

из приказа
N 7214 от 12.02.16

User Manual addendum For Russia

X-ray system for mammography Mammomat Select

The document has been printed at SSMZ.

Gau Rian

Regulatory Affairs Officer

Dec. 23, 2015

Table of contents

1. Information about manufacturer.....	3
2. Designation of the medical device	3
2.1. Purposes	3
2.2. Indications	3
2.3. Contraindications.....	3
2.4. Possible side effects.....	3
3. Operation.....	3
4. Specification	4
4.1. Components of the medical device.....	6
5. Sterility	14
6. The list of documents/standards applicable to the medical device	15
7. Warranty	16
8. Claim.....	16

1. Information about manufacturer

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, China

2. Designation of the medical device

2.1. Purposes

Mammomat Select system is a universal X-ray system for screening and diagnosis with an X-ray tube unit for examinations of breast tissue.

The system is suitable for use in medical facilities such as hospitals or doctor's surgeries.

2.2. Indications

The system is suitable for a large variety of clinical visualizations such as

- Visualization of vessels, soft tissues
- Visualization of implants

2.3. Contraindications

Mammomat Select can be used for examining all types of patients except pregnant women. Qualified medical personnel must decide whether an X-ray examination is appropriate or not based upon the patient's state of health and physical condition.

Patients have to be informed about the hazards and safety measures during an examination. Prior to the examination, it must be confirmed by a physician that an examination is permissible, and checked whether increased precautions are necessary.

2.4. Possible side effects

For radiation emitting products known side effects of X-ray applications are erythematosis, cataracts, permanent epilation and delayed skin necrosis.

Risks concerning increased risk of cancer are content of the physician's medical education.

The necessity of an X-ray examination in relation to these risks must be considered by the physician when prescribing such a type of examination.

3. Operation

During mammography a breast is placed between two plates, which are compressed. Compression is necessary to reduce the total thickness of researched tissue through which the radiation will pass.

During the session a low-dose X-rays are purposefully passed through tissue, while various portions react differently to radiation: denser reflects it, and soft absorbs. The result is a black and white shot of studied organ, clearly illustrating its structure. After the procedure is formed a x-ray film.

4. Specification

Technical specification

X-ray stand	
Positioning of the reference axis (IEC 60601-1-3)	Fixed axis positioning, vertical with relevant image receptor
Maximum height	2120 mm
Height adjustment (motorized)	75 cm to 133 cm
Swivel range (motorized)	от -135° до +180°
Source-to-Image distance (SID)	65 cm
Compression	30–200 H
Magnification factors	1,8/1,5, geometric
Weight	300 kg incl. base plate
Grid	
Reciprocating	
Grid ratio	5:1
Density	41 lines/cm
Lamella material	graphite
Protection cover material	carbon fiber
Coefficient primary penetration of radiation	72,7%
Selectivity coefficient	4,63
	primary penetration of radiation– 72,7%
	scattered penetration of radiation– 15,7%
Max deviation from central line of the grid	0,05
Radiation shield	
0.3 mm leadequivalent lead glass	
Weight	46 kg
X-ray generator	
Microprocessor-controlled high-frequency generator	
Nominal power	3.3 kW (30kV, 110mA) IEC 60601-1
kV range	23 kV to 35 kV (adjustable in 1 kV increments)
mAs range	10mAs to 600mAs in manual mode (large focus)
	10mAs to 180mAs in manual mode (small focus)
	6mAs to 600mAs in AEC mode (large focus)
	2mAs to 180mAs in AEC mode (small focus)
Exposure times, automatic	70 ms to 6 s (large focus), 70 ms to 6 s (small focus)
Exposure times, manual	0.1 s to 6 s (large focus), 0.3 s to 6 s (small focus)
Maximum voltage kV, tube current	29 mA at 35 kV (small focus)
	130 mA at 35 kV (large focus)
Maximum tube current	24 mA at 25 kV (small focus)
	97 mA at 25 kV (large focus)
X-ray tube	
Mammography X-ray tube unit with molybdenum rotating anode tube	
Focal spot nominal value	0,1/0,3 (IEC 336, EN 60336)
Nominal anode input power (IEC 601-2-28)	4.80 kW large focus
	1.15 kW small focus

Город Москва

Одиннадцатого февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-0004

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе н.п.р. 200р.



Нотариус
Акимов Г.Б.

Пронумеровано и скреплено печатью 35 лист(а.ов).



/Печать/
СИМЕНС ШАНХАЙ МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ ЛТД.

Переводчик

Фролова Марина Михайловна

Maximum tube current	100 mA at 25 kV (large focus)
Maximum tube current	28 mA at 25 kV (small focus)
Maximum tube current	40 kV
Maximum continuous heat dissipation (IEC 601-2-28)	80 W
Heat storage capacity (tube assembly)	320 kJ (416 kHu)
Heat storage capacity (anode)	225 kJ (300 kHu)
Optical anode angle	15°
Inherent filtration	0.5 mm Be
Anode speed	3,000 rpm
Automatic exposure control (AEC)	
Microprocessor-controlled, with transparency compensation	
AEC chamber	Semiconductor detector based
Accuracy of optical density	± 0,15 O.D.
Density correction range	> 1,0 O.D.
Density correction step	0,05–0,2 O.D.
Biopsy	
2D biopsy	Biopsy hole plate
Operating data	
Power requirements	110 V, 120 V, 130 V, 208 V, 220 V, 230 V and 240 V AC < 0.6 Ohm, ± 10 %, single-phase, 50/60 Hz ± 1 Hz For 110 V, 120 V, 130 V, 208 V, 230 V and 240 V external power unit is needed
Nominal power rating	Momentary: 5 kVA; Long Time: 0.5kVA
Fuse	20 A, 250VAC, fast-break type
Image	
OD	
- 20 mm, 25 kV, 26 mA-s	1,25
- 40 mm, 28 kV, 71 mA-s	1,35
- 60 mm, 70 kV, 176 mA-s	1,24
resolution	14 lp/mm
Control console	
Dimensions	28 cm x 19 cm
Weight	1.5 kg
Overview of Options	
Data transfer and documentation	Interface for CR integration Interface for Triacon ID network camera
System attenuation factor (IEC 60601-1-3)	
Object table	< 0.3 mmAl (Al equivalent)
Magnification table	< 0.3 mmAl (Al equivalent)
Total Filtration	
Configuration 1	0.5 mm Be + 0.03 mm Molybdenum
Configuration 2	0.5 mm Be + 0.025 mm Rhodium

4.1. Components of the medical device

Description	Photograph	Purposes
Basic configuration		
1. Stand column:		The swivel-arm system is rotatable between +180° clockwise and -135° counterclockwise. The rotary motion is motorized and controlled by buttons located on either side of the tube head, on the supporting arm for the swivel-arm system. Object table functions as a beam stopper. Two pairs of foot switches for motorized compression and decompression are provided. By pressing the left switch (the compression switch), the compression plate is moved downwards and the field light is switched on. By pressing the right switch (the decompression switch), the compression plate is moved upwards.
• stand column with integrated generator		
• swivel-arm;		
• compression unit:		
• object table Bucky 18 cm x 24 cm or object table Bucky 24 x 30 cm;		
• foot switches (two pairs).		

Technical specification

X-ray stand	
Positioning of the reference axis (IEC 60601-1-3)	Fixed axis positioning, vertical with relevant image receptor
Maximum height	2120 mm
Height adjustment (motorized)	75 cm to 133 cm
Swivel range (motorized)	от -135° до +180°
Source-to-Image distance (SID)	65 cm
Compression	30–200 H
Magnification factors	1,8/1,5, geometric
Weight	300 kg incl. base plate
X-ray generator	
Microprocessor-controlled high-frequency generator	
Nominal power	3.3 kW (30kV, 110mA) IEC 60601-1
kV range	23 kV to 35 kV (adjustable in 1 kV)

8. Рекламация

На территории Российской Федерации по всем вопросам, связанным с ремонтом и техническим обслуживанием «Рентгеновской системы Mammomat Select», производства «Siemens Medical Solutions USA, Inc.» (Сименс Медикал Сольюшнз Ю-Эс-Эй, Инк.), США, обращаться по адресу: Общество с Ограниченной Ответственностью «Сименс», юридический и почтовый адрес: 115184, г. Москва, ул. Гатарская Б., д.9, телефон: 737-13-37; факс: 737-10-81, www.siemens.com

EN ISO 14971	2009	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 60038	2009	Напряжения стандартные по МЭК
IEC/TR 60878	2003	Обозначения графические для медицинского электрооборудования
EN 60601-1-3	1994	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности. Раздел 3. Дополнительный стандарт. Общие требования к радиационной защите диагностического рентгеновского оборудования
EN 60601-1-3 (3 rd Edition)	2008	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Радиационная защита диагностического рентгеновского оборудования.
EN 60601-2-28	1993	Электроаппаратура медицинская. Часть 2-28. Частные требования к безопасности медицинской диагностической аппаратуры с источником рентгеновского излучения и рентгеновской трубкой
EN 60601-2-28 (3 rd Edition)	2010	Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей
EN 60601-2-32	1994	Электроаппаратура медицинская. Часть 2. Частные требования к безопасности оборудования, связанного с рентгеновской аппаратурой
EN 60627	2001	Диагностическое рентгеновское оборудование. Характеристики антирассеивающих решеток общего и маммографического назначения
EN 60601-2-45	2001	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-45. Частные требования к безопасности маммографического рентгеновского оборудования и маммографических стереотаксических устройств
IEC 60601-2-45 (3 rd Edition)	2011	Медицинское электрооборудование. Часть 2-45. Частные требования к безопасности маммографического рентгеновского оборудования и маммографических стереотаксических устройств

7. Гарантийные обязательства

Все работы по ремонту и обслуживанию, а также периодические технические проверки проводятся исключительно фирмой Siemens или техниками службы сервиса, уполномоченными фирмой Siemens.

Ремонт или обслуживание, проведенные не уполномоченным персоналом, приводят к потере всех претензий по гарантиям и материальной ответственности. Кроме того, неправильно оказанные сервисные услуги, могут вызвать сбой в системе и подвергнуть риску оператора и пациентов.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

	increments)
mAs range	10mAs to 600mAs in manual mode (large focus) 10mAs to 180mAs in manual mode (small focus) 6mAs to 600mAs in AEC mode (large focus) 2mAs to 180mAs in AEC mode (small focus)
Exposure times, automatic	70 ms to 6 s (large focus), 70 ms to 6 s (small focus)
Exposure times, manual	0.1 s to 6 s (large focus), 0.3 s to 6 s (small focus)
Maximum voltage kV, tube current	29 mA at 35 kV (small focus) 130 mA at 35 kV (large focus)
Maximum tube current	24 mA at 25 kV (small focus) 97 mA at 25 kV (large focus)
Object table Bucky 18 cm x 24 cm	
Dimensions, mm	310 x 282 x 51
Weight, kg	4,29
Object table Bucky 24 cm x 30 cm	
Dimensions, mm	310 x 335 x 51
Weight, kg	4,80
Foot switch	
Dimensions, mm	214 x 108 x 38
Weight, kg	0,94

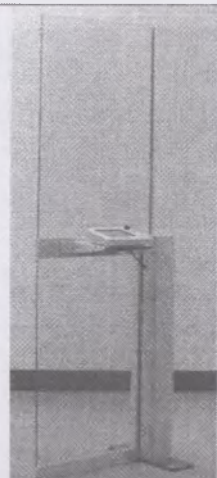
2. Control console



Control console can be installed either in the examination room or in an adjacent room with a radiation-proof window.

