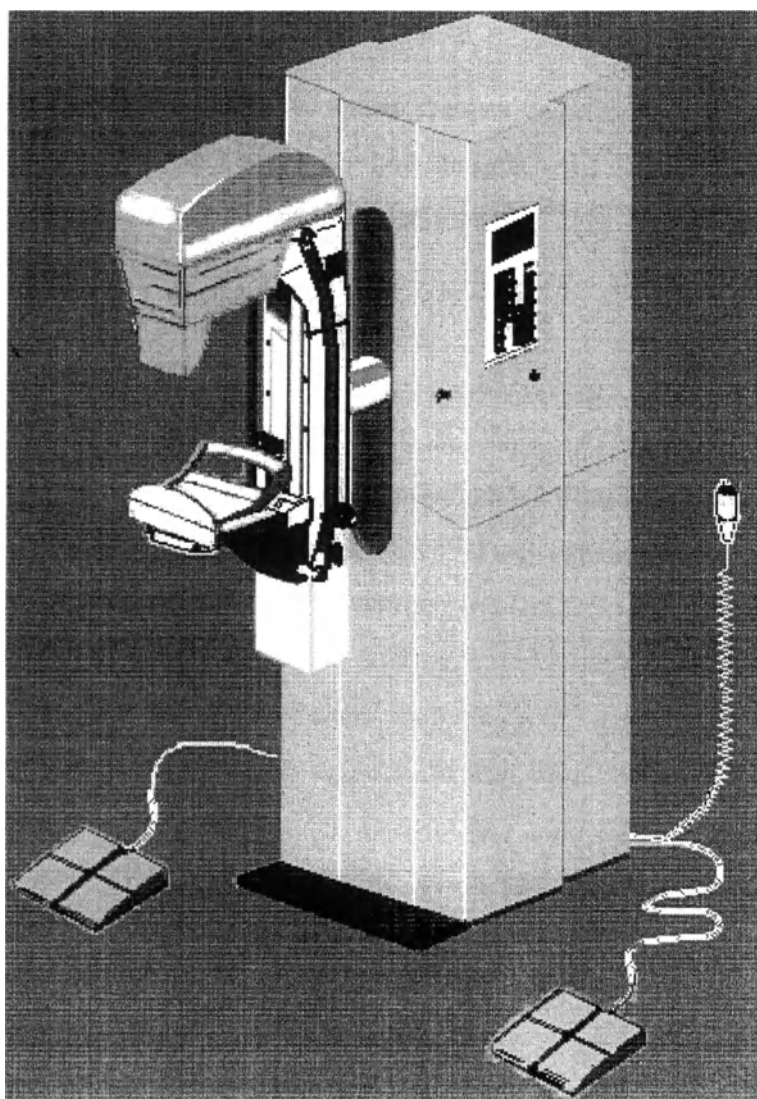




Маммограф рентгеновский компьютеризированный трехрежимный МР-01-"ТМО"



РУКОВОДСТВО
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СОДЕРЖАНИЕ

1	Описание и работа аппарата	4
1.1	Состав аппарата	4
1.2	Технические характеристики	6
1.3	Масса и габаритные размеры аппарата	10
1.4	Условия окружающей среды для эксплуатации аппарата	10
1.5	Маркировка	12
1.6	Упаковка	12
2	Использование изделия	13
2.1	Качество изображения	13
2.2	Положение пациентки во время съемки	13
2.3	Укладка и компрессия молочной железы	14
2.4	Требования к рентгеновскому кабинету	14
2.5	Меры безопасности.....	15
2.6	Подготовка к работе	17
2.7	Порядок работы	23
3	Техническое обслуживание	26
3.1	Контроль функционирования, проводимый пользователем	26
3.2	Возможные неисправности и способы их устранения	26
3.3	Техническое освидетельствование	28
3.4	Очистка	29
3.5	Дезинфекция	30
4	Хранение	31
5	Транспортирование	32
	Приложение А. Рекомендации по минимизации дозы облучения пациента..	33

В настоящем руководстве изложены правила эксплуатации маммографического рентгеновского компьютеризированного трехрежимного МР-01-«ТМО» (в дальнейшем аппарат).

Аппарат предназначен для комплексных маммографических исследований путем производства растровой маммографии (с использованием подвижного отсеивающего раstra), прицельной маммографии, маммографии с увеличением и рентгенографии подмышечных впадин в положениях пациентки сидя или стоя.

Съемочное устройство с кнопками «вверх-вниз», «поворот по часовой и против часовой стрелки» позволяет проводить снимки в различных проекциях без перемещения пациентки и фиксировать высоту и угол наклона предметного столика, на котором размещается грудная железа пациентки.

Аппарат также оборудован устройством автоматического управления экспозиции (АЕС), которая позволяет путем использования специальных фантомов и программно обеспечения запоминать в памяти аппарата в процессе инсталляции типовую калибровочную кривую для определенной комбинации «экран-пленка». Наличие этой кривой позволяет получать постоянные результаты (оптические плотности снимка) для всех типов молочных желез независимо от действительной плотности ткани.

Аппарат обеспечивает определение средней дозы облучения пациента при проведении маммографии.

Руководство по эксплуатации рассчитано на обслуживающий персонал, прошедший специальную подготовку по техническому обслуживанию рентгеновских установок. В целях безопасности при эксплуатации аппарата необходимо руководствоваться следующими документами:

1 СП 2.6.1.758-99 «Нормы радиационной безопасности» (НРБ -99).

2 СП 2.6.1.799-99 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99).

3 СанПиН 2.6.1.1192-03. «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. Санитарные правила и нормативы».

4 Правила эксплуатации электроустановок потребителей - М.: Энергоатомиздат, 5-е изд., 1992.

5 Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей - М.: Энергоатомиздат, 4-е изд., 1989.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА

1.1 Состав аппарата

В состав аппарата входят:

высокочастотный генератор, управляющий 2-х фокусной рентгеновской трубкой, излучатель; съемочное устройство с подвижной отсеивающей решеткой и рентгеновским экспонометром; компрессионное устройство; увеличительный столик; полный набор принадлежностей, которые помогают пользователю в проведении работ.

Внешний вид и основные узлы аппарата показаны на рисунке 1:

- 1 – стойка маммографа;
- 2 – съемочное устройство;
- 3 – излучатель (рентгеновская трубка в кожухе);
- 4 – устройство коллимации со световым визиром;
- 5 – ручка поворота;
- 6 – зажим крепления компрессионных пластин;
- 7 – отсеивающая решетка;
- 8 – ступица поворота съемочного устройства;
- 9 – переключатель Вкл / Выкл;
- 10 – пульт управления;
- 11 – педали управления компрессией и световой указатель;
- 12 – ручная выносная кнопка включения экспозиции;
- 13 – разъем последовательного порта;
- 14 – кнопки поворота съемочного устройства;
- 15 – маркер пленки;
- 16 – кнопка экстренного отключения;
- 17 – стандартная компрессионная пластина 18×24 см (по требованию заказчика поставляется 24×30 см).

