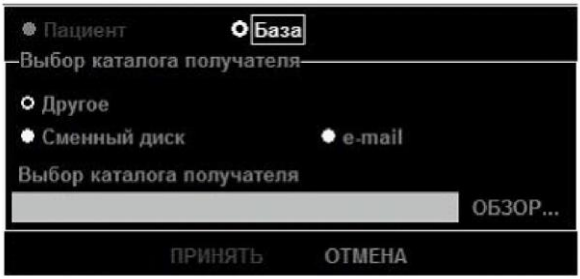
Результаты выборки будут представлены в правом окне. Любую выбранную маммограмму пациента можно загрузить в поле для работы с изображением, кликнув дважды левой клавишей на фамилию пациента.

В заключение возможно копирование результата выборки на любой носитель и его печать

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

17.39. Копирование

Кнопка "КОПИРОВАНИЕ" позволяет создать копию изображений пациента. Если требуется создать копию всех изображений в текущей базе данных, то следует выбрать пункт «БАЗА». По умолчанию предлагается создать папку для копирования, но возможен выбор других папок через кнопку "ОБЗОР". Также возможно копирование данных на любой носитель и отправка по электронной почте.



18. Маркировка и пломбирование

18.1 Маркировка

Маммограф электроимпедансный компьютерный «МАММО-СКРИН» имеет маркировку, содержащую:

Таблица 2 Маркировка изделия

Обозначение ТУ	ТУ BY 101527132.010-2012
Надпись	«Сделано в Беларуси»
Номинальное напряжение	⎓ 5 В
Потребляемый ток	0,4 А
	Товарный знак изготовителя
	Пользователь может обратиться за необходимой информацией к эксплуатационной документации
	Тип изделия в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током (изделие типа BF)

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

	Степень защиты оболочки
	Производитель
	Серийный номер по системе нумерации изготовителя
	Дата производства
	Лазерное изделие класса 1

18.2 Пломбирование

Маммограф электроимпедансный компьютерный «МАММО-СКРИН» опломбирован саморазрушаемыми пломбами, которые находятся в местах расположения крепежных винтов корпуса или местах разъема корпуса.

18.3 Маркировка упаковки (включая транспортную тару)

Значение символов на упаковке приведено в таблице 3.

Таблица 3. Маркировка упаковки

	«Беречь от влаги»
	«Хрупкое. Осторожно.»
	«Верх»

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

На упаковке также нанесено:
- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- серийный номер изделия;
-дата производства изделия.

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

19. Упаковка, хранение и транспортировка

19.1 Упаковка

Маммограф упакован в пакет из полиэтилена и вложен в коробку из картона. В каждую коробку вложена эксплуатационная документация.

19.2 Хранение

Маммографы в упаковке изготовителя должны храниться на складах в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

Срок хранения– 12 месяцев.

19.3 Транспортировка

Маммографы транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Вид отправки - мелкими партиями. Условия транспортирования вида климатического исполнения УХЛ 4.2 - по условиям хранения 2(С) ГОСТ 15150.

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

20. Техническое обслуживание

20.1 Общие указания

К операциям технического обслуживания (далее - ТО) относятся:
-текущее ТО, которое проводится персоналом, использующим маммограф. Текущее ТО проводится при подготовке маммографа к использованию по назначению, непосредственно после его использования, а также перед проведением планового ТО.
- плановое ТО, которое проводится квалифицированным техническим персоналом в условиях сервисной службы или эксплуатирующей организации, уполномоченной на проведение этих работ изготовителем маммографа.



ВНИМАНИЕ!

Всегда держите маммограф в чистоте.
При очистке поверхностей маммографа не используйте растворители и активные химические растворы!
Запрещается подвергать соединительные кабели обработке в автоклаве или кипячению.

20.2 Чистка и дезинфекция

Для очистки загрязненных поверхностей маммографа применяйте мягкую ткань, смоченную слабым раствором нейтрального моющего средства.

Производите очистку соответствующим средством с низким содержанием щелочи и без хлора в соответствии МУ-287-113.