Technical specification

Control console	
Dimensions, mm	280 x 190
Weight, kg	1,5

3. Radiation shield: radiation shield with fastener for control console.		Radiation shield is provided to prevent the operator from coming into the beam path.
---	---	--

Technical specification

0.3 mm leadequivalent lead glass	
Weight	46 kg

4. X-ray tube with collimator		X-ray tube is used to generate X-ray radiation
----------------------------------	--	---

Technical specification

Mammography X-ray tube unit with molybdenum rotating anode tube	
Focal spot nominal value	0,1/0,3 (IEC 336, EN 60336)
Nominal anode input power (IEC 601-2-28)	4.80 kW large focus
	1.15 kW small focus
Maximum tube current	100 mA at 25 kV (large focus)
	28 mA at 25 kV (small focus)
Maximum tube current	40 kV
Maximum continuous heat dissipation (IEC 601-2-28)	80 W
Heat storage capacity (tube assembly)	320 kJ (416 kHu)
Heat storage capacity (anode)	225 kJ (300 kHu)
Optical anode angle	15°
Inherent filtration	0.5 mm Be

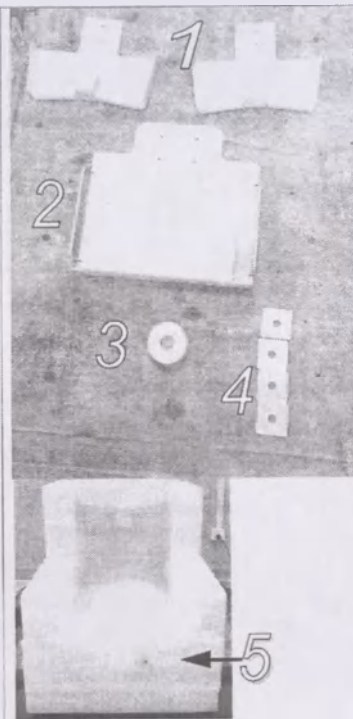
5. Методы и условия стерилизации, срок хранения стерильности

Подтверждение соответствия изделия основным требованиям не предполагало испытаний на стерильность.

6. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ.

ISO 15223-1	2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 1041	2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN 50581	2012	Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий, в части ограничения использования опасных веществ
EN 60529 + A1	1991 2000	Степени защиты, обеспечиваемой оболочками (код IP)
EN 60601-1 + A1 + A2	1990 1993 1995	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1 (3 rd Edition)	2006	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2 (3 rd Edition)	2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-4 + A1	1996 1999	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-4. Общие требования к безопасности. Программируемые медицинские электрические системы
EN 60601-1-6 (3 rd Edition)	2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 60627	2001	Диагностическое рентгеновское оборудование. Характеристики антирассеивающих решеток общего и маммографического назначения
EN 62304	2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
EN 62353	2008	Медицинские электрические аппараты. Рекуррентное испытание и испытание после ремонта медицинских электрических аппаратов
EN 62366	2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
EN 62471	2008	Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем
EN ISO 10993-1	2009	Оценка биологической безопасности медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 14155	2011	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика

11. Приспособления для подготовки к транспортировке для установки на автомобиль



Предназначено для подготовки к транспортировке для установки на автомобиль.
1- держатель ножного переключателя.
2- держатель консоли управления
3- нейлоновый цилиндр
4- пластины для крепления к платформе
5- пенопластовая форма

Технические характеристики

Размеры, мм	1- 222 x 160.6 x 42,1 2- 280 x 268 x 43 3- Ø 60 4- 45 x 45 x 5 5- 590 x 473.6 x 404
Вес, кг	1- 0.844 2- 2.726 3- 0.163 4- 0.302 5- 2.022

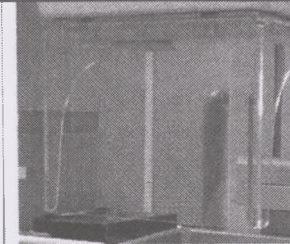
Anode speed	3,000 rpm	
5. Compression plate 18 cm x 24 cm low edge or . compression plate 24 cm x 30 cm c low edge		Compression is necessary to reduce the total thickness of researched tissue through which the radiation will pass.

Technical specification

Compression plate 18 cm x 24 cm low edge	
Dimensions, mm	261 x 270 x 54
Weight, kg	0.94
Compression plate 24 cm x 30 cm low edge.	
Dimensions, mm	320 x 270 x 54
Weight, kg	1.14

6. Patient handle (both sides) - 2 pcs.		During the examination process and when positioning the patient, the operating personnel may only the handles intended for this purpose.
---	--	--

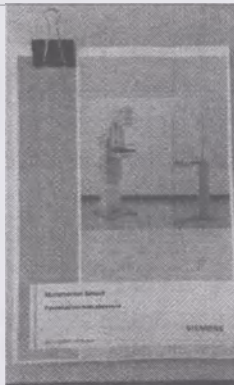
Technical specification

Dimensions, mm	558,3 x 161 x 42	
7. Face shield		A face shield is provided to prevent the patient's head from coming into the beam path.

Technical specification

Dimensions, mm	164 x 74,5 x 130
Weight, kg	0.11

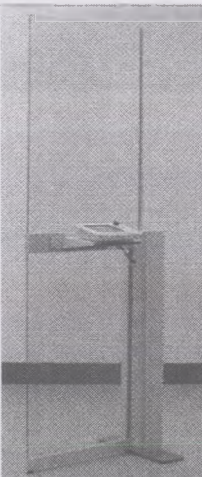
8. Operator Manual
Russian-language,
printed.



To operate the
mammography system
correctly and safely, the
operating personnel
must have the necessary
expertise and be
familiar with the
Operator Manual. This
must be read carefully
and completely prior to
starting.

Accessories:

1. Radiation shield.



Radiation shield is
provided to prevent the
operator from coming
into the beam
path.

Technical specification

0.3 mm leadequivalent lead glass

Weight

46 kg

Технические характеристики

Размеры, мм	195,5 x 270 x 54
Вес, кг	0,84

8. Пластина
компрессионная для
прицельной съемки с
увеличением.



Компрессия
необходима для
уменьшения общей
толщины
исследуемых тканей,
через которые будут
проходить излучение
аппарата.

Технические характеристики

Размеры, мм	92 x 270 x 34
Вес, кг	0,54

9. Пластина
компрессионная для
аксиальных
проекций 8 см x 20
см.

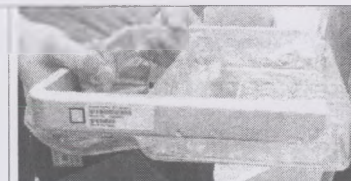


Компрессия
необходима для
уменьшения общей
толщины
исследуемых тканей,
через которые будут
проходить излучение
аппарата.

Технические характеристики

Размеры, мм	263 x 270 x 98
Вес, кг	1,10

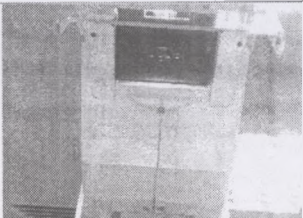
10. Пластина
компрессионная
перфорированная,
биопсийная 8 см x 20
см.



Компрессионная
пластина для 2-
хмерной биопсии
используется для
выполнения биопсии
или для разметки
молочной железы при
отсутствии
биопсийного
устройства.

Технические характеристики

Размеры, мм	262,5 x 270 x 54
Вес, кг	1,04

4. Трубка рентгеновская с коллиматором		Предназначена для генерации рентгеновского излучения.
--	---	---

Технические характеристики

Рентгеновская трубка для маммографии с молибденовым вращающимся анодом	
Номинальное значение фокусного пятна, мм	0,1/0,3 (IEC 336, EN 60336)
Номинальная входная мощность анода (IEC 601-2-28)	4,80 кВт большой фокус 1,15 кВт малый фокус
Максимальный ток трубки	100 мА при 25 кВ (большой фокус) 28 мА при 25 кВ (малый фокус)
Номинальное напряжение	40 кВ
Максимальная непрерывная теплоотдача (IEC 601-2-28)	80 Вт
Теплоемкость (блок трубки)	320 кДж (416 кТЕ)
Теплоемкость (анода)	225 кДж (300 кТЕ)
Оптический угол анода	15°
Фильтрация излучения в трубке	0,5 мм В _{св}
Скорость вращения анода	3000 об/мин

5. Пластина компрессионная 18 см х 24 см с низким краем или Пластина компрессионная 24 см х 30 см с низким краем		Компрессия необходима для уменьшения общей толщины исследуемых тканей, через которые будут проходить излучение аппарата.
--	--	--

Технические характеристики

Пластина компрессионная 18 см х 24 см с низким краем	
Размеры, мм	261 х 270 х 54
Вес, кг	0,94
Пластина компрессионная 24 см х 30 см с низким краем	
Размеры, мм	320 х 270 х 54
Вес, кг	1,14

6. The list of documents/standards applicable to the medical device

ISO 15223-1	2012	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
EN 1041	2008	Information supplied by the manufacturer with medical devices
EN 50581	2012	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EN 60529 + A1	1991 2000	Degrees of protection provided by enclosures (IP code) (IEC 60529:1989 + A1:1999)
EN 60601-1 + A1 + A2	1990 1993 1995	Medical electrical equipment: General requirements for safety. (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 + Corrigendum 1995)
EN 60601-1 (3 rd Edition)	2006	Medical electrical equipment – General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005)
EN 60601-1-2 (3 rd Edition)	2007	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance; Collateral standard: Electromagnetic compatibility; Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2007, modified)
EN 60601-1-4 + A1	1996 1999	Medical electrical equipment – Part 1-4: General requirements for safety; Collateral standard: Programmable electrical medical systems (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999)
EN 60601-1-6 (3 rd Edition)	2010	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability (IEC 60601-1-6:2010) Note: Valid from April 1, 2013
EN 60627	2001	Diagnostic X-Ray Imaging Equipment - Characteristics of General Purpose and Mammographic Anti-Scatter Grids Equipments
EN 62304	2006	Medical device software – Software life-cycle processes (IEC 62304:2006)
EN 62353	2008	Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment (IEC 62353:2007)
EN 62366	2008	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366:2007) <i>Note: For medical devices outside the scope of EN 60601-1-6</i>
EN 62471	2008	Photobiological safety of lamps and lamp systems (IEC 62471:2006, modified) <i>Note: transition period ends 2011-09-01</i>
EN ISO 10993-	2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009)
EN ISO 14155	2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice (ISO 14155:2011). Note: The essential change is the integration of the previous Part 2 (EN ISO 14155-2) in which the requirements for the clinical investigation plan are defined.
EN ISO 14971	2009	Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007)
IEC 60038	2009	IEC standard voltages (Edition 7.0)

IEC/TR 60878	2003	Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
EN 60601-1-3	1994	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment (IEC 60601-1-3:1994)
EN 60601-1-3 (3 rd Edition)	2008	Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment (IEC 60601-1-3:2008)
EN 60601-2-28	1993	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis
EN 60601-2-28 (3 rd Edition)	2010	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis
EN 60601-2-32	1994	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment
EN 60627	2001	Diagnostic X-ray imaging equipment - Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids
EN 60601-2-45	2001	Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices
IEC 60601-2-45 (3 rd Edition)	2011	Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices (IEC 60601-1:2011) Note: The EN standard has not yet been harmonized, i.e. published in the "Official Journal (of the European Union)". Following publication, a transition period of 3 years is usually required before it becomes binding in the EU.