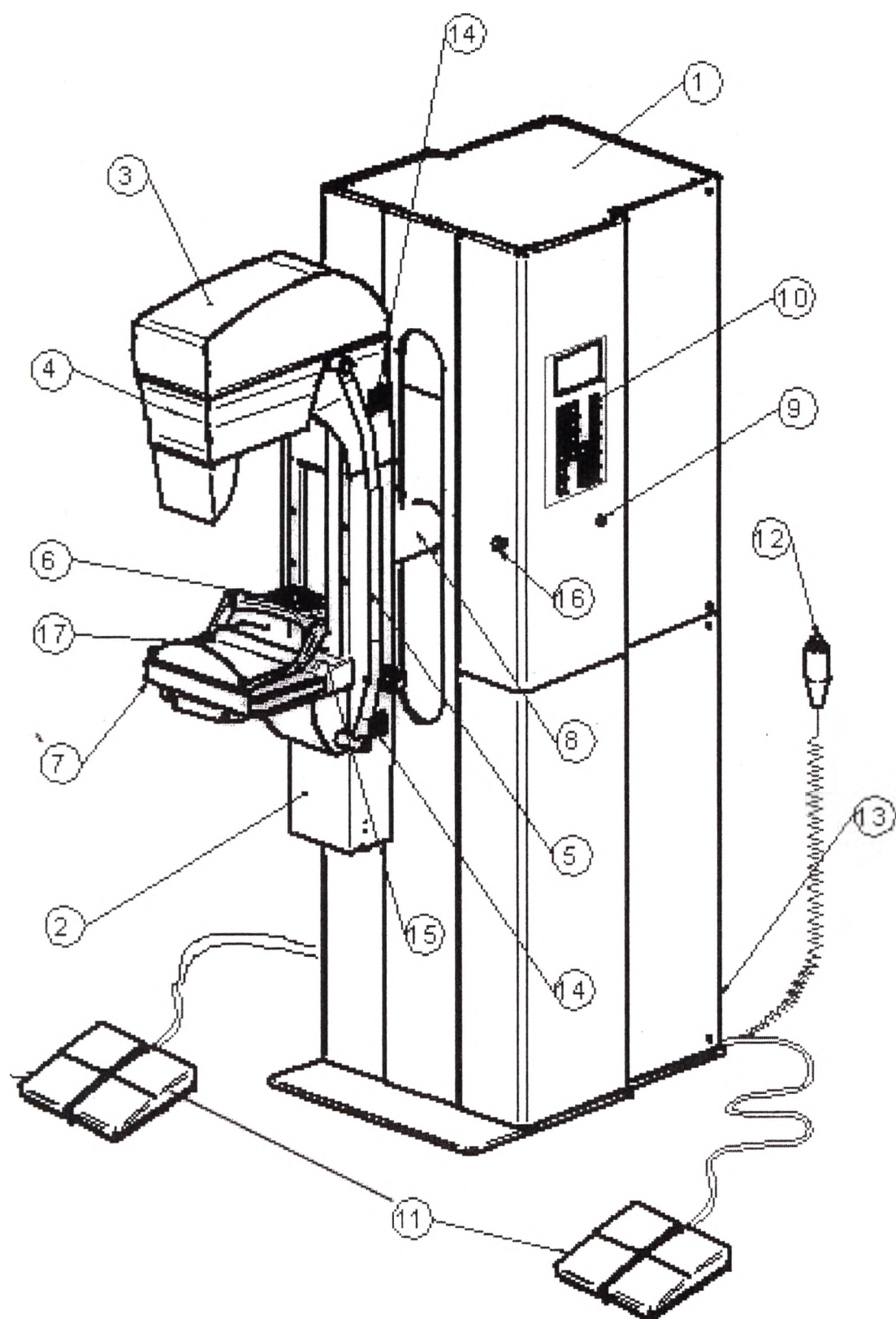


Рисунок 1

1.2 Технические характеристики

Узлы аппарата

Съемочное устройство

Фокусное расстояние (F)	65 см
Вращение	моторизованное $\pm 180^\circ$. Скорость вращения регулируется в клинике по требованию врачей
Вертикальное перемещение съемочного устройства относительно пола	моторизованное от 69 см до 130 см

Компрессионное устройство

Перемещение компрессионных пластин	ручное или моторизованное
Пластина компрессионная стандартная, см	18 × 24
Пластина компрессионная для прицельной маммографии	
Пластина компрессионная стандартная (поставляется по требованию заказчика)	24 × 30
Декомпрессия после экспозиции	автоматическая, моторизованная или ручная
Усилие моторизованной компрессии	16 значений
Индикация усилия компрессии	от 0 до 300 Н с дискретностью 1 Н
Индикация толщины скомпрессированной молочной железы	от 5 мм до 79 мм с дискретностью 5 мм
Увеличение	в 1,5 и 2 раза (стандарт) с отсеивающей решеткой
	Специальная конструкция компрессионной пластины обеспечивает компрессию малых молочных желез

Решетка отсеивающая (Букки-система)

Растр	отношение 5:1; 36 линий /см; коэффициент контрастности 1,47; движение синхронизировано с началом экспозиции.
Размер кассеты	18 × 24 см (стандартный) 24 × 30 см (поставляется по требованию заказчика)
Совместимость кассет	все наиболее распространенные типы с окошком: Kodak, Agfa, Dupont, Fuji, 3M, РЕНЕКС
Переключатель детектора кассет	с предупреждением на пяти языках для предотвращения повторного экспонирования или экспозиции без кассеты
Конструкция аппарата блокирует включение экспозиции в крайних положениях отсеивающей решетки.	

Увеличительный столик

Материал верхнего покрытия столика	поликарбонат
Маркер снимка	составлен из 10 маркерных табличек

Высоковольтный генератор

Тип генератора	FLAT III фирмы Metaltronica
Параметры сети	220 В ±10 %; 50 Гц ± 1%; 25 А; 0,45 Ом
Номинальная мощность	3,5 кВт при 35 кВ и 100 мА
Диапазон регулирования напряжения на рентгеновской трубке	20 – 35 кВ
Шаг регулирования напряжения на рентгеновской трубке	0,5 кВ
Точность поддержания анодного напряжения	≤ 10 %
Допустимые пульсации анодного напряжения не более	2 %
Диапазон установки количества электричества	1 ÷ 640 мАс
Точность поддержания количества электричества	≤ 20 %
Воспроизводимость радиационного выхода	≤ 0,1
Время нарастания напряжения от 0 до 100 % не более	1,5 мс
Индикация напряжения	3 разряда (XX,X kV)
Максимальный анодный ток	100 мА на большом фокусе 23 мА на малом фокусе
Индикация количества электричества	4 разряда (XXX,X mAs)
Время экспозиции	Устанавливается автоматически в зависимости от выбранного значения мАс

Рентгеновский излучатель

Тип излучателя	М 147 / В 110 фирмы Varian Х М12 / С 339 С фирмы IAE
Тип анода	молибденовый, вращающийся
Количество фокусных пятен	2
Размеры фокусов	0,3 мм – большой фокус 0,1 мм – малый фокус
Номинальная входная мощность вращающегося анода	на большом фокусе – 3600 Вт на малом фокусе – 800 Вт
Слой половинного ослабления на 28 кВ не менее	0,3 мм Al
Общая фильтрация	0,5 мм Al
Выходное окно	0,75 мм Beryllium
Фиксированный фильтр (стандартный)	30 мкм Molybdenum

Коллиматор

Встроенный оптический центратор	с автоматическим включением в течение компрессии и электронным таймером
Поле освещения не менее	100 лк
Точность коллимации светового пучка	согласно ИЕС 601-1-3
Зеркало	с автоматическим выходом из поля излучения во время экспозиции
Коллиматорные пластины	для пленки 18 × 24 см (стандарт) для прицельной маммографии для пленки 24 × 30 см (поставляется по требованию заказчика)
Замена пластин вручную	

Пульт управления

Технология	с микропроцессорным управлением и уникальными характеристиками по безопасности, превосходящими требования ИЕС 601-1-4 (все функции под управлением оператора)
------------	---

Устройство отображения

Предупреждающие сообщения	графический жидкокристаллический дисплей 240×128 точек, двухразрядный и трехразрядный цифровые индикаторы на пяти языках
Последовательные порты	позволяет подключать специальное устройство идентификации снимка Easylabel (200 впечатываемых символов), АЕС/калибровка трубки с загрузкой в память 100 последних экспозиций
Специальные функции	память на 1300 последних экспозиций. Индикация нагрева трубки и активная защита. Индикация технических характеристик для самоконтроля и идентификация неисправных узлов, деблокировка программного обеспечения (ПО), счетчик экспозиций и время/дата последней экспозиции.