Для дезинфекции можно использовать любое дезинфицирующее средство, разрешенное к применению Министерством Здравоохранения.



ВНИМАНИЕ!

Во время чистки будьте осторожны, не пролейте и не распыляйте жидкость в разъемы. После обработки маммограф необходимо насухо вытереть.

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

20.3 Текущее техническое обслуживание

Ежедневно следует проводить проверки:

- Разъёмов и кабелей на наличие механических повреждений;
- Маммографа на наличие механических повреждений, ослабления или отсутствие крепежа;
- Целостности оборудования.

20.4 Плановое техническое обслуживание

Плановое ТО включает периодические проверки, позволяющие пользователю подтвердить, что комплекс стабильно выполняет свои функции.

Плановое ТО позволяет своевременно выявлять изменения рабочих характеристик, которые могут возникать в результате обычного старения компонентов комплекса.

Периодичность проведения проверок зависит от интенсивности эксплуатации, режима работы и выполняются в сроки, установленные в медицинском учреждении. Проверки следует также проводить в случае сомнений в работоспособности.

Чтобы получить достоверный результат, плановое ТО должно производиться в условиях, при которых были получены базовые параметры.

Плановое ТО в гарантийный период проводится один раз в год.

Плановое ТО в послегарантийный период рекомендуется проводить ежеквартально, но не реже одного раза в полгода.

Плановое техническое обслуживание проводится в соответствии с руководством по техническому обслуживанию.

21 Порядок утилизации

Маммограф утилизируется стандартным способом согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 и в соответствии местным законодательством.

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

22 Сведения о содержании драгоценных материалов

Маммограф содержит:
- золото – 3,78216 г;
- серебро – 0,21342г;
- платина - 0, 00 г;
- палладий - 0,00027 г.

23 Свидетельство о приемке

Маммограф электроимпедансный компьютерный «Маммо-Скрин» соответствует техническим условиям ТУ BY 101527132.010-2012

Заводской номер _____.

Соответствует техническим условиям и признан годным к эксплуатации
ОТК предприятия _____.
(число, месяц, год, подпись)

24 Свидетельство об упаковке

Маммограф электроимпедансный компьютерный «Маммо-Скрин» ТУ BY 101527132.010-2012.

Упакован в соответствии с ТУ BY 101527132.010-2012.

Упаковку произвел ___.
(число, месяц, год, подпись)

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

25 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие маммографа требованиям ТУ BY 101527132.010-2012 при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации электронного блока маммографа 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию, но не более 36 месяцев со дня отгрузки потребителю; сдвоенного конечностного отводящего электрода, кабеля подключения конечностного электрода – 6 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев.

В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие и его части по предъявлении гарантийного талона. После гарантийного срока изготовитель оказывает услуги по ремонту и замене изделия и его частей по ценам, действующим на момент обращения потребителя. Ремонт и техническое обслуживание изделия по окончанию гарантийного срока по установленным ценам осуществляется изготовителем.

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

26 Условия гарантийного обслуживания

1. Гарантийное обслуживание производится только при наличии неповрежденной гарантийной пломбы на изделии.

2. Доставка товара на гарантийное обслуживание осуществляется Клиентом самостоятельно.

3. В течение гарантийного срока, в случае обнаружения неисправности изделия, возникшего по вине Продавца, Продавец обязуется произвести бесплатный ремонт либо замену изделия.

4. Покупатель вправе получить информацию о товаре или правилах его эксплуатации. Для этого необходимо обратиться к консультанту лично или по тел. (8-1037517) -375 58 46.

5. Перед отправкой товара в ремонт его необходимо продезинфицировать, составить акты о дезинфекции и выявленных дефектах. В случае, если неисправность не подтвердится, или товар поступит без сопроводительных актов - он возвращается Покупателю без ремонта и продления гарантийного срока.

6. Ремонт либо замена неисправных изделий производится в срок, не превышающий одного месяца со дня предъявления неисправного товара в полной комплектации в гарантийный ремонт.

7. Во время ремонта гарантийный срок увеличивается на время нахождения товара в ремонте.