7. Warranty

All repairs and maintenance, and periodic technical inspections are carried out only by Siemens or service technicians service authorized by Siemens. Repair and maintenance performed by unauthorized personnel, may lead to loss of all warranty claims and liability. Furthermore, the wrong service can cause failures in the system and endanger the patient and operator. The manufacturer guarantees the quality of the medical device with compliance to the requirements for transportation, storage and use of the product set out in the technical documentation

8. Claim

On the territory of Russian Federation on all matters related to the repair and maintenance of "X-ray system Mammomat Select", production "Siemens Medical Solutions USA, Inc.", USA, contact the following address: Limited Liability Company "Siemens", legal and postal address: 115184, Moscow, Tatarskaya B st.. Telephone: 737-13-37; Fax: 737-10-81, www.siemens.com

Размеры, мм	310 x 282 x 51
Вес, кг	4,29
Объектный стол Виску 24 см x 30 см	
Размеры, мм	310 x 335 x 51
Вес, кг	4,80
Ножной переключатель	
Размеры, мм	214 x 108 x 38
Вес, кг	0,94

2. Консоль управления



Консоль управления можно установить в процедурной или в соседнюю комнату с рентген-защитным окном.

Технические характеристики

Консоль управления	
Размеры, мм	280 x 190
Вес, кг	1,5

3. Экран защитный: защитный экран с крепежными деталями для консоли управления.



Защитный экран предохраняет оператора от действия излучения.

Технические характеристики

Просвинцованное стекло со свинцовым эквивалентом 0,3 мм	
Масса	46 кг

		декомпрессии. Нажатием левой педали (компрессионной) осуществляется опускание компрессионной пластины и включение лампы освещения зоны обследования. Нажатием правой педали (декомпрессионной) осуществляется подъем компрессионной пластины.
--	--	---

Технические характеристики

Штатив рентгеновского устройства

Позиционирование контрольной оси (IEC 60601-1-3)	Позиционирование фиксированной оси, вертикально относительно приемника изображения
Максимальная высота	2120 мм
Регулировка высоты (моторизованная)	от 75 см до 133 см
Диапазон вращения (моторизованное)	от -135° до +180°
Расстояние от источника до изображения (SID)	65 см
Сила компрессии	30-200 Н
Коэффициенты увеличения	1,8 геометрический
Масса	300 кг, включая базовую пластину
Масса с генератором	350 кг

Рентгеновский генератор

Высокочастотный генератор, управляемый микропроцессором	
Номинальная мощность	3,3 кВт (30 кВ, 110 мА) IEC 60601-1
Диапазон напряжений (в кВ)	от 23 до 35 кВ (регулируемый с шагом 1 кВ)
Диапазон мАс	от 10 до 600 мАс в ручном режиме (большой фокус)
	от 10 до 180 мАс в ручном режиме (малый фокус)
	от 6 до 600 мАс в режиме АЕС (большой фокус)
	от 2 до 180 мАс в режиме АЕС (малый фокус)
Продолжительность экспонирования, автоматическая	от 70 мс до 6 с (большой фокус), от 70 мс до 6 с (малый фокус)
Продолжительность экспонирования, ручная	0,1 - 6 с (большой фокус), 0,3 - 6 с (малый фокус)

Объектный стол Виску 18 см x 24 см



Перевод с английского языка на русский язык

Дополнение к руководству пользователя
для России

Рентгеновская система для маммографии Mammomat Select

Документ отпечатан в компании «Сименс Планкай
Медикал Эквипмент Лтд».

Гу Кван
Уполномоченный по вопросам регистрации и
сертификации
23 декабря 2015 г.

Обзор опций

Передача данных и документация	Интерфейс для интеграции CR (При подключении используйте предоставленный производителем изолятор RS 232, при этом устройство подключение должно соответствовать IEC 60601-1/IEC 60950-1)
	Интерфейс для сетевой камеры Tpacop ID (При подключении используйте предоставленный производителем изолятор RS 232, при этом устройство подключение должно соответствовать IEC 60601-1/IEC 60950-1)

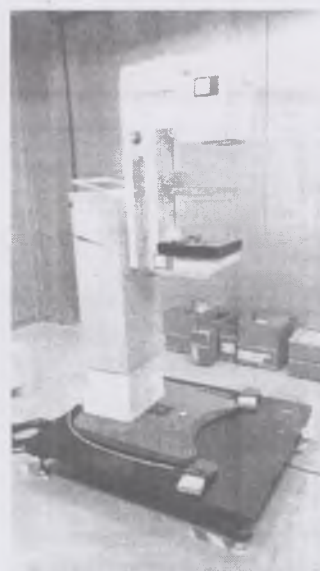
Коэффициент поглощения излучения для системы (IEC 60601-1-3)

Объектный стол	< 0,3 мм Al (эквивалент Al)
Увеличительный стол	< 0,3 мм Al (эквивалент Al)

Общая фильтрация

Конфигурация 1	0,5 мм Be + 0,03 мм молибденовый фильтр
Конфигурация 2	0,5 мм Be + 0,025 мм родиевый фильтр

6.1 Базовый состав и перечень принадлежностей.

Описание	Фотографическое изображение	Назначение
Базовый блок:		
1. Штатив:		Система поворотного штатива может вращаться в диапазоне от +180° по часовой стрелке до -135° против часовой стрелки. Это вращение осуществляется от электропривода и управляется с помощью кнопок, находящихся с каждой стороны трубки, на опоре системы поворотного штатива. Объектный стол играет роль ограничителя рентгеновского луча. Ножные переключатели предназначены для выполнения моторизованной компрессии и
• стойка со встроенным генератором ;		
• поворотный штатив;		
• компрессионное устройство;		
• объектный стол Bucky 18 см x 24 см или стол Bucky 24 x 30 см;		
• ножные переключатели (две пары).		

Продолжительность экспонирования, автоматическая	от 70 мс до 6 с (большой фокус), от 70 мс до 6 с (малый фокус)
Продолжительность экспонирования, ручная	0,1–6 с (большой фокус), 0,3–6 с (малый фокус)
Максимальное значение кВ, ток трубки	29 мА при 35 кВ (малый фокус) 130 мА при 35 кВ (большой фокус)
Максимальный ток трубки	24 мА с 25 кВ (малый фокус) 97 мА с 25 кВ (большой фокус)
Рентгеновская трубка	
Рентгеновская трубка для маммографии с молибденовым вращающимся анодом	
Номинальное значение фокусного пятна, мм	0,1/0,3 (IEC 336, EN 60336)
Номинальная входная мощность анода (IEC 601-2-28)	4,80 кВт большой фокус 1,15 кВт малый фокус
Максимальный ток трубки	100 мА при 25 кВ (большой фокус) 28 мА при 25 кВ (малый фокус)
Номинальное напряжение	40 кВ
Максимальная непрерывная теплотдача (IEC 601-2-28)	80 Вт
Теплоемкость (блок трубки)	320 кДж (416 кТЕ)
Теплоемкость (анода)	225 кДж (300 кТЕ)
Оптический угол анода	15°
Фильтрация излучения в трубке	0,5 мм Вe
Скорость вращения анода	3000 об/мин
Автоматический контроль экспозиции (АЕС)	
Управление микропроцессором с компенсацией прозрачности	
Камера АЕС	Детектор на базе полупроводников
Точность оптической плотности	$\pm 0,15 \text{ O.D.}$
Диапазон коррекции плотности	$> 1,0 \text{ O.D.}$
Шаг коррекции плотности	$0,05\text{--}0,2 \text{ O.D.}$
Биопсия	
2D-биопсия	Биопсийная пластина с отверстиями
Эксплуатационные характеристики	
Требования к электропитанию	110 В, 120 В, 130 В, 208 В, 220 В, 230 В и 240 В переменного тока $< 0,6 \text{ Ом}$, $\pm 10\%$, однофазное, 50/60 Гц $\pm 1 \text{ Гц}$ Для 110 В, 120 В, 130 В, 208 В, 230 В и 240 В необходим внешний блок питания
Номинальная мощность	Моментальная: 5 кВА Долговременная: 0,5 кВА
Плавкий предохранитель	20 А, 250 В переменного тока, быстро размыкающийся тип
Изображение	
Оптическая плотность	
- толщина фантома 20 мм, 25 кВ, 26 мА-с	1,25
- толщина фантома 40 мм, 28 кВ, 71 мА-с	1,35
- толщина фантома 60 мм, 70 кВ, 176 мА-с	1,24
Разрешающая способность	14 пл/мм
Консоль управления	
Размеры, мм	280 x 190
Вес, кг	1,5

Содержание

1. Сведения о производителях.....	2
2. Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	2
2.1. Назначения, область применения	2
2.2. Показания	2
2.3. Противопоказания	2
2.4. Побочные действия	2
3. Принципы, на которых основана работа МИ.....	2
4. Техническое описание медицинского изделия.	3
6.1 Базовый состав и перечень принадлежностей.....	5
5. Методы и условия стерилизации, срок хранения стерильности	15
6. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ.....	15
7. Гарантийные обязательства.....	16
8. Рекламация	17

1. **Сведения о производителях**
 "Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd." («Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»)
 278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, China

2. **Назначение медицинского изделия, установленное производителем**

2.1. **Назначения, область применения**

Универсальная рентгеновская система Mammomat Select предназначена для скрининга и диагностики с использованием рентгеновской трубки при обследованиях тканей молочных желез.

Система подходит для таких медицинских учреждений, как больницы и клиники.

2.2. **Показания**

Систему можно использовать для визуализации различных клинических случаев, например, для

- ☐ Визуализации сосудов, мягких тканей
- ☐ Визуализации имплантатов

2.3. **Противопоказания**

Mammomat Select можно использовать для обследования любых групп пациентов, за исключением беременных женщин. Медицинские работники должны определять возможность проведения рентгеновских обследований с учетом состояния здоровья и физического состояния пациента.

Пациентам необходимо заранее сообщать о потенциальных опасностях и правилах техники безопасности при обследованиях. Перед обследованием врач должен убедиться, что обследование разрешено, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности.

2.4. **Побочные действия**

Для изделий, вырабатывающих излучение, известными побочными эффектами при применении рентгеновского излучения является эритематоз, катаракта, выпадение волос и отсроченный некроз кожи.

Риски, связанные с повышением риска заболевания раком, ограничены уровнем медицинского образования врача.

В связи с данными рисками, необходимость проведения рентгеновского обследования должна рассматриваться врачом при назначении подобного типа обследования.

3. **Принципы, на которых основана работа МИ.**

Молочная железа при пленочной маммографии помещается между двух пластин, которые сжимаются. Сжатие необходимо для уменьшения общей толщины исследуемых тканей, через которые будут проходить излучение аппарата.

В ходе сеанса через ткани целенаправленно пропускаются низкодозированные рентгеновские лучи, при этом разные участки неодинаково реагируют на излучение: более плотные его отражают, а мягкие – поглощают. В результате формируется черно-белый

снимок изучаемого органа, четко иллюстрирующий его структуру. После процедуры формируется рентгеновский снимок на пленке.