Защитная ширма

60×180 см (стекло 60×170 см)
эквивалентна не менее 0,34 мм Рb на 35 кВ

Диапазоны регулирования

Диапазон изменения количества электричества, мАс	малый фокус: 1 - 500 (от 20 кВ до 30,5 кВ);
	1 - 180 (от 31 кВ до 35 кВ).
	большой фокус: 1 - 640 (от 20 кВ до 30,5 кВ);
	1 - 200 (от 31 кВ до 35 кВ).
Диапазон изменения напряжения для автоматического метода, кВ	большой фокус – 25 - 28,5
	малый фокус – 24 - 29,5
Диапазон изменения напряжения для параметрического метода, кВ	большой фокус – 21 - 35
	малый фокус – 21 - 35
Время экспозиции	выбирается автоматически в зависимости от выбранного значения количества электричества

Режимы съемки

С автоматическим управлением экспозицией (АЕС)

Предусмотрен режим пробной съемки (предэкспозиция).

Контролируемые параметры	автоматический метод:	напряжение и количество электричества устанавливаются автоматически;
	параметрический метод:	напряжение - вручную, количество электричества - автоматически
Критерии выбора параметров	оценивается по действительной плотности молочной железы за время предварительной экспозиции не более 10 мс	
Ручное управление плотностью почернения	11 шагов: 0 - ± 5	
Комбинация экран / пленка	16 комбинаций экран / пленка; одна сконфигурирована специальным ПО, учитывающим либо стандартную конфигурацию экран / пленка, либо смешанную	
Линейность оптической плотности (ОП) для оргстекла толщиной 2-6 см	± 1 от ОП	
Эталонное значение ОП	программируемое в процессе инсталляции	
Стабильность АЕС, измеренная по 10 экспозициям, измеренным на 28 кВ и 50 мАс	не более 3%	

Тип детектора	РНТМ 9000 твердотельный (девять активных датчиков)
Регулировка величины оптической плотности почернения	11 ступеней
Расположение детектора	3 положения, выбираемых вручную
Защита от насыщения детектора	предусмотрена эффективная защита от неустойчивых характеристик вследствие насыщения детектора
Фантом для тестирования	3×2 см + 1 см + 0,5 см из оргстекла для калибровки и ежедневной процедуры самоконтроля
Процедура самоконтроля АЕС	является функцией пульта управления
Доза в плоскости поверхности снимочного столика с растром в автоматическом режиме при использовании кассеты KODAK MIN-R2 с экраном MIN-R и пленки MIN-RG	не более 0,25 мГр
Ручной метод	
Контролируемые параметры	напряжение и количество электричества выбираются оператором, ток трубки и время экспозиции - автоматически
Индикация средней дозы облучения пациента при проведении маммографии	
Средняя доза облучения пациента при проведении маммографии	от 0 до 99,9 мГр с дискретностью 0,1 мГр

1.3 Масса и габаритные размеры аппарата

Габаритные размеры аппарата показаны на рисунке 2.

Масса аппарата не более 320 кг, масса рентгенозащитной ширмы не более 80 кг.

1.4 Условия окружающей среды для эксплуатации аппарата

Температура +10 °С - +35 °С.

Относительная влажность воздуха до 80 % при 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги.

Атмосферное давление 84,0 - 107 кПа (630 – 800 мм рт. ст.).

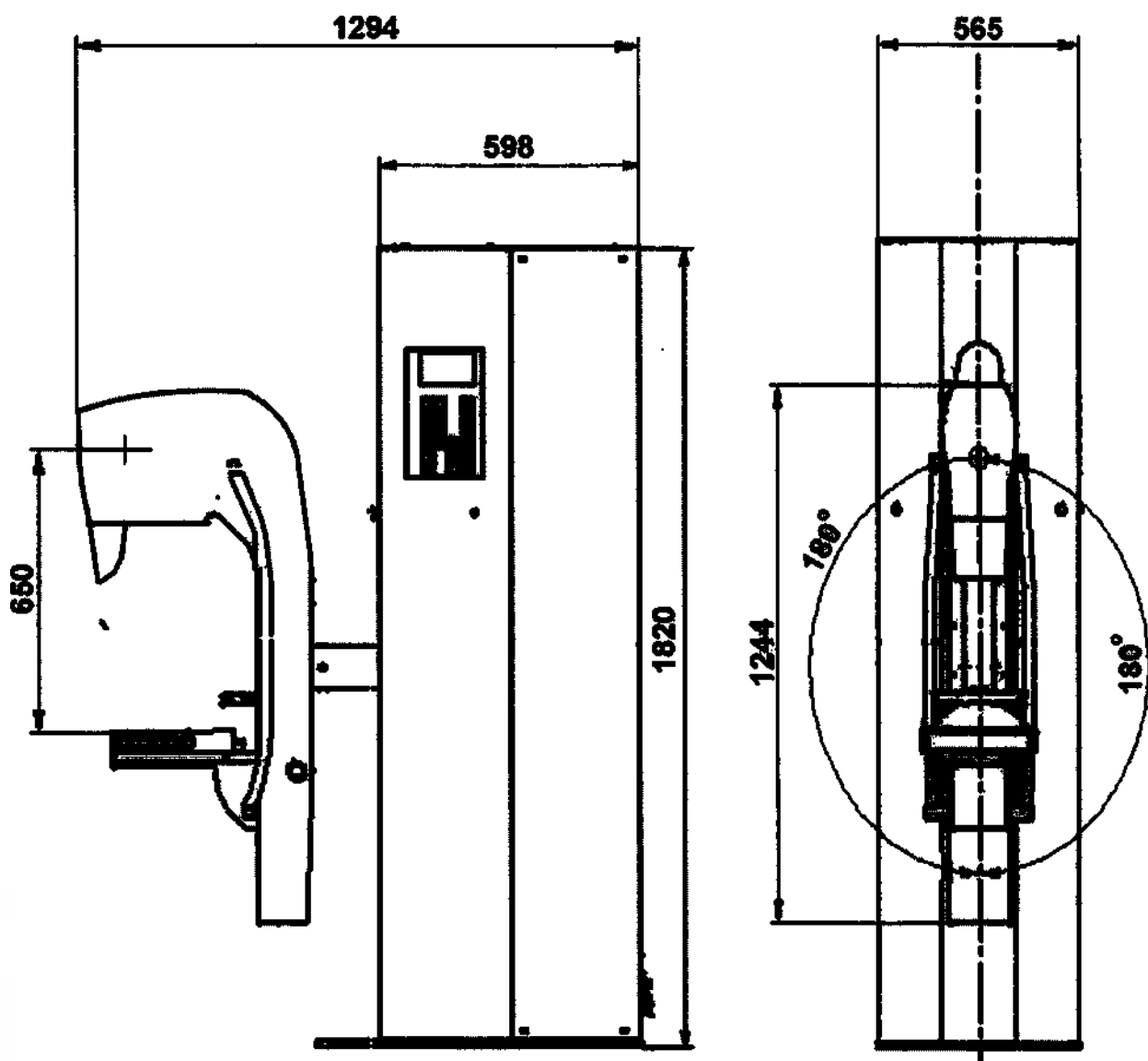


Рисунок 2

1.5 Маркировка

Аппарат и его составные части имеют маркировку, надписи и знаки по ГОСТ 12969-67.

Соединительные провода и кабели имеют маркировку, идентичную маркировке зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.

Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192-96.

Транспортная маркировка наносится по трафарету штемпелеванием черной водостойкой краской или на липких аппликациях.

На упаковочный ящик нанесены знаки, соответствующие значениям: "Осторожно хрупкое!", "Верх, не кантовать", "Боится сырости" и т. д., а также "Транспортировать при температуре + 50°C до минус 25°C».