8. По окончании ремонта, товар хранится на складе не более ТРЕХ месяцев. По истечении этого срока сервисная организация вправе выставить Покупателю счёт за хранение товара.

9. Товар на гарантийное обслуживание не принимается, и гарантийные обязательства продавца прекращаются с выдачей соответствующего акта в следующих случаях:

- в случаях, связанных с неправильной либо небрежной эксплуатацией, транспортировкой, хранением товара, которые повлекли за собой механические, электрические, термические, химические и другие повреждения, отсутствия элементов конструкций изделий;

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

- при наличии следов самостоятельного ремонта либо внесения изменений в конструкцию;

- в случаях повреждений или следов переклеивания гарантийных пломб, наличия посторонних стикеров и наклеек, которые закрывают собой уже имеющиеся пломбы или наклейки производителя, или Продавца, задиры и повреждения стикеров, контрольных и герметизирующих лент, пломб;

- в случаях наличия следов жизнедеятельности насекомых или животных (тараканов, муравьев, мышей и т.п.), а также сильно запыленных изделий, изделий со следами окисления, следами воздействия агрессивных сред;

- выявленное при ремонте несоответствие Правилам и условиям эксплуатации, предъявляемым к оборудованию данного типа;

- отказ, вызванный воздействием факторов непреодолимой силы (скачок напряжения) и/или действиями третьих лиц.

10. Гарантия не распространяется на ущерб, причиненный другому оборудованию, работающему в сопряжении с данным изделием, на программное обеспечение; на совместимость данного изделия с изделиями и программными продуктами третьих сторон;

11. Производитель не несёт ответственности за упущенную выгоду, вызванную выходом из строя поставленного товара.

12. При получении товара покупатель обязан убедиться в комплектности, целостности, внешнем виде товара. Претензии предъявляются только при вводе оборудования в эксплуатацию. При обнаружении указанных недостатков после ввода в эксплуатацию, претензии по вышеизложенным причинам не принимаются.

13. По любым техническим вопросам можно проконсультироваться по тел. (8-1037517) - 375 58 42.

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

27 Сведения о рекламациях

В случае отказа в работе или неисправности, в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке, потребитель должен направить в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену);
- дефектную ведомость.

Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 6.

Таблица 4. Рекламации

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы прибора до возникновения неисправности или отказа	Краткое содержание неисправностей	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

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

28 Учет неисправностей при эксплуатации

Таблица 5. Неисправности при эксплуатации

Дата и время отказа. режим работы	Характер (внешние проявления) неисправности	Причина неисправности (отказа), количество часов работы	Принятые меры по устранению неисправности и отметка о направлении рекламации	Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за устранение неисправности	Примечание

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

29 История изменений в руководстве

Таблица 6 Описание версий руководства по эксплуатации

Версия	Описание	Дата изменений
3.1	Добавлен п.12.4 с информацией о рисках при работе с маммографом	04.05.2016
3.2	Совмещения паспорта с руководством по эксплуатации. Стилистические правки.	12.07.2023

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ОДО «ТахатАкси», пр.Рокоссовского, 166, пом.1Н
220101, г.Минск, РБ
+375 17 375 58 46, +375 17 375 58 42,
service@tahat.by

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Маммограф электроимпедансный компьютерный
«Маммо-Скрин»

_____

(число, месяц, год выпуска и заводской номер)

Изделие полностью соответствует чертежам, характеристике и требованиям технических нормативных правовых актов.

Гарантийный срок эксплуатации электронного блока маммографа 24 месяца, сдвоенного конечностного отводящего электрода и кабеля подключения конечностного электрода – 6 месяцев, но не более 36 месяцев со дня отгрузки потребителю.

ОТК предприятия _____

М.П.

_____

(дата получения изделия на складе изготовителя)

_____ _____

(должность,ФИО) М.П.

_____

(дата продажи(поставки) изделия продавцом (поставщиком)

_____ _____

(должность,ФИО) М.П.

_____

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком)

_____ _____

(должность,ФИО) М.П.

_____

(дата ввода маммографа в эксплуатацию)

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