4. **Техническое описание медицинского изделия.**

Технические характеристики

Штатив рентгеновского устройства	
Позиционирование контрольной оси (IEC 60601-1-3)	Позиционирование фиксирующей оси, вертикально относительно приемника изображения
Максимальная высота	2120 мм
Регулировка высоты (моторизованная)	от 75 см до 133 см
Диапазон вращения (моторизованное)	от -135° до +180°
Расстояние от источника до изображения (SID)	65 см
Сила компрессии	30–200 Н
Коэффициенты увеличения	1,8/1,5, геометрические параметры
Масса	300 кг, включая базовую пластину
Масса с генератором	350 кг
Решетка	
Возвратно-поступательное движение	
отношение площади отверстий к площади раstra	5:1
Плотность	41 линия/см
Фокусное расстояние	65 см
Материал поглощающих ламелей	Графит
Материал защитного покрытия	Углеродное волокно
Прозрачность раstra для первичного излучения	72,7%
Селективность раstra	4,63 Первичное излучение – 72,7% Рассеянное излучение – 15,7%
Наибольшее отклонение между обозначением центральной линии и настоящей центральной линией	0,05
Защитный экран	
Просвинцованное стекло со свинцовым эквивалентом 0,3 мм	
Масса	46 кг
Рентгеновский генератор	
Высокочастотный генератор, управляемый микропроцессором	
Номинальная мощность	3,3 кВт (30 кВ, 110 мА) IEC 60601-1
Диапазон напряжений (в кВ)	от 23 до 35 кВ (регулируемый с шагом 1 кВ)
Диапазон мАс	от 10 до 600 мАс в ручном режиме (большой фокус)
	от 10 до 180 мАс в ручном режиме (малый фокус)
	от 6 до 600 мАс в режиме АЕС (большой фокус)
	от 2 до 180 мАс в режиме АЕС (малый фокус)

у откорнено фел
N 7214 от 12.02.16

The document has been printed at SSME.

for Riam
Regulatory Affairs Officer
Dec. 23, 2015.

Mammomat Select

Подготовка к транспортировке для установки на автомобиль

SIEMENS

www.siemens.com/healthcare



Данное изделие имеет маркировку CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве 93/42/EEC от

14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию и Директиве 2011/65/EU от 08 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании. Данное изделие относится к классу II b.

Знак CE присваивается только тем медицинским устройствам, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутой Директивами ЕС.

В случае внесения в настоящее изделие несанкционированных изменений данное заявление теряет силу.

Язык оригинала: Английский

Международное подразделение

Siemens AG
Medical Solutions
X-Ray Products
Henkestrasse 127
DE-91052 Erlangen
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Полномочный представитель в ЕС

Siemens AG
Medical Solutions
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany

Международная штаб-квартира Siemens

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Международная штаб-квартира Siemens Healthcare

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Официальный производитель

Siemens Shanghai
Medical Equipment Ltd.
278 Zhou Zhu Road
Shanghai, 201318
P.R. China

Город Москва

Одиннадцатого февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-4605

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.



Проще всего пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а, -ов).

Нотариус:



Подготовка к транспортировке для установки на автомобиль

Подготовка к транспортировке для установки на автомобиль	3
Повторная установка после транспортировки	3
Штатив рентгеновского устройства	3
Подготовка для клинического использования после транспортировки	5
Ежедневные проверки	5
Подготовка к транспортировке	6
Штатив рентгеновского устройства	6
Принадлежности	7
Держатель пульта управления	7
Держатель ножного переключателя	7
Подготовка к транспортировке для установки на автомобиль	8

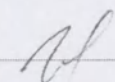
Подготовка к транспортировке для установки на автомобиль
Содержание

2.

Руководство пользователя
XPW7-266.623.01.01.12

/Печать/
СИМЕНС ШАНХАЙ МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ ЛТД.

Переводчик



Фролова Марина Михайловна

Перевод с английского языка на русский язык

Документ отпечатан в компании «Сименс Шанхай
Медикал Эквипмент Лтд.»

Гу Кэан
Уполномоченный по вопросам регистрации и
сертификации
23 декабря 2015 г.

Mammomat Select

Подготовка к транспортировке для установки на автомобиль

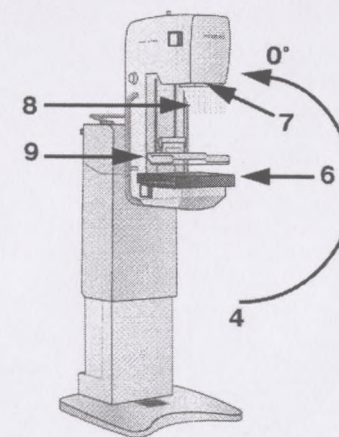
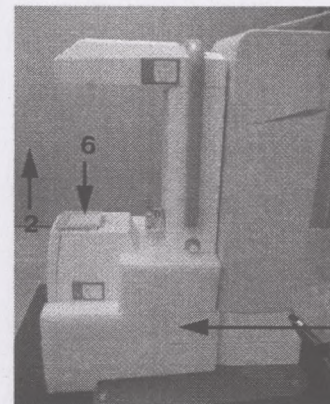
www.siemens.com/healthcare

Логотип: СИМЕНС

Подготовка к транспортировке для
установки на автомобиль

Повторная установка после
транспортировки

Штатив рентгеновского устройства



Mammomat Select
JPW7-266.623.01.01.12

(1) Включите систему Mammomat Select.

См. **Руководство пользователя**, Регистр **Эксплуатация системы**, раздел **Включение/отключение системы**

(2) Переместите поворотный штатив в самое высокое положение.

(3) Удалите пенопласт.

(4) Поверните поворотный штатив в положение 0°.

(5) Переместите поворотный штатив в рабочее положение.

(6) Прикрепите предметный стол и кассету.

(7) Снимите защиту коллиматора и прикрепите диафрагму, если необходимо.

(8) Установите защитный экран для лица.

(9) Установите компрессионную пластину.



Подготовка к транспортировке для установки на автомобиль



Условия окружающей среды для системы, установленной в мобильное устройство (например, в грузовик или автобус) должны быть теми же, что и для системы, установленной в помещении.

→ См. **Руководство пользователя**, Регистр **Техническое описание**, раздел **Условия окружающей среды**

Подготовка для клинического использования после транспортировки

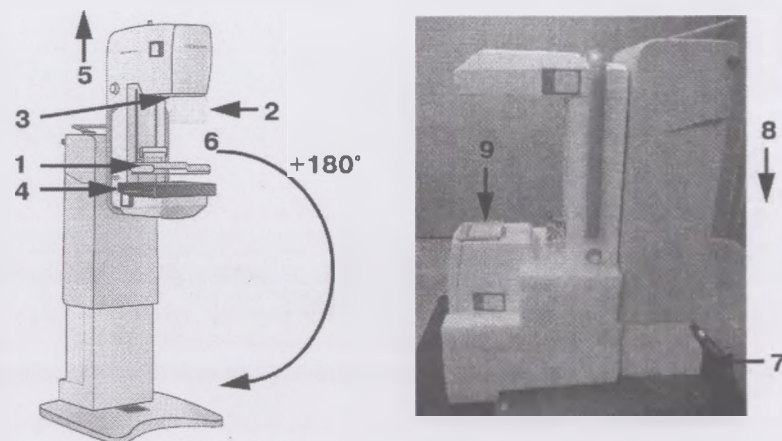
Ежедневные проверки

Проверки механической части

→ См. **Руководство пользователя**, Регистр **Безопасность оборудования**, раздел **Проверка работоспособности и безопасности**

Подготовка к транспортировке

Штатив рентгеновского устройства



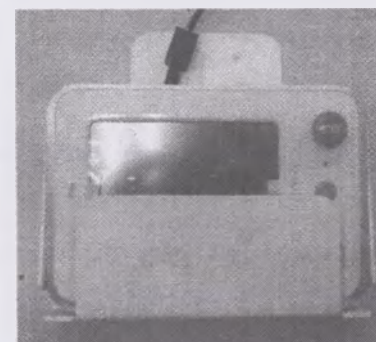
- (1) Отсоедините компрессионную пластину.
 - (2) Снимите защитный экран для лица.
 - (3) Снимите диафрагму и прикрепите защиту коллиматора, если необходимо.
 - (4) Снимите предметный стол и кассету.
 - (5) Переместите поворотный штатив в самое высокое положение.
 - (6) Поверните поворотный штатив в положение $+180^\circ$.
 - (7) Положите пенопласт на дно по центру системы.
 - (8) Переместите поворотный штатив вниз в самое нижнее положение пенопласта.
 - (9) Выключите систему Mammomat Select и отсоедините ее от электрической сети.
- См. **Руководство пользователя. Регистр Эксплуатация системы**, раздел **Включение/отключение системы**

Принадлежности



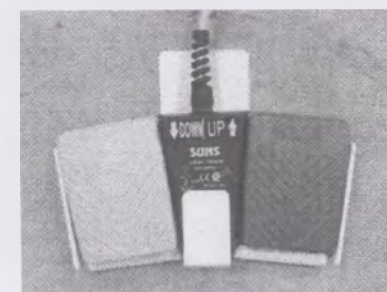
Обратите внимание, что все принадлежности необходимо уложить безопасным образом, например в выдвижной ящик, шкаф с дверцей или транспортировочный контейнер.

Держатель пульта управления



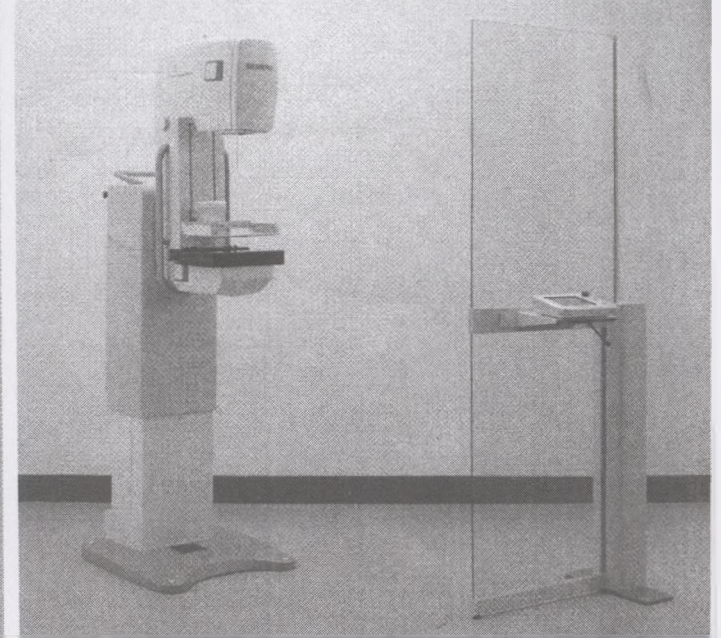
□ Держатель пульта управления можно положить у стенки.

Держатель ножного переключателя



□ Держатель ножного переключателя можно положить у стенки.

у ожаково рела
N 72/4 07 12 02 16



Mammomat Select

Руководство пользователя

The document has been printed at

for Qian

Regulatory Affairs Officer

Dec. 23, 2015

SIEMENS

siemens.com/healthcare

У вас есть какие-либо замечания по этому руководству пользователя?

Ваше мнение для нас очень важно!

Мы делаем все возможное, чтобы постоянно улучшать нашу документацию по продукции.