1.6 Упаковка

Все узлы аппарата упаковываются в деревянный ящик.

Вся эксплуатационная документация уложена в упаковочный ящик.

Вариант внутренней упаковки ВУ-ША-2 по ГОСТ 23216-78.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Качество изображения

Решающее влияние на качество маммограммы оказывает процедура съемки, т. е. те критерии, которые определяются исключительно оператором. Сюда относятся:

- положение пациентки во время съемки;
- укладка молочной железы;
- компрессия молочной железы;
- параметры съемки.

Доза, полученная пациенткой, зависит от совокупности всех технических параметров, составляющих маммографическую систему. Данные лучевых нагрузок на пациентку при исследовании указаны в приложении А.

Для уменьшения дозы температура и время обработки пленки должны выбираться в соответствии с рекомендациями производителя пленки; в противном случае нужно установить температуру 35° С и время обработки для продленного процесса.

Качество изображения также зависит от качества химических реактивов, участвующих в процессе обработки пленки. Чтобы следить за их качеством рекомендуется использовать сенситометр, денситометр и сенсиметрическую таблицу для ежедневного контроля за этим процессом.

При правильном выборе и настройке всех компонентов системы, важную роль играет проявочный автомат. Грязный процессор или загрязненные ролики могут привести к артефактам на пленке, которые могут значительно снизить качество изображения.

Выбор диапазона напряжения в полностью автоматическом режиме (Zero Point) осуществляется так, чтобы напряжение оставалось ниже 30 кВ, даже при снимках очень больших и плотных желез, т.к. с увеличением напряжения контрастность изображения уменьшается.

Для контроля качества изображения применяется специальный фантом, имеющийся на рынке. Если используется фантом RMI 156, то рассчитывается каждая встроенная деталь, для оценки качества изображения используется суммарный расчет.

2.2 Положение пациентки во время съемки

Выбор положения (стоя или сидя) зависит от характера проводимого исследования и состояния пациентки.

Проведение съемки в положении стоя может быть использовано почти для всех видов исследований, позволяет обследовать большое количество пациенток в день.

Положение сидя используется в случае, если пациентка ослаблена (чтобы обеспечить минимальную расплывчатость изображения из-за движения снимаемого объекта), а также для пункции молочной железы.

Отличительной особенностью аппарата является съемочное устройство в виде С-дуги с кнопками «вверх – вниз» на пульте и кнопками «вверх-вниз», «поворот по часовой и против часовой стрелки» на съемочном устройстве, использование которых позволяет проводить снимки в различных проекциях без перемещения пациентки и фиксировать высоту и угол наклона съемочного устройства.

При использовании специальных принадлежностей (маркировочных этикеток и светового дисплея для идентификации пациента), пациентка может контролировать свое имя перед исследованием для того, чтобы удостовериться в правильности его занесения непосредственно на пленку.

2.3 Укладка и компрессия молочной железы

Правильная укладка и компрессия молочной железы важны в целях максимального уменьшения количества рассеянного излучения и получения минимальной расплывчатости изображения вследствие движения объекта. Это достигается путем уменьшения и обеспечения равномерной толщины объекта, а также его неподвижности.

Молочная железа с помощью компрессионных пластин приводится в форму, наиболее удобную для проведения исследования. Прозрачные, с низким коэффициентом поглощения рентгеновских лучей, компрессионные пластины аппарата обеспечивают равномерное распределение молочной железы и, следовательно, равномерную экспозицию.

Примечание. Необходимо следить, чтобы при компрессии молочной железы, не образовывались складки кожи.

2.4 Требования к рентгеновскому кабинету

Проектирование и устройство рентгеновского кабинета должно выполняться в соответствии с требованиями:

- 1 СП 2.6.1.758-99 «Нормы радиационной безопасности» (НРБ -99).
- 2 СП 2.6.1.799-99 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99).
- 3 СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. Санитарные правила и нормативы».

4 Правила эксплуатации электроустановок потребителей.- М.: Энергоатомиздат, 5-е изд., 1992.

5 Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей. – М.: Энергоатомиздат, 4-е изд., 1989;

6 СНиП II-69-78. Строительные нормы и правила. Часть II, глава 69.

Площадь процедурной, предназначенной для размещения аппарата, должна быть не менее 12 м^2 , высота потолков - не менее 2,3 м.

В рентгеновском кабинете должна быть предусмотрена приточно-вытяжная вентиляция, обеспечивающая кратность воздухообмена в час: по притоку – не менее 3, по вытяжке - не менее 4. Приток должен осуществляться в верхнюю зону, вытяжка из нижней и верхней зон в соотношении $50 \pm 10 \%$.

Общее освещение рентгеновского кабинета должно осуществляться с применением естественного и/или искусственного освещения.

Аппарат устанавливается на пол таким образом, чтобы основание не отклонялось от горизонтали по всей площади более, чем на 4 мм.

Управление аппаратом осуществляется с пульта, расположенного на правой боковой стенке аппарата.

Аппарат устанавливается сервисной группой завода-изготовителя или организацией, уполномоченной для работ по монтажу заводом-изготовителем. Работники сервисной службы относятся к персоналу группы А.

В помещении рентгенкабинета должны быть:

- рабочее напряжение – однофазное 220 В $\pm 10\%$ частотой 50 Гц;
- контур заземления;
- автоматический выключатель с током выключения не менее 15А.

2.5 Меры безопасности

Электрическая безопасность

Конструкция рентгеновского генератора соответствует классу защиты I, тип В по ГОСТ Р 50267.0-92. Только квалифицированный обслуживающий персонал может снимать защитные кожуха с генераторного устройства и отсоединять высоковольтные кабели от генератора и источника рентгеновского излучения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА ВО ВЗРЫВООПАСНЫХ ЗОНАХ.

Очищающие и дезинфицирующие средства могут образовывать в соединении с воздухом взрывчатые пары даже при обтирании ими исследуемой части тела пациентки. Необходимо подождать не менее 1 мин. после окончания съемки/просвечивания или после нажатия кнопки подготовки, прежде чем выключить генераторное устройство, для того, чтобы анод рентгеновской трубки остановился!

Перед очисткой и дезинфекцией аппарата следует выключить питание.

Необходимо следить, чтобы в аппарат не проникла вода или другие жидкости, Во избежание коротких замыканий и коррозии .

Применение аппарата с неисправными элементами оптической и акустической сигнализации может быть опасным как для пациентов, так и для обслуживающего персонала.

Механическая безопасность

Для соблюдения мер безопасности вертикальное перемещение С-дуги осуществляется путем нажатия двух кнопок 13 на пульте управления (рисунок 3).

Радиационная безопасность

Пребывающий в рентгеновском кабинете персонал должен соблюдать «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99) СП 2.6.1.758-99»; «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99) СП 2.6.1.799-99»; «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. СанПиН 2.6.1.1192-03»;

В медицинской практике разрешаются к применению рентгеновские аппараты при условии их регистрации Минздравом России и при наличии на них санитарно-эпидемиологического заключения.

Размещение аппарата должно проводиться в соответствии с проектом, в технологической части которого должен быть представлен расчет радиационной защиты помещений, смежных с процедурной рентгеновского кабинета. Эксплуатация аппарата разрешается при наличии санитарно-эпидемиологического заключения.

Ремонт и обслуживание рентгеновского аппарата должны осуществлять организации, аккредитованные и лицензированные в установленном порядке.

К эксплуатации аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие обязательный медицинский осмотр и не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующего излучения, при наличии документа о специальной подготовке по радиационной безопасности от организации, лицензированной на образовательную деятельность.

Медицинский персонал, осуществляющий рентгенологические исследования относится администрацией учреждения к персоналу группы А.