Поэтому мы хотели бы предложить вам возможность прямой обратной связи относительно ваших пожеланий, предложений и критических замечаний по данному руководству пользователя.

- ☐ Для отправки отзыва по факсу воспользуйтесь следующим номером:
+49 9131/84-2378
- ☐ Если вы предпочитаете общение по электронной почте, отправьте ваш отзыв по адресу:
sp-ga.healthcare@siemens.com

В этом случае укажите в теме сообщения *полный тиражный номер, приведенный в нижнем колонтитуле данной страницы.*

Заранее благодарим вас за поддержку наших усилий по совершенствованию нашей продукции.

Мои заметки

Дополнительно информация	
Имя	
Больница	
Город/страна	
Эл. почта	
Телефон/факс	
Количество факсовых страниц	

Город Москвы

Одиннадцатого февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-4600

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе н.т.р. 200р.



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 110 лист(-а, -ов).

Нотариус
[Signature]



У вас есть какие-либо замечания по этому руководству пользователя?

Для заметок

Содержание

Глава: Введение

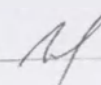
Информация о настоящем руководстве пользователя	5
Область применения	5
Структура	5
Предупреждения	6
Структура текста	6
Имена и параметры	7
Назначение изделия	8
Назначение	8
Участок тела	8
Группа пациентов	8
Противопоказания	8
Физические функциональные возможности	8
Профиль пользователя	9
Обучение	9
Условия применения	9
Обслуживание, очистка и дезинфекция	9
Обслуживание	9
Срок службы изделия	10
Технические эксплуатационные характеристики	10
Часто используемые рабочие функции	10
Рабочие функции, связанные с обеспечением безопасности	10

Глава: Техника безопасности

Общая информация	11
Законодательные и правовые документы	11
Техника безопасности/меры защиты	12
Обслуживание	12
Установка, ремонт	13
Защита от взрыва	13
Выключатель Emergency Shutdown (Аварийного выключения)	13
Кнопка аварийной ОСТАНОВКИ	14
Сообщения об ошибках и индикаторы состояния	15
Безопасность персонала	16
Радиационная защита	16
Меры предосторожности для персонала	17
Безопасность пациента	18
Проверка автоматического контроля экспозиции (АЕС)	19

/Печать/
СИМЕНС ШАНХАЙ МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ ЛТД.

Переводчик



Фролова Марина Михайловна

Перевод с английского языка на русский язык

Mammomat Select

Руководство пользователя

Документ отпечатан в компании «Сименс Медицинский
Оборудование Лтд».

Гу Кван
Уполномоченный по вопросам регистрации и
сертификации
23 декабря 2015 г.

/Логотип/ СИМЕНС

www.siemens.com/healthcare

Содержание

Механическая безопасность	20
Опасность столкновений и повреждений	20
Опасность спотыкания	22
Подверженные износу детали оборудования, от которых зависит безопасная работа системы	22
Безопасность оборудования	23
Проверка работоспособности и безопасности	23
Ежедневные проверки	23
Еженедельный контроль	24
Ежемесячные проверки	24
Обслуживание	24
Очистка и дезинфекция	25
Очистка	25
Дезинфекция	26
Утилизация маммографа	27
Радиозащитный материал	27
Другой металл	27
Трансформаторное масло, марка Shell 4655	27
Пластмассовые детали	27
Электролитические конденсаторы	28
Механическая опасность	28
Опасный материал	28

Глава: Обзор системы

Основные компоненты	29
Устанавливаемый в произвольном месте защитный экран	30
Ножные переключатели	31
Дисплей штатива	32
Консоль управления	33
Сенсорный интерфейс пользователя	34
Кнопки управления и индикаторы	35
Интерфейс конфигурации	42
Интерфейс окна сервисного обслуживания	43
Доступ к окну программного обеспечения сервисного обслуживания	43
Система поворотного штатива	44
Работа поворотного штатива	44
Рентгеновская трубка	45
Объектные столы	46
Кассета с пленкой	48
Увеличительный стол (опция)	49
Защитный экран для лица	50
Компрессионная пластина	51
Контрольная линия	52
Биопсийная, компрессионная пластина (перфорированная)	54

Руководство пользователя
XPW7-266.620.01.02.12

Содержание

Особые случаи	55
Компрессионная пластина для прицельной съемки (опция)	55
Внешняя диафрагма	56

Глава: Эксплуатация системы

Включение/отключение системы	59
Включение системы	59
Выключение системы	59
Аварийная остановка	60
Компрессия/декомпрессия	61
Ручная компрессия	61
Автоматическая компрессия	62
Конфигурация максимальной силы компрессии	62
Автоматическая декомпрессия	63
Настройка данных экспонирования	64
Ручной режим (режим МАс)	64
Режим АЕС (управление автоматическим экспонированием)	64
Режим автоматического выбора программы Opdose	65
Расчет дозы	65
Программные значения, предварительно установленные изготовителем	66
Регулировка высоты и выбор камеры АЕС	67
Регулировка высоты	67
Выбор камеры АЕС	68
Настройка угла косой проекции	68
Лампа освещения поля облучения	69
Настройка плотности снимка	70
Обозначение ошибки	71
Контроль температуры	71

Глава: Базовый рабочий процесс





Заявление изготовителя:
Данное изделие имеет
маркировку CE согласно
правилам, изложенным

в Приложении II Директивы 93/42/EEC
от 14 июня 1993 года, касающимся
медицинского оборудования.

Знак CE присваивается только тем
медицинским устройствам, которые
были выпущены в продажу
в соответствии с вышеупомянутой
Директивой ЕС. При внесении
в изделие изменений,
не утвержденных производителем,
настоящее заявление теряет свою
силу.

Язык оригинала: Английский

Международная штаб-квартира Siemens

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

www.siemens.com/healthcare

Международное подразделение

Siemens AG
Medical Solutions
X-Ray Products
Henkestrasse 127
DE-91052 Erlangen
Phone: +49 9131 84-0

www.siemens.com/healthcare

Полномочный представитель в ЕС

Siemens AG
Medical Solutions
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany

Международная штаб-квартира Siemens Healthcare

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84 0
www.siemens.com/healthcare

Официальный производитель

Siemens Shanghai
Medical Equipment Ltd.
278 Zhou Zhu Road
Shanghai 201318
P. R. China

Содержание

Глава: Техническое описание

Идентификационные таблички	79
Штатив	79
Трубка	83
Поворотный штатив	84
Объектный стол	85
Кривые и диаграммы	86
Кривая охлаждения анода	86
Кривая нагрева анода	86
Кривые нагрева и охлаждения блока рентгеновской трубки	86
Кривая нагрузки на трубку	87
Кривые излучения	88
Технические характеристики	89
Классификация	89
Штатив	93
Устанавливаемый в произвольном месте экран для защиты от излучения (опция)	94
Консоль управления	94
Примечание относительно электромагнитной совместимости (ЭМС)	95
Указания и заявление изготовителя - электромагнитное излучение	96
Указания и заявление изготовителя - электромагнитная защищенность	97
Указания и заявление изготовителя - электромагнитная защищенность	98
Рекомендованные защитные расстояния между переносными/мобильными средствами РЧ-связи и системой	99
Список совместимых компонентов	100

Введение

Для правильной и безопасной эксплуатации маммографической системы обслуживающий персонал должен иметь необходимый опыт, а также ознакомиться с руководством пользователя. Персонал должен внимательно прочитать все руководство перед началом работы.

Информация о настоящем руководстве пользователя

Область применения

Настоящее руководство пользователя относится к следующему устройству:

☐ Mammomat Select

Структура

Глава Название главы указывается во второй строке верхнего колонтитула.

Нумерация страниц Номера страниц указаны в нижнем колонтитуле.

Автоматическая
компрессия 63
Автоматический выбор
программы 65

Б
Биопсийная,
компрессионная пластина
(перфорированная) 54

В
Внешние диафрагмы 56
Внимание! 6

Г
Германия
нормы 11
Государственные нормы 11

Д
Дезинфекция 26
Дисплей штатива 32

Е
Ежедневные проверки 23
Ежемесячные проверки 24
Еженедельный контроль 24
ЕС
нормы 11

З
Защита данных 12
Защитный экран 30
Защитный экран для лица 50
защитный экран для лица 18

К

Камера АЕС 68
Кнопки управления 35
Компрессионная
пластина 51
Компрессионной пластины
для прицельной съемки 55
Компрессионный блок 29
Консоль управления 29
Кнопка включения
излучения 33
Кнопка декомпрессии 33
Консоль управления
Кнопка аварийной
ОСТАНОВКИ 33

Л

Лампа освещения поля
облучения 69

М

Маркировка снимка 47

Н

Назначение 8
Ножные
переключатели 29, 31

О

Обслуживание 24
Объектные столы 46
Опасная зона
на штативе 21
Осторожно! 6
Очистка 25

П

Поворотный штатив 29, 44
Предметные столы 29
Примечание 7

Р

Расчет дозы 65
Регулировка высоты 67
Режим АЕС 64
Режим Manual (Ручной) 64
Режим OPDOSE 65
Ручная компрессия 61

С

Система включена 59
Система выключена 59
Сообщение об ошибке 39
Ссылка 6
Структура текста 6

У

Увеличительный стол 49
Угол проекции 68
Усилие компрессии 62

Ч

Чрезвычайная ситуация
Кнопка аварийной
ОСТАНОВКИ 60
экстренное
выключение 13
Чрезвычайная ситуация
Кнопка аварийной
ОСТАНОВКИ 14

Э

ЭМС 95

Предупреждения**Внимание!**

Предупреждающие сообщения обращают Ваше внимание на потенциальную опасность для здоровья или жизни людей или на опасность потери данных.

**Внимание!**

Вначале указан источник опасности.

Затем описываются возможные последствия.

◆ И, наконец, приводится информация, как избежать опасности.

Осторожно!

Слов Осторожно! используется для указания того, что возможны незначительные травмы и повреждение оборудования при неверной эксплуатации системы.

**Осторожно!**

Вначале указан источник опасности.

Затем описываются возможные последствия.

◆ И, наконец, приводится информация, как избежать опасности.

Структура текста

С целью облегчения визуального восприятия информации в настоящем руководстве пользователя используется ряд условных обозначений.

Используются следующие формы записи:

Инструкция

объясняет, как правильно пользоваться системой.

◆ Тексту данного типа предшествует ромб.

Списки

□ Тексту данного типа предшествует квадрат.

Поясняющий текст

разделяет текст инструкций или перечней на дальнейшие подпункты.
– Такому тексту предшествует тире.

Ссылка

отсылает вас к дальнейшим пояснениям на другой странице руководства пользователя или другому документу.

→ Тексту данного типа предшествует стрелка.

Примечание используется двумя способами:

- обращает внимание пользователя на необходимость соблюдения правила техники безопасности
- содержит обобщение наиболее важной информации по данной теме



Данному тексту, напечатанному курсивом, предшествует пиктограмма, обозначающая информацию.

Информация текст, который содержит дополнительную полезную информацию по конкретной теме.



Данному тексту, напечатанному курсивом, предшествует пиктограмма, обозначающая информацию.

Меню и экранные кнопки Названия программных меню, кнопок и диалоговых окон выделены **жирным шрифтом**.

Имена и параметры

Все имена и данные пациентов и оборудования, использованные в данном руководстве пользователя в качестве примеров, являются полностью вымышленными.

Любое сходство имен и фамилий реальных лиц и названия организаций абсолютно случайно.

Все параметры и изображения, приведенные в данном руководстве пользователя, являются примерами. Основопологающими являются только параметры, показываемые Вашей системой.



На некоторых рисунках Mammomat Select показана с дополнительным оборудованием или принадлежностями.

Список совместимых компонентов

Лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинскому устройству, выполняет конфигурирование системы и поэтому несет ответственность за соответствие текущей конфигурации системы соответствующим стандартам (например, системному стандарту IEC/EN 60601-1 и/или другим применимым стандартам). В случае сомнений обратитесь в наше местное представительство.

Описание

Компрессионные пластины

- Пластина компрессионная для аксиальных проекций 8 см x 20 см*
- 18 см x 24 см с низким краем*
- 18 см x 24 см с высоким краем*
- 24 см x 30 см с низким краем*
- 24 см x 30 см с высоким краем*
- Пластина для съемки с увел. 1,8/1,5* для прицельной съемки*
- для прицельной съемки с увеличением*
- Перфорированная биопсийная компрессионная пластина 8 см x 20 см*

Объектный стол

- с Bucky 18 см x 24 см*
- с Bucky 24 см x 30 см*

Устройство для увеличения

- Увеличительный стол 1,8*
- Увеличительный стол 1,5*

Консоль управления

Защитный экран

* Рабочая часть типа В в соответствии с IEC 60601-1

Рекомендованные защитные расстояния между переносными/мобильными средствами РЧ-связи и системой

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ-помехи. Покупатель или пользователь системы может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между переносными средствами РЧ-связи (передатчиками) и системой, рекомендованное ниже, согласно максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Расстояние в соответствии с частотой передатчика [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не приведенной выше, рекомендуемое удаление d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, учитывающего частоту передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации производителя передатчика.

Замечание 1: При значениях 80 МГц и 800 МГц применяются более высокочастотные диапазоны.

Замечание 2: Данные руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывают влияние поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Назначение изделия

Назначение

Mammomat Select представляет собой рентгеновскую систему для маммографии, которая предназначена для проведения скрининговых обследований и диагностики под наблюдением медицинских специалистов.

Система Mammomat Select состоит из следующих компонентов:

- ☐ Штатив
Стойка штатива со встроенным генератором, поворотным штативом, компрессионным устройством, объектным столом и двумя парами ножных переключателей.
- ☐ Консоль управления
Консоль управления с сенсорным экраном и физическими, обычными кнопками.
- ☐ Защитный экран
Защитный экран с крепежными деталями для консоли управления.

Участок тела

Систему можно использовать для различных случаев клинической визуализации, например, для

- ☐ Визуализации сосудов, мягких тканей
- ☐ Визуализации имплантатов

Группа пациентов

Mammomat Select можно использовать для обследования любых групп пациентов, за исключением беременных женщин. При использовании данной системы необходимо соблюдать соответствующие требования, определяемые нормативно-правовыми документами той или иной страны.

Медицинские работники должны определять возможность проведения рентгеновских обследований с учетом состояния здоровья и физического состояния пациента.

Противопоказания

Пациентам необходимо заранее сообщать о потенциальных опасностях и правилах техники безопасности при обследованиях. Перед обследованием врач должен убедиться, что обследование является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности.

Физические функциональные возможности

Универсальная рентгеновская система Mammomat Select предназначена для скрининга и диагностики с использованием рентгеновской трубки при обследованиях тканей молочных желез.

Профиль пользователя

Для надлежащего использования системы медперсонал должен иметь подходящую квалификацию и соблюдать соответствующие требования, определяемые нормативно-правовыми документами той или иной страны. Кроме того, обслуживающий персонал должен ознакомиться с руководством пользователя. Особое внимание необходимо уделить следующим разделам:

- ❑ Общая информация
- ❑ Безопасность персонала
- ❑ Безопасность оборудования
- ❑ Обслуживание

Обучение

Ознакомиться с системой можно самостоятельно с помощью настоящего руководства пользователя.

В краткой инструкции описаны часто используемые функции и обычный рабочий процесс. Ее можно использовать для первоначального самостоятельного ознакомления с системой, однако она не заменяет руководства пользователя.

Условия применения

Система подходит для таких медицинских учреждений, как больницы и клиники.

Mammomat Select может работать только в условиях, утвержденных или разрешенных производителем.

Необходимо обеспечить соблюдение климатических условий, описанных в главе **Техническое описание**.

Обслуживание, очистка и дезинфекция

См. раздел **Проверка работоспособности и безопасности**.

Обслуживание

Обслуживание должно выполняться только обученным техническим персоналом.

Указания и заявление изготовителя - электромагнитная защищенность

Эта система предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы должен следить за тем, чтобы оборудование использовалось в такой среде.

Классы на электрозащитность	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда - Указания
			Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не должно использоваться рядом с любой частью системы, включая кабели, на расстоянии менее рекомендованного, рассчитанного с учетом частоты передатчика.
Введенные РЧ помехи соответствии IEC 61000-4-6	3 В/м, диапазон от 150 кГц до 80 МГц	3 В/м, диапазон	Рекомендованное разделительное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где: P - макс. выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя, а d - рекомендованное удаление в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Введенные РЧ помехи соответствии IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	
Замечание 1: При значениях 80 МГц и 800 МГц применяются более высокочастотные диапазоны.			
Замечание 2: Данные руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывают влияние поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			
^a Напряженность поля фиксированных передатчиков, например базовых станций радиотелефонов (мобильных), мобильных радиостанций, любительских радиостанций, системы AM- и FM-радиовещания и телевидения, не может быть теоретически точно предсказана. Для исследования электромагнитной среды в связи со стационарными радиопередатчиками передатчиками необходимо выполнить электромагнитный контроль. Если напряженность поля в точке, в которой используется система, превышает указанный выше уровень РЧ совместимости, необходимо следить за нормальной работой системы. В случае появления аномальных рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные меры (например, переориентация или перемещение системы).			
^b Выше частотного диапазона 150 кГц – 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Указания и заявление изготовителя - электромагнитная защищенность

Эта система предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы должен следить за тем, чтобы оборудование использовалось в такой среде.

Требования на электромагнитную защищенность	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда - Указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд на контакте ± 8 кВ разряд через воздушный зазор	± 6 кВ разряд на контакте ± 8 кВ разряд через воздушный зазор	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Спikes/одиночные электрические импульсы в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для кабелей ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для кабелей ввода/вывода	Характеристики сети питания должны быть типовыми для офисного или больничного использования.
Выбросы в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение нормального режима ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ напряжение нормального режима ± 2 кВ синфазное напряжение	Характеристики сети питания должны быть типовыми для офисного или больничного использования.
Спады напряжения питания, кратковременные перебои в подаче напряжения и флуктуации напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ спад U_T) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (60% спад U_T) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (30% спад U_T) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ спад U_T) в течение 5 с	Неприменимо $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ спад U_T) в течение 5 с	Характеристики сети питания должны быть типовыми для офисного или больничного использования. Если пользователю системы требуется непрерывная работа во время отказов электропитания, рекомендуется питание системы осуществлять от источника бесперебойного питания. Номинальная сила входного тока этой системы составляет более 16 А для каждой фазы.
Частота питающей сети (50/60 Гц) электромагнитное поле в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитных полей с частотой напряжения питания должен иметь характеристики, типичные для использования в офисах и больницах.

Замечание: U_T это напряжение сети переменного тока перед применением уровней проверки.

Срок службы изделия

Наше медицинское оборудование при обычных условиях эксплуатации с соблюдением инструкций, описанных в руководстве пользователя, рассчитано на 10 (десять) лет работы. В случае, если оборудование используется в течение более длительного срока, для поддержания работоспособности, эксплуатационной надежности и безопасности могут потребоваться дополнительные проверки или ремонтные работы, выходящие за рамки обычного технического обслуживания. Сообщите нам об этих мерах заблаговременно!

Технические эксплуатационные характеристики

См. главу **Техническое описание**

Часто используемые рабочие функции

См. главу **Обзор системы**

Рабочие функции, связанные с обеспечением безопасности

См. главу **Техника безопасности**

Техника безопасности



Пользователь или оператор медицинского оборудования несет ответственность за его безопасность в соответствии с требованиями стандартов серии IEC 60601-1.

- IEC 60601-1: 2005 + ИСПР. 1 (2006) + ИСПР. 2 (2007)
- IEC 60601-1-2:2007
- IEC 60601-1-3:2008
- IEC 60601-2-28:2010
- IEC 60601-2-45:2011

Общая информация

Законодательные и правовые документы

При наличии нормативных документов, регламентирующих монтаж и/или эксплуатацию настоящего оборудования, ответственность за соблюдение положений этих документов несет монтажная или эксплуатирующая организация.

Внесение изменений в медицинские изделия не допускается.

Соблюдение национальных правовых норм и предписаний

Нормы, действующие в ЕС

Дополнительные национальные нормы

Во всех странах необходимо соблюдать правила, предусмотренные местным законодательством. В зависимости от национального законодательства устанавливаемые значения могут отличаться от рекомендуемых в настоящем руководстве пользователя.

Согласно Директиве 93/42/EEC по медицинскому оборудованию, Mammomat Select соответствует стандартам серии IEC 60601-1.

Для обеспечения безопасности операторов, пациентов и третьих лиц необходимо соблюдать нормы, приведенные в настоящем руководстве, а также нормы и правила государственного законодательства страны, в которой эксплуатируется оборудование.

Германия

RoeV (Положение о рентгеновском излучении) требует проведения следующих проверок согласно § 16:

Перед вводом в эксплуатацию

- ☐ Приемные испытания
- ☐ Экспертная инспекция

В ходе работы в соответствии с указанными временными интервалами

- ☐ Проверка стабильности параметров

MedBetreibV

Закон для владельцев медицинского оборудования

Проверка безопасности технической конструкции не реже одного раза в два года

Техническое описание

Указания и заявление изготовителя - электромагнитное излучение

Эта система предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы должен следить за тем, чтобы оборудование использовалось в такой среде.

Измерения электромагнитных помех	Соглашение	Электромагнитная среда - Указания
Излучения в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Система использует РЧ энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому ВЧ-излучение предельно мало и не вызывает каких-либо помех для работы расположенного поблизости электронного оборудования.
Излучения в соответствии с CISPR 11	Класс "B"	Данная система предназначена для использования в любых зданиях, кроме жилых, а также в зданиях, напрямую подключенных к низковольтной сети общего пользования для бытовых нужд.
Электромагнитные излучения в соответствии IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Излучение колебаний/пульсации напряжения в соответствии IEC 61000-3-3	Неприменимо	Номинальная сила входного тока этой системы составляет более 16 А для каждой фазы.



Осторожно!

Использование аппарата или системы в непосредственной близости либо в одной стойке с другими устройствами.

Надежное функционирование не гарантируется!

- ◆ При возникновении необходимости работы данного оборудования или системы вблизи других устройств или в одной стойке с другими устройствами, проверяйте работу оборудования или системы с целью контроля ее соответствия техническим характеристикам.

Примечание относительно электромагнитной совместимости (ЭМС)

Медицинское электрооборудование требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Системы должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации по ЭМС, приведенной в сопровождающей документации.

Портативные и мобильные средства РЧ-связи могут оказывать воздействие на медицинское электрооборудование.