Персонал группы А должен быть обеспечен индивидуальными дозиметрами.

Элементы схемы защиты, предотвращающие в известных условиях включение рентгеновского излучения, ни при каких обстоятельствах не подлежат удалению или изменению.

Рентгеновский излучатель аппарата имеет защитные устройства, поэтому мощность дозы излучения, приведенная к стандартной рабочей нагрузке аппарата (200 мАмин/нед), при закрытом выходном окне на расстоянии 5 см от кожуха трубки в любом направлении не превышает 0,35 мГр/ч.

Во время экспозиции оператор должен находиться за защитным экраном.

ВНИМАНИЕ: РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ ВЛИЯТЬ НА РАБОТОСПОСОБНОСТЬ ИМПЛАНТИРОВАННЫХ В ТЕЛО ПАЦИЕНТА ПРИБОРОВ.

2.6 Подготовка к работе

ВНИМАНИЕ:

Данный аппарат может использоваться только для маммографии.

Никакие другие приборы, кроме компрессионных пластин или увеличительного столика не должны быть на пути пучка излучения.

Используйте только кассеты, снабженные экранами.

Во время экспозиции оператор должен находиться за защитным экраном и в положении, из которого можно наблюдать пациентку, съемочное устройство и пульт управления.

Пульт управления

Пульт управления с дисплеем и клавишами показан на рисунке 3:

- 1 – жидко-кристаллический дисплей;
- 2 – клавиши выбора фокуса;
- 3 – клавиши выбора напряжения (с шагом 0,5 кВ);
- 4 – клавиши выбора количества электричества;
- 5 – клавиша выбора метода рентгенографии (автоматический, параметрический или ручной);
- 6 – лампочка индикации излучения;
- 7 – выбор комбинации экран-пленка (из трех комбинаций);
- 8 – выбор измерительного поля рентгеновского детектора;
- 9 – выбор корректировки плотности потемнения снимка (из одиннадцати значений);
- 10 – выбор метода декопрессии;
- 11 – регулировка усилия сжатия;
- 12 – команда сброса для возобновления прерванной функции из-за ошибки или звукового сигнала предупреждения;
- 13 – вертикальное движение съемочного устройства;
- 14 – выбор фильтра Mo / Rh (опция).
- 15 – выбор цифрового режима (не используется);
- 16 – индикация усилия компрессии (номер ступени);
- 17 – индикация усилия компрессии, Н.

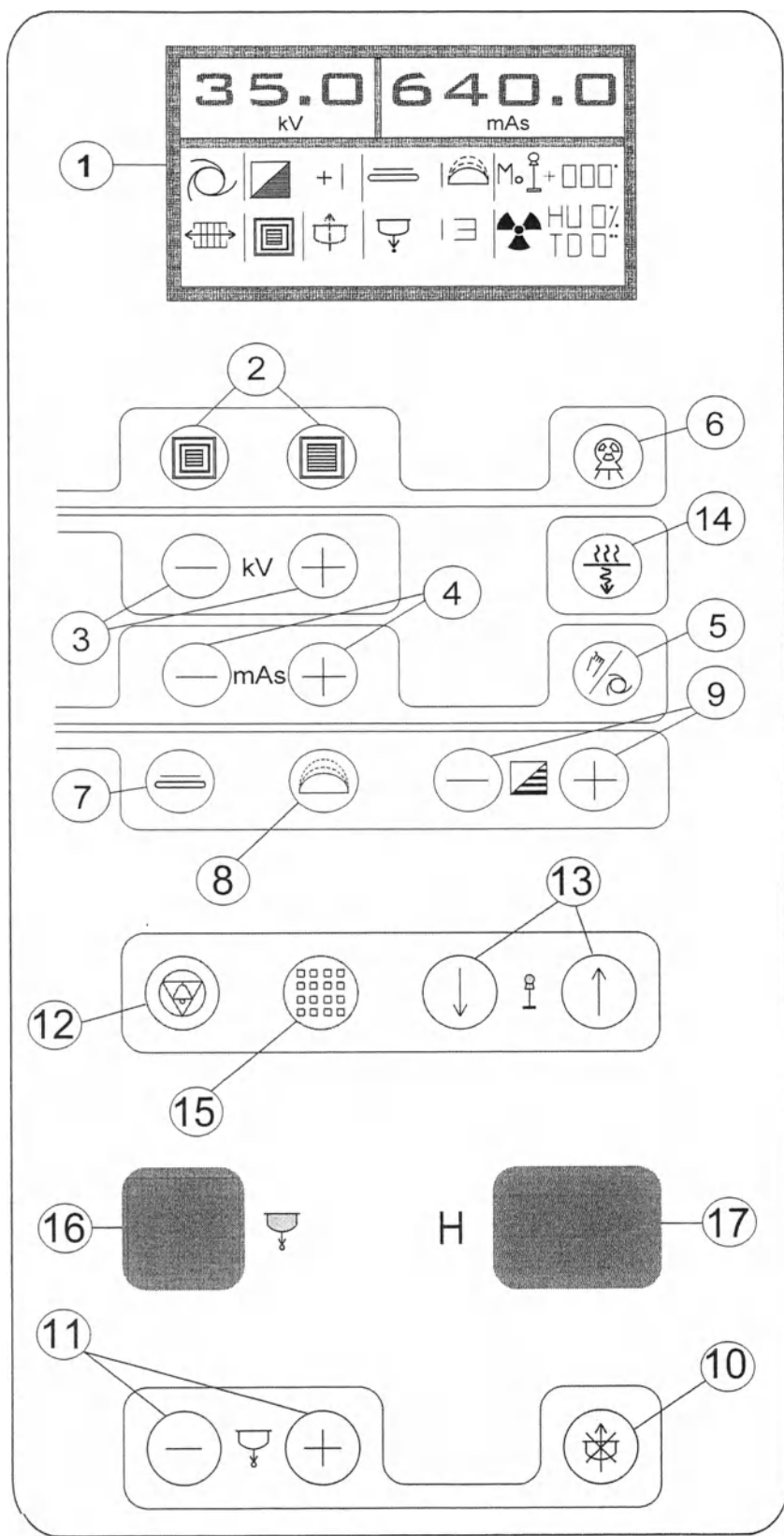
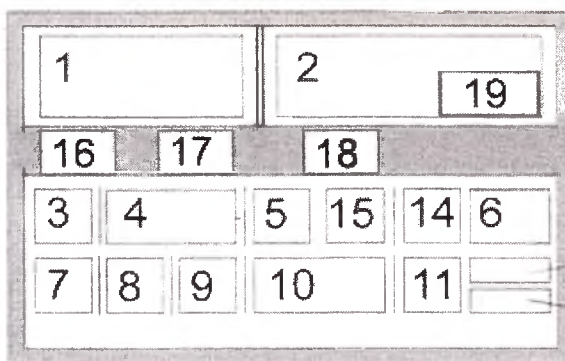
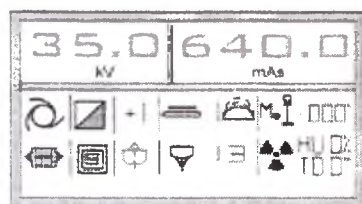


Рисунок 3

На рисунке 4 схематически обозначены поля индикации на дисплее и показана их связь с соответствующими клавишами.