Несъемное оборудование и системные кабели, которые не могут быть сняты пользователем, не приводятся. Кабельная разводка является частью системы и учитывается при всех измерениях ЭМС. Без этих кабелей оборудование или система работать не будет.



Внимание!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличающихся от указанных.

Возможно повышение излучения или снижение помехоустойчивости аппарата или системы в целом!

- ◆ В качестве запасных частей внутренних компонентов пользуйтесь только конвертерами и кабелями, поставляемыми производителем аппарата или системы.

Символ CE

Данное устройство имеет маркировку CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию и Директиве 2011/65/EU от 08 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Обращение с запасными частями, не соответствующими RoHS

С целью сохранения природных ресурсов компания Siemens может повторно использовать запасные части, которые в некоторых условиях не соответствуют требованиям стандарта RoHS 2011/65/EU. Тем не менее в таких случаях компания Siemens использует допустимые исключения из этих норм, которые разрешают использование этих деталей.

Безопасность данных

Личные данные подлежат защите.

- ◆ Следует соблюдать соответствующие правовые нормы.

Класс защиты



Настоящая система относится к классу защиты I типа В в соответствии с IEC 60601-1.

Защита от попадания воды:

- IPx8: ножные переключатели
- IPx0: остальная система

Предписываемые законодательством проверки

Требуемые законодательством проверки следует проводить регулярно. В число этих проверок входит, например:

- Проверка на стабильность параметров в соответствии с Положением о рентгеновском излучении (§ 16 RoexV) в Федеративной Республике Германии.
- Проверки на основании предписаний DHHS (Department of Health and Human Services = департамент здравоохранения США) в соответствующей области действия.

Дальнейшая информация приведена в раздел **Очистка и дезинфекция** стр. 25.

Техника безопасности/меры защиты

Обслуживание

В целях обеспечения безопасности пациентов, операторов и других лиц, а также надежности и бесперебойной работы оборудования, каждые 24 месяца следует производить проверку маммографа.

Все части маммографа, которые в результате износа могут вызвать угрозу безопасности, должны регулярно с интервалом 24 месяцев проверяться квалифицированным персоналом и, при необходимости, заменяться. Это должно выполняться службой технического обслуживания Siemens в рамках договора технического обслуживания.

Если местные нормы и правила требуют более частых проверок и/или обслуживания, то это требование должно соблюдаться.

Установка, ремонт

Изменения или дополнения, проводимые в оборудовании, должны соответствовать требованиям регламентирующих нормативных документов и общепринятым стандартам проектирования оборудования.

Как производитель, сборщик, установщик или импортер данного оборудования компания SIEMENS не несет ответственности за его безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики, если:

- ❑ монтаж, изменение комплектации, повторная настройка, изменения или ремонт не проводятся получившими от нас на это разрешение лицами.
- ❑ компоненты, обеспечивающие безопасность и надежность эксплуатации оборудования, в случае неисправности заменяются не оригинальными запасными частями.
- ❑ электрическая проводка в помещении не соответствует требованиям VDE 0107 или соответствующим национальным предписаниям, или
- ❑ при эксплуатации изделия допускаются отступления от руководства пользователя.

По запросу, за дополнительную плату мы предоставляем техническую документацию на имеющееся у вас оборудование. Это не означает получение права на самостоятельное выполнение ремонтных работ. Мы не несем никакой ответственности за последствия проведения ремонтных работ, выполненных без нашего письменного разрешения.

Мы рекомендуем, чтобы вы требовали у лиц, выполняющих регламентно-ремонтные работы, отчет с описанием характера и объема выполненных работ, с указанием всех изменений установленных параметров или диапазонов эксплуатации, а также даты, названия фирмы и проставлением подписи.

Защита от взрыва

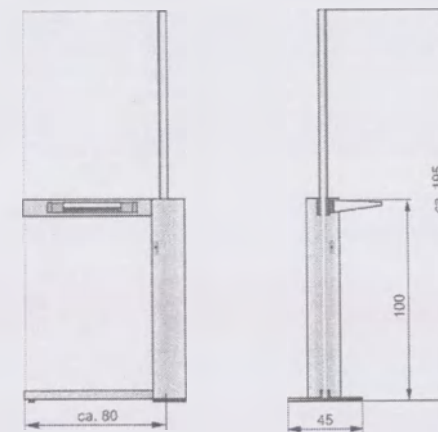
Настоящий маммограф не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных помещениях.

Выключатель Emergency Shutdown (Аварийного выключения)

Если в помещении установлен выключатель Emergency Shutdown (Аварийного выключения), необходимо учитывать следующее:

- ❑ Выключатель Emergency Shutdown (Аварийного выключения) следует нажать немедленно в случае опасности для пациента, персонала или оборудования. Немедленно отключится электропитание и все движения аппарата прекратятся.
- ❑ Выключатель разрешается разблокировать и снова запустить систему в работу только после обнаружения и устранения причины опасности. Во всех других случаях, например в случае неправильной работы оборудования, немедленно обратитесь в гарантийную службу Siemens.

Устанавливаемый в произвольном месте экран для защиты от излучения (опция)



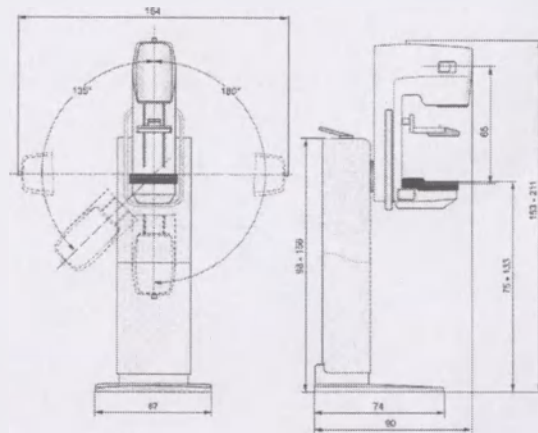
Вес	46 кг
-----	-------

Консоль управления



Размеры	28 см x 19 см
Вес	1,5 кг

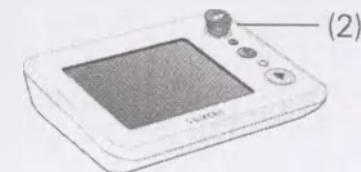
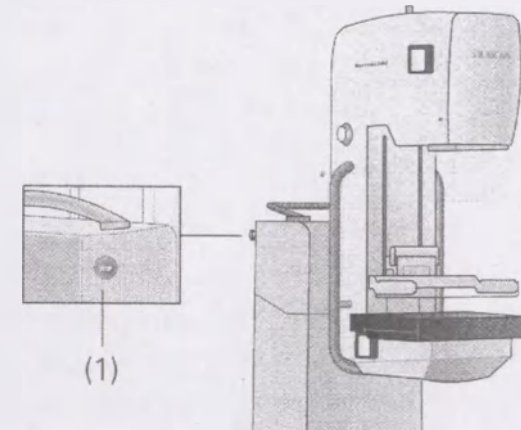
Штатив



Позиционирование контрольной оси (IEC 60601-1-3)	Позиционирование фиксированной оси, вертикально относительно приемника изображения
Максимальная высота	2120 мм
Регулировка высоты (моторизованная)	от 65 см до 135 см
Расстояние от источника до изображения (SID)	65 см
Диапазон вращения системы поворотного- штатива	+180° (по часовой стрелке), -135° (против часовой стрелки)
Вес	300 кг (670 фунтов), включая базовую пластину

Кнопка аварийной ОСТАНОВКИ

Если при перемещениях системы возникает опасность для пациента, оператора или оборудования, немедленно нажмите красную кнопку аварийной ОСТАНОВКИ на Mammomat Select.



- (1) Кнопка аварийной ОСТАНОВКИ с обеих сторон штатива рентгеновского устройства
- (2) Кнопка аварийной ОСТАНОВКИ на консоли управления

После нажатия кнопки аварийного ОСТАНОВА происходит следующее:

- ❑ Все приводы устройств отключатся, и все перемещения будут прекращены, а излучение будет остановлено.
- ❑ Декомпрессию следует выполнять вручную путем извлечения компрессионной пластины и освобождения молочной железы.
– См. раздел **Компрессионная пластина** стр. 51
- ❑ Кнопку аварийной ОСТАНОВКИ не получится сбросить (повернув ее по часовой стрелке), после того как будет точно идентифицирована и ликвидирована причина опасности.

Сообщения об ошибках и индикаторы состояния

На экране системы отображаются предупреждения и сообщения об ошибках, а также информация о текущем состоянии системы на сенсорном экране консоли управления.

На экране указывается, каков образом поступать в конкретных ситуациях.

Элементы
отображения на
экране

1. Предупреждения об опасности и сообщения о неисправности
2. Индикаторы состояния
3. Коды ошибок
– Обратитесь в гарантийную службу Siemens.

Дисплей
расположение

Левая нижняя область интерфейса пользователя на сенсорном экране.

Максимальная масса для

исследования
генератор

Масса консоли управления
защитным экраном

Свойства окружающей среды

Влажность

Диапазон температур от +10 °C до +40 °C

Влажность относительная от 30% до 75% (без конденсации)

Давление воздуха

Абсолютное давление от 700 гПа до 1060 гПа

Транспортировка

Температура

Диапазон температур от -20 °C до +70 °C

Влажность относительная от 10% до 90%

Давление воздуха

Абсолютное давление от 700 гПа до 1060 гПа

Давление

Набор опций

Защитный экран Отдельно стоящий защитный экран состоит из рамы и просвинцованного стекла со свинцовым эквивалентом 0,3 мм и держателем для консоли управления

Передача данных документация Интерфейс для интеграции CR (При подключении используйте предоставленный производителем изолятор RS-232, при этом устройство подключение должно соответствовать IEC 60601-1/IEC 60950-1)

Интерфейс для сетевой камеры Triacon ID (При подключении используйте предоставленный производителем изолятор RS-232, при этом устройство подключение должно соответствовать IEC 60601-1/IEC 60950-1)

Коэффициент поглощения излучения для системы (IEC 60601-1-3)

Эквивалентный стол < 0,3 мм Al (эквивалент Al)

Эквивалентный стол < 0,3 мм Al (эквивалент Al)

Фильтрация

Конфигурация 1 0,5 мм Be + 0,03 мм молибденовый

Конфигурация 2 0,5 мм Be + 0,025 мм родиевый

Рентгеновская трубка

Рентгеновская трубка для маммографии с молибденовым вращающимся анодом

Номинальное значение расстояния от анода до фильтра, мм	0,1/0,3 (IEC 336, EN 60336)
Номинальная входная мощность анода (IEC 601-2-28)	4,80 кВт большой фокус 1,15 кВт малый фокус
Номинальный ток анода	100 мА при 25 кВ (большой фокус) 28 мА при 25 кВ (малый фокус)
Номинальное напряжение	40 кВ
Номинальная мощность теплоотдачи (IEC 601-2-28)	80 Вт
Тепловая емкость анодной трубки	320 кДж (416 кТЕ)
Тепловая емкость (анода)	225 кДж (300 кТЕ)
Угловой угол анода	15°
Размер пятна излучения у трубки	0,5 мм Be
Скорость вращения анода	3000 об/мин

Автоматический контроль экспозиции (AEC)

Управление микропроцессором с компенсацией прозрачности	
Тип AEC	Детектор на базе полупроводников
Точность оптической плотности	$\pm 0,15 \text{ O.D.}$
Диапазон коррекции плотности	$> 1,0 \text{ O.D.}$
Точность коррекции плотности	$0,05-0,2 \text{ O.D.}$

Акселератор

Тип биопсии	Биопсийная пластина с отверстиями
-------------	-----------------------------------

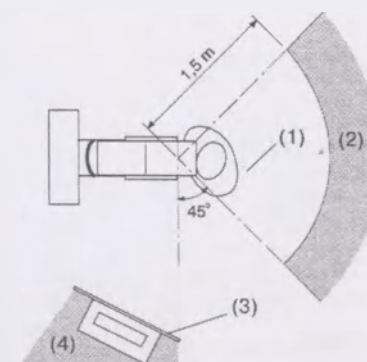
Эксплуатационные характеристики

Напряжение электропитания	110 В, 120 В, 130 В, 208 В, 220 В, 230 В и 240 В переменного тока $< 0,6 \text{ Ом}$, $\pm 10\%$, однофазное, 50/60 Гц $\pm 1 \text{ Гц}$ Для 110 В, 120 В, 130 В, 208 В, 230 В и 240 В необходим внешний блок питания
Номинальная мощность	Моментальная: 5 кВА Долговременная: 0,5 кВА
Защитный предохранитель	20 А, 250 В переменного тока, быстро размыкающийся тип

Modelomat Select
XPW7-266.620.01.02.12

Безопасность персонала

Радиационная защита



- (1) Пациент
- (2) Зона слабого облучения
- (3) Защитный экран
- (4) Участок, защищенный от рентгеновского излучения



Осторожно!