- 1 поле индикации значений кВ (XX.X)
- 2 поле индикации значений мАс (YY.Y)
- 3    выбор метода рентгенографии
- 4  выбор плотности потемнения снимка ($-5 \leq D \leq +5$)
- 5  выбор комбинации экран-пленка
- 6  поле индикации поворота съемочного устройства (не используется)
- 7  отсеивающая решетка
- 8   поле индикации выбора фокуса
- 9   метод декомпрессии (вкл./выкл.)
- 10  контроль величины компрессии (не используется)
- 11   поле индикации излучения
- 12  поле индикации теплоемкости анода
- 13  время ожидания следующей экспозиции
сигнализация готовности
- 14    указание на тип фильтра
- 15  положение детектора АЕС
- 16 диапазон кВ для автоматического метода съемки
- 17 режимы съемки (STD - стандартный, EXT - расширенный),
(HC - высококонтрастный, LD - низкодозный)
- 18 толщина скомпрессированной молочной железы
- 19 средняя доза облучения пациента при проведении
маммографии, мГр (Z,ZZ или ZZ,Z)

Рисунок 4

Включение аппарата

Подключить аппарат к источнику электропитания.

Нажать клавишу 9 (рисунок 1), голубой светодиод на пульте управления 10 (11) должен засветиться, что подтверждает соединение аппарата с источником питания.

Если светодиод не светится, необходимо проверить состояние сетевого рубильника и аварийной кнопки включения на лицевой панели аппарата.

При повторном нажатии клавиши светодиод гаснет. Для продолжения требуется около 10 с.

На дисплее пульта управления появится рамка 1 (рисунок 3), которая означает, что аппарат готов к эксплуатации.

Если во время включения аппарата в Букки-систему вставлена кассета, процесс запуска блокируется и появляется сообщение «CHECK CASSETE» (контроль кассеты), сопровождаемый прерывистым звуковым сигналом.

В этом случае оператор должен:

либо удалить кассету, если она уже была экспонирована и ее забыли удалить из Букки-системы, и затем нажать кнопку сброса 12  на пульте (рисунок 3);

либо подтвердить намерение запустить аппарат со вставленной кассетой, повторно нажав кнопку сброса 12 на пульте управления (рисунок 3).

Самодиагностика

При нажатии после включения аппарата на клавишу 7 и 12 одновременно на пульте управления (рисунок 3) на дисплее появляется информация о состоянии аппарата:

состояние предохранителей процессора (CPU);

рабочее состояние инверторов, цепи накала и вращения анода;

обзор программного обеспечения;

общее количество выполненных экспозиций;

время и дата последней экспозиции.

Для выхода из этого режима нажать кнопку 12 и удерживать ее в этом положении не менее 5 с.

Вертикальное перемещение съемочного устройства

Вертикальное перемещение съемочного устройства 2 (рисунок 1) осуществляется при нажатии двух кнопок 13 на пульте управления (рисунок 3) или кнопок «вверх-вниз» 14 на съемочном устройстве (рисунок 1).

Вращение съемочного устройства

Вращение осуществляется после нажатия кнопок 14 на съемочном устройстве (рисунки 1).

Максимально допустимый поворот – $\pm 180^\circ$. При выключенном аппарате съемочное устройство находится в фиксированном положении.

Компрессия молочной железы и световой индикатор пучка излучения

Для достижения минимально равномерной толщины объекта, молочная железа сжимается до максимально выносимой для пациентки степени.

Компрессия осуществляется с помощью электропривода (моторизованная компрессия) или вручную и выполняется при нажатии на педали 12 (рисунок 1).

Усилие сжатия молочной железы может устанавливаться клавишами 11 на пульте управления (рисунок 3) ступенями от 1 до 16. Число, показанное на индикаторах 16 (рисунок 3) указывает номер ступени. Значение усилия компрессии отображается в ньютонах на индикаторах 17 (рисунок 3).

Для прекращения сжатия молочной железы (декомпрессии) могут быть выбраны три режима:

- автоматическая декомпрессия (после окончания экспозиции);
- моторизованная декомпрессия;
- ручная декомпрессия.

Каждый раз при использовании компрессионных педалей, индикаторное поле светится в течение 20 с.

Предварительно установленное на пульте управления усилие сжатия автоматически запоминается.

Толщина скомпрессированной молочной железы отображается в миллиметрах в поле индикации 18 на дисплее (рисунок 4).

Выбор напряжения, кВ

Эта команда применяется при однокнопочном и ручном режимах.

Увеличение или уменьшение напряжения может выполняться с шагом 0,5 кВ. Напряжение устанавливается клавишами 3 на панели управления (рисунок 3), а значение напряжения отображается на дисплее - поле индикации 1 (рисунок 4).

Выбор количества электричества, мАс

Эта команда применяется только при ручном методе. Значение количества электричества выбирается по логарифмической шкале клавишами 4 на панели управления (рисунок 3), а выбранное значение индицируется на дисплее - поле 2 (рисунок 4).

Выбор комбинации экран-пленка

Можно выбрать любую из трех комбинаций «экран-пленка», введенных заранее на стадии установки и запуска. Последующие изменения занесенной в память комбинации «экран-пленка» требует вмешательства инженера сервисной службы.

Для выбора комбинации «экран-пленка» нужно нажать клавишу 7 (рисунок 3), выбранное значение будет показано на дисплее в поле индикации 5 (рисунок 4).

Выбор плотности потемнения пленки

Клавишей 9 на пульте управления можно изменять плотность потемнения рентгеновского снимка. При настройке аппарата на дисплее высвечивается средняя плотность, как корректировочная цифра 0 (поле индикации 4, рисунок 4), которая в последствии может отличаться по ряду причин (процесс проявления, чувствительность пленки и технические параметры усиливающего экрана, параметры рентгеновской трубки и пр.). Поэтому возникает необходимость корректировки рентгеновского излучения для получения требуемого значения плотности потемнения снимка. Для такой корректировки необходимо нажать клавишу 9 на пульте управления (рисунок 3), а выбранное значение плотности будет показано на дисплее в поле индикации 4 (рисунок 4).

Включение рентгеновской экспозиции

Для запуска экспозиции нужно нажать ручную выносную кнопку 12 (рисунок 1). После этого аппарат переходит в режим подготовки, а затем экспозиции. Кнопка должна быть нажата в течение всего времени экспозиции, которое сопровождается звуковым сигналом и свечением лампочки 6 на пульте управления (рисунок 3).

Экспозиция не разрешается при отсутствии кассеты или при повторном ее экспонировании. Центральный процессор сам распознает состояние приемника изображения. При нажатии кнопки включения экспозиции и отсутствии кассеты на дисплее появляется предупреждение «CASSETTE NOT INSERT» («Кассета не вставлена»).

В случае повторного экспонирования одной и той же кассеты на дисплее появляется надпись «CASSETTE ALREADY EXPOSED» («Кассета уже экспонирована»).

Прежде чем нажать кнопку 12, убедитесь, что в поле индикации 13 дисплея есть надпись готовности «READY».

Клавиша 12 на пульте управления (рисунок 3) выключает звуковой сигнал, который звучит при наличии ошибок во время процедуры запуска и сопровождается индикацией соответствующего сообщения об ошибке на дисплее.

Интегратор тепловых единиц

В конце каждой экспозиции микропроцессор вычисляет теплосъемность анода (HU).

На дисплее в поле индикации 12 (рисунок 4) появляются два значения:

HU xx % - теплосъемность анода;

TD xx – время, которое должно пройти до следующей экспозиции. Экспозиция не допускается, если значение TD отличается от 0.

Если теплосъемность анода достигает 90 %, звучит сигнал тревоги, а экспозиция не разрешается до тех пор, пока HU не упадет ниже максимально допустимого значения.

Индикация средней дозы облучения пациента при проведении маммографии

В конце каждой экспозиции микропроцессор определяет среднюю дозу облучения пациента при маммографии. На дисплее в поле 19 (рисунок 4) появляется значение дозы в мГр.

Для получения эффективного значения дозы в мЗв отображенные значения необходимо умножить на 0,05.

2.7 Порядок работы

Методы экспозиции

Ручной метод

Значения напряжения и количества электричества выбираются оператором, а аппарат сам определяет условия максимальной нагрузки – значения тока трубки и времени экспозиции.

Так как аппарат имеет мощную систему автоматического управления экспозицией (АЕС), то ручной метод используется для специальных целей, например, для исследования молочных желез с силиконовыми протезами.

Метод автоматического регулирования экспозиции (АЕС)

Этот метод является основным (полностью автоматический выбор напряжения и количества электричества) рабочим режимом и гарантирует максимальное использование технических характеристик аппарата.

При автоматическом методе значения напряжения и количества электричества, измеряемые в течение короткого времени перед экспозицией, являются функцией реальной плотности молочной железы. Диапазон напряжения выбирается таким образом, чтобы даже при большой и плотной молочной железе и напряжении достаточно далеко от 30 кВ контрастность изображения не уменьшалась. Линейность оптической плотности по всему

диапазону при большой молочной железе гарантируется применением наиболее передовой системы АЕС, откалиброванной с помощью персонального компьютера.

При использовании этого режима гарантируются высокое качество изображения, минимальное время исследования и практически исключается необходимость повторных снимков. Основной задачей оператора является правильное позиционирование пациентки.

В режиме автоматического управления экспозицией на экране дисплея под обозначением kV должна высветиться следующая строка

24.0 – 28.5 ■ STD.

Если вместо STD высвечивается EXT, HC или LD, то клавишами «– mAs +» пролистать указанные значения, пока не установится STD.

Клавишами «– kV +» может быть установлен диапазон напряжений, отличающийся от стандартного 24.0 – 28.5 кВ.

Параметрический метод

Этот полуавтоматический метод рекомендуется только в том случае, когда необходимо выбрать напряжение вручную под контролем оператора для специальных целей. Чтобы избежать потери контрастности, рекомендуется выбирать значения напряжения не более 30 кВ.

Однокнопочный метод является производным от метода нулевой точки и основан на той же концепции определения плотности молочной железы.

Положение детектора АЕС

Положение детектора может быть установлено оператором в зависимости от размера молочной железы и ее морфологических особенностей.

Обычное положение детектора – первая позиция со стороны пациентки.

Аппарат оборудован детектором РНТМ9000.

Рабочее положение детектора РНТМ9000 относительно поля излучения может выбираться с пульта управления нажатием клавиши 8 (рисунок 3). Выбранное положение будет показано на дисплее в поле индикации 15 (рисунок 4).

ВНИМАНИЕ:

Детектор не должен выходить за пределы молочной железы, иначе экспозиция будет укорочена и снимок окажется плохого качества.

Необходимо сверять положение детектора с установленной компрессионной пластиной.

Минимизация дозы облучения

Доза, получаемая пациенткой, зависит от совокупности всех технических параметров, составляющих маммографическую систему. Для уменьшения дозы необходимо обратить внимание на следующие факторы:

температура и время автоматической обработки пленки должны быть выбраны в соответствии с рекомендациями производителя пленки, если их нет, то нужно установить температуру 35 °C и время обработки для продленного процесса;

должен осуществляться *контроль химических реактивов* (старения) при обработке пленки при помощи сенситометра, денситометра и сенситометрической таблицы;

должна применяться *современная система экран/пленка*, что поможет уменьшить дозу до 0,5 относительно более старых систем;

калибровка оптической плотности должна производиться на значение 1,2, рекомендуемое Европейским протоколом. Превышение этого значения приводит к необоснованному увеличению дозы облучения;

процедура калибровки аппарата должна гарантировать *максимальную линейность оптической плотности*.

Качество изображения

Качество изображения — это конечный и наиболее важный продукт маммографической системы.

При условии, что все компоненты системы выбраны и настроены относительно друг друга должным образом, необходимо, чтобы **проявочный аппарат** находился в хорошем рабочем состоянии: грязный процессор или загрязненные ролики могут привести к артефактам на пленке, которые значительно снизят качество изображения.

Для контроля качества изображения должен применяться специальный фантом, имеющийся на рынке.

Если используется фантом RMI 156, то рассчитывается каждая встроенная деталь и по суммарному расчету оценивается качество изображения.

Использование фантома, позволяет изучить роль каждого компонента маммографической системы и улучшить качество изображения.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Контроль функционирования, проводимый пользователем

Аппарат рекомендуется каждый день перед включением тщательно осмотреть для выявления очевидных дефектов.

В случае неправильного функционирования аппарата или отклонения его рабочих характеристик от допустимых значений, необходимо аппарат немедленно отключить и сообщить о неисправности сервисной службе завода-изготовителя.

До устранения неисправностей эксплуатация аппарата не разрешается. Повторное включение аппарата разрешается только после устранения неисправностей.

Эксплуатация аппарата с неисправными деталями может привести к травмированию или недопустимому облучению пациентки!

3.2 Возможные неисправности и способы их устранения

Одной из особенностей аппарата является то, что вместе с индикацией сообщений об ошибках или неисправностях, указываются и возможные методы их устранения (таблица 1).

Таблица 1

Сигнализация	Значение	Метод устранения
ANOD NOT ROTATING	АНОД НЕ ВРАЩАЕТСЯ Прерывание на фазе подготовки из-за проблем с вращением анода	Обратиться в сервисную службу завода-изготовителя
CALIBRATION FAILED	ОШИБОЧНАЯ КАЛИБРОВКА	Обратиться в сервисную службу завода-изготовителя
TUBE THERMAL LIMIT REACHED	ДОСТИГНУТА ГРАНИЧНАЯ ТЕМПЕРАТУРА ТРУБКИ Достигнуто 90% максимальной теплоемкости рентгеновской трубки	Экспозиция не допускается до тех пор, пока температура не уменьшится путем рассеяния до требуемой величины
CASSETTE ALREADY EXPOSED	КАССЕТА УЖЕ ЭКСПОНИРОВАНА	Заменить кассету или пленку
IN ACTIV	НЕ АКТИВНЫЙ РЕЖИМ	Клавишами «- mAs +» установить режим STD
LOW ANODE CURRENT	НИЗКОЕ ЗНАЧЕНИЕ АНОДНОГО ТОКА	Обратиться в сервисную службу завода-изготовителя

Сигнализация	Значение	Метод устранения
LOW mAs SELECTION WITH AEC	НИЗКОЕ ЗНАЧЕНИЕ mAs при работе в автоматическом режиме с АЕС Экспозиция прерывается таймером, т.к. требуется большее значение произведения тока на время, чем отработывает аппарат или поддерживает трубка	Сделать другую экспозицию, увеличив значение кВ или использовать более чувствительные комбинации экран/пленка
CASSETTE NOT INSERTED	КАССЕТА НЕ УСТАНОВЛЕНА	Вставить кассету в отсеивающую решетку
ABSENCE OF COLLIMATOR CONE	ОТСУТСТВИЕ КОЛЛИМАЦИОННОЙ ПЛАСТИНЫ	Установить коллимационную пластину
CHECK FOOT PEDAL SWITCH, CHECK BRAKE PUSH BUTTONS, CHECK ARM PUSH BUTTONS	КОНТРОЛЬ НОЖНЫХ ПЕДАЛЕЙ, КОНТРОЛЬ КНОПОК УПРАВЛЕНИЯ ТОРМОЗОМ, КОНТРОЛЬ КНОПОК УПРАВЛЕНИЯ ШТАТИВОМ Ошибка в электрических соединениях или механических блокировках соответствующих кнопок	Попытаться исправить, держа кнопки/педали отжатыми. Если исправить не удастся, прекратить работу и вызвать инженера сервисной службы
DOOR OPEN	ДВЕРЬ ОТКРЫТА	Закреть дверь
EARLY PUSH BUTTON RELEASE	ПРЕЖДЕВРЕМЕННОЕ ОТПУСКАНИЕ КНОПКИ ЗАПУСКА ЭКСПОЗИЦИИ Кнопка запуска экспозиции была отпущена прежде, чем завершилась экспозиция	Одновременно с появлением сообщения звучит сигнал. Нажать кнопку сброса 12 (рисунок 3)
FILTER POSITION ERROR	ОШИБКА В ПОЛОЖЕНИИ ФИЛЬТРА Возникает при позиционировании фильтра	Обратиться в сервисную службу завода-изготовителя
MOVING THE UNIT TO ANOTHER PLACE	ПЕРЕМЕЩЕНИЕ АППАРАТА В ДРУГОЕ МЕСТО	Обратиться в сервисную службу завода-изготовителя

3.3 Техническое освидетельствование

Как и любое техническое устройство, данный рентгеновский аппарат, наряду с неукоснительным соблюдением правил эксплуатации, нуждается в надлежащем периодическом техническом обслуживании и уходе.

Рекомендации, данные ниже, нацелены на безопасное обслуживание и поддержание его в хорошем рабочем состоянии.

Аппарат содержит механические части, которые подвергаются износу в процессе его эксплуатации: после длительного периода использования степень безопасности из-за износа деталей может снижаться. Регулярные осмотры и обслуживание служат, прежде всего, для того, чтобы защитить пациента и обслуживающий персонал от опасностей из-за любой возможной поломки механических частей.

Правильная настройка электромеханических и электронных блоков аппарата важна для обеспечения работоспособности и электрической безопасности аппарата, высокого качества изображения, а также минимальной лучевой нагрузки на пациентов и медицинский персонал.

Необходимое техническое обслуживание аппарата заключается в периодическом контроле его функционирования, осуществляемом пользователем (таблица 2), а также в профилактическом уходе за ним и, при необходимости, ремонте, который осуществляется по вызову сервисной службой завода-изготовителя.

Таблица 2

Интервал	Проверка
Ежедневные проверки	Проверка работы дисплея и светодиодов; проверка работы педалей, кнопок; проверка целостности предупреждающих надписей
Еженедельные проверки	Проверка всех кабелей и мест присоединения для выявления повреждения и обрывов; обнаружение утечки масла на рентгеновской трубке, ненормального шума в генераторе высокого напряжения
Ежеквартальные проверки	Проверка адаптации рентгеновской трубки, анодного напряжения и тока.
Ежегодная проверка	Проверка средней дозы облучения пациента при проведении маммографии. При съемке в ручном режиме с параметрами: коллимационная пластина 18 × 24 см; большой фокус; фантом 45 мм; 28,5 кВ; 63 мАс значение дозы должно быть в пределах 0,66 ÷ 1,24 мГр.

При выходе из строя деталей и узлов аппарата, непосредственно или косвенно влияющих на качество его работы и радиационную безопасность, допускается замена их только фирменными запасными частями.

Техническое обслуживание, ремонт и изменение параметров аппарата выполняются заводом-изготовителем или другими организациями, уполномоченными на то заводом-изготовителем. Организация, выполняющая сервисное обслуживание, должна иметь лицензию на право проведения этих работ.

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вводить конструкционные изменения, улучшающие потребительские качества аппарата и не влияющие на медико-технические характеристики.

3.4 Очистка

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ АППАРАТ СЛЕДУЕТ ВЫКЛЮЧИТЬ И ОТСОЕДИНИТЬ КАБЕЛЬ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.

Для частей, контактирующих с пациенткой, рекомендуется использовать гигиенические салфетки.

При влажной очистке необходимо соблюдать осторожность, так как вода, в случае проникновения в аппарат, вызывает короткие замыкания во внутренней электросети и коррозию механических деталей.

Лакированные детали и алюминиевые поверхности аппарата очищаются влажной тряпкой и неагрессивным очищающим средством с последующим обтиранием сухой шерстяной тряпкой.

Следует избегать применения большого количества моющих средств и внимательно следить за тем, чтобы они оставались только на внешних поверхностях аппарата.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕНЕНИЕ ЕДКИХ, РАСТВОРЯЮЩИХ ИЛИ АБРАЗИВНЫХ ОЧИЩАЮЩИХ ИЛИ ПОЛИРОВАЛЬНЫХ СРЕДСТВ!

Хромированные детали следует обтирать сухой шерстяной тряпкой.

Для очистки аппарата допускается применять водный раствор мыла, 5% раствор водного аммиака, 5% раствор карбоната натрия, 30% и разбавленный водорода перексид. Следует учесть, что применение высокоспиртовых веществ (96% этанола и 96% изопропанола) может лишить акриловые пластмассовые детали поверхностного глянца или сделать их хрупкими.

Для очистки компрессионных пластин использовать только нейтральное мыло, т.к. химические средства могут повредить пластины и вызвать появление трещин.

3.5 Дезинфекция

Перед дезинфекцией рентгеновского аппарата выключить питание от сети.

Дезинфекцию аппарата, включая принадлежности и соединительные кабели, следует производить протиранием.

Для дезинфекции аппарата допускается применять 1% раствор хлорамина, формалин, 96% этанол, 96% изопропанол, 30% и разбавленный водорода перексид.

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ЕДКИХ ИЛИ РАСТВОРЯЮЩИХ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ!

Применение газообразных дезинфицирующих средств не допускается.

Дезинфекция аппарата опрыскиванием не рекомендуется, так как при этом в него может проникнуть дезинфицирующее средство.

Перед дезинфекцией помещения с помощью аэораспылителя следует тщательно закрыть полиэтиленовой пленкой находящуюся в нем аппаратуру. Чтобы предотвратить при возможном возникновении тепловых потоков проникновение в аппаратуру капель, аппаратура заранее должна быть выключена и охлаждена.

После дезинфекции помещения и осаждения аэрозольного тумана удалить защитную пленку и протереть наружные поверхности аппаратуры дезинфицирующим раствором.

При применении дезинфицирующих средств, образующих в соединении с воздухом взрывчатые пары, следует обратить внимание на то, чтобы они перед повторным включением аппарата полностью улетучились.

Применяемый способ дезинфекции должен соответствовать действующим нормам и правилам по технике дезинфекции и взрывобезопасности.

4 ХРАНЕНИЕ

Хранение упакованных аппаратов на складах предприятия-изготовителя и потребителя по ГОСТ 15150-69 условия хранения 1 (Л) при температуре + 40 °С - + 5 °С и относительной влажности 60 % при 20 °С.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование аппаратов должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) при температуре от + 50°С до минус 25°С и относительной влажности 60 % при 20°С.

Время транспортирования не более 3 месяцев.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Рекомендации по минимизации дозы облучения пациента

Рентгенологическое исследование молочной железы в режиме с автоматическим управлением экспозицией обеспечивает оптимальную разрешающую способность при минимуме дозы на пациента. Особое внимание следует уделить правильному выбору системы «экран-плёнка». В современных системах «экран-плёнка» для достижения оптической плотности почернения 1,0 необходимо, в среднем, обеспечить на входе приёмника изображения дозу от 40 до 100 мкГр. Использование более чувствительных систем «экран-плёнка» приводит к значительному снижению дозовых нагрузок. В зависимости от величины и плотности молочной железы при выборе режима съёмки используйте рекомендации таблицы 3.

Таблица 3

Рекомендуемый режим съёмки		
Толщина сжатой молочной железы, см	Напряжение на трубке, кВ	Примечание
Менее 3 см	21 - 24	Контактная маммография (ручной метод)
3,5 – 4,5	25 – 28	Растровая маммография, автоматический метод
4,5 – 5,5	27 – 29	Растровая маммография, автоматический метод
5,5 – 6,5	28 – 30	Растровая маммография, параметрический метод
6,5 – 7,5	29 – 32	Растровая маммография, параметрический метод
7,5 – 8,0	33 – 35	Растровая маммография, параметрический метод

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 листа.

Директор ГМО НИИЭМ

А.И.Макидонский