Меры по защите от излучения не приняты.

Получение травм пациентами или другими лицами.

- ◆ Соблюдайте соответствующие правила радиационной защиты.
- ◆ Соблюдайте руководство пользователя.



Осторожно!

Случайное включение излучения нажатием кнопки экспонирования.

Чрезмерная доза излучения!

- ◆ Помните, что при случайном нажатии кнопки экспонирования может произойти включение излучения, если система показывает, что она готова к экспонированию.

Меры предосторожности для персонала

Хотя маммограф Mammomat и соответствует стандартам производства медицинского рентгеновского оборудования, радиационная защита в значительной мере зависит от обращения с ним обслуживающего персонала.

Необходимо соблюдать следующие требования:

- (1) Во время экспозиции оператор должен находиться за защитным экраном. Если включение излучения производится с консоли управления, смонтированной на столе, необходимо обеспечить соответствующую радиационную защиту в виде защитного экрана или непрозрачного для излучения окна в соседнюю комнату.
- (2) Если защитный экран не используется, оператор должен надевать защитную одежду со свинцовым эквивалентом 0,25 мм или находиться в зоне слабого облучения позади пациента на расстоянии не менее 1 м.
- (3) Для контроля индивидуальной дозы облучения необходимо иметь при себе персональный дозиметр или дозиметр-ручку.

**Осторожно!**

Ток утечки при одновременном касании пациента и электрических интерфейсов.

Травмирование пациента или оператора из-за повышенного тока касания.

- ◆ Не дотрагивайтесь до электрических элементов управления во время позиционирования пациента.

Техническое описание

Описание**Рентгеновского
прибора**

Глубина (высота (горизонтальная))	От 75 см до 133 см
Диапазон вращения (горизонтальное)	От -135° до +180°
Расстояние от центра до (SID)	65 см
Диапазон	От 30 Н до 200 Н
Излучение	1,8/1,5, геометрические параметры
Движение	Возвратно-поступательное движение, отношение площади отверстий к площади раstra 5:1, 41 линия/см
Защитный экран	Просвинцованное стекло со свинцовым эквивалентом 0,3 мм

**Рентгеновский
генератор**

Высокочастотный генератор, управляемый микропроцессором	
Номинальная мощность	3,3 кВт (30 кВ, 110 мА, 0,1 с) IEC 60601-1
Диапазон напряжений (в кВ)	от 23 до 35 кВ (регулируемый с шагом 1 кВ)
Диапазон мАс	от 10 мАс до 600 мАс в ручном режиме (большой фокус) от 10 мАс до 180 мАс в ручном режиме (малый фокус) от 6 мАс до 600 мАс в режиме AEC (большой фокус) от 2 мАс до 180 мАс в режиме AEC (малый фокус)
Продолжительность экспонирования, автоматическая	от 70 мс до 6 с (большой фокус), от 70 мс до 6 с (малый фокус)
Продолжительность экспонирования, ручная	0,1–6 с (большой фокус), 0,3–6 с (малый фокус)
Максимальное значение кВ, ток трубки	29 мА при 35 кВ (малый фокус) 130 мА при 35 кВ (большой фокус)
Максимальный ток трубки	24 мА с 25 кВ (малый фокус) 97 мА с 25 кВ (большой фокус)

Технические характеристики

Эта система может использоваться только в помещениях, предназначенных для медицинских целей.

Национальные правила и нормативы должны применяться в обязательном порядке. Однако для обеспечения безопасности обслуживающего персонала, пациентов и других лиц, мы настоятельно рекомендуем также соблюдать указания, приведенные здесь, в той степени, в которой они совместимы с местным законодательством.

Классификация

Режим работы	Работа в непрерывном режиме с переменной нагрузкой
Защита от поражения электрическим током	Класс I, рабочая часть типа B (согласно EN 60601-1)
Защита от попадания воды	☐ IPX8: Ножные переключатели ☐ IPX0: остальная система
Степень защиты при работе в присутствии горючих смесей анестезирующих средств с воздухом или окисью азота	Не предназначено для легковоспламеняющихся газов (APG)

Безопасность пациента

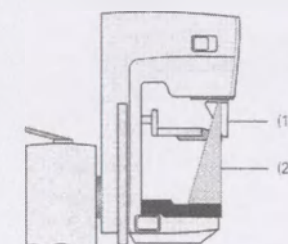
Перед тем как включить излучение оператор обязан убедиться, что параметры экспозиции, заданные на панели управления, соответствуют характеру обследования и что они не изменились (во время позиционирования пациента оператором). Кроме того, камера автоматического контроля экспозиции (АЕС) должна находиться в правильном положении относительно обследуемого пациента (для режимов АЕС и Opdose).

Оператор рентгенографической системы обязан обеспечить наличие визуального и звукового контакта с пациентом, чтобы иметь возможность постоянно быть в курсе его состояния. (IEC 60601-1-3)

Вместе с объектным столом базовая пластина играет роль ограничителя рентгеновского луча.

Защитный экран для лица предохраняет голову пациента от попадания в зону действия излучения.

Для каждого обследования устанавливайте как можно большее приемлемое расстояние между рентгеновской трубкой и поверхностью тела пациента. На другой материал, кроме материала диагностического рентгеновского оборудования, который попадает в зону действия рентгеновского луча, возможно отрицательное воздействие. (IEC 60601-1-3)



- (1) Защитный экран для лица
- (2) Траектория луча



Осторожно!

Опасность возникновения искры

Опасность травмирования!

- ◆ В качестве пользователя старайтесь не прикасаться одновременно к металлическим компонентам системы и к пациенту.



Осторожно!

Неправильное позиционирование пациента

Неверный диагноз в результате неправильного управления экспозицией или обработки изображений. Травмирование пациента.

- ◆ Безопасность пациента и надлежащее качество изображения зависят от правильного позиционирования молочной железы и использования подходящего типа компрессионной пластины и силы компрессии.
- ◆ Внимательно прочтите рекомендации из руководства.
- ◆ Медицинское оборудование разрешено использовать только обученному персоналу, прошедшему необходимую подготовку.

Проверка автоматического контроля экспозиции (AEC)

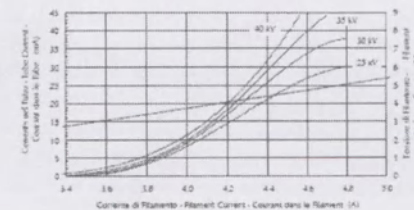
- ☐ Выберите значение напряжения.
- ☐ Активируйте режим AEC.
- ☐ Включите излучение.
- ☐ Индикатор излучения должен загореться только на непродолжительное время (менее, чем на 0,15 с).
- ☐ Поместите на предметный стол свинцовую крышку.
- ☐ Выполните экспонирование с теми же настройками генератора.

При нажатии кнопок включения излучения индикатор излучения должен загореться и находиться в таком состоянии, пока излучение не будет прервано системой автоматического контроля экспозиции.

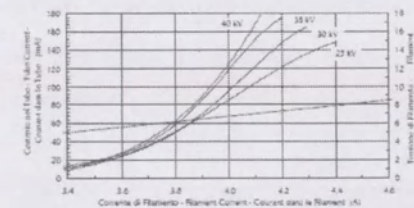
- Сообщение об ошибке отобразится на интерфейсе пользователя на сенсорном экране (TUI).

Кривые излучения

Фокус 0,1 Мо

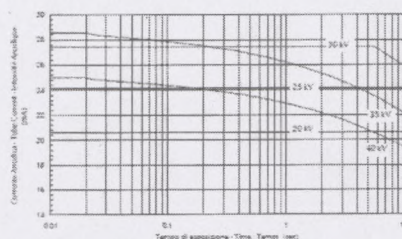


Фокус 0,3 Мо

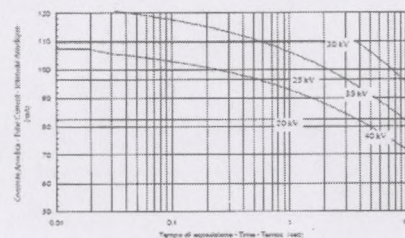


Кривая нагрузки на трубку

Фокус 0,1 Мо
1~
3000 мин⁻¹



Фокус 0,3 Мо
1~
3000 мин⁻¹



Механическая безопасность

Опасность столкновений и повреждений

Во время обследования и при позиционировании пациента обслуживающий персонал должен держаться только за специальные ручки, предназначенные для данных целей.

Начиная перемещения системы, обслуживающий персонал должен убедиться, что ни пациент, ни он сам, ни кто-либо посторонний не подвергается опасности.



При движении системы вверх, вниз или при вращении избегайте столкновений между:

- объектным столом и пациентом, пользователем, посторонними лицами
- объектным столом и компонентами системы

Возможные опасные зоны показаны на следующих рисунках стрелками.

A detailed diagram of a vertical lathe machine. The machine consists of a large, heavy-duty base and a vertical column. At the top of the column is a large, boxy headstock. A thick, horizontal table is mounted on the column, and a large, rectangular tool head is positioned above it. Arrows indicate the following movements:

- Two arrows pointing away from the top of the headstock, indicating its vertical travel.
- Two arrows pointing up and down from the tool head, indicating its vertical travel.
- Two arrows pointing left and right from the tool head, indicating its horizontal travel.
- Two arrows pointing up and down from the table, indicating its vertical travel.
- Two arrows pointing left and right from the table, indicating its horizontal travel.

Зоны, опасные для пациента

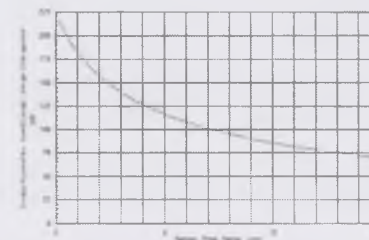


Столкновение системы с пациентом или с отдельно расположенными компонентами либо с другим оборудованием, находящимися в опасной зоне системы.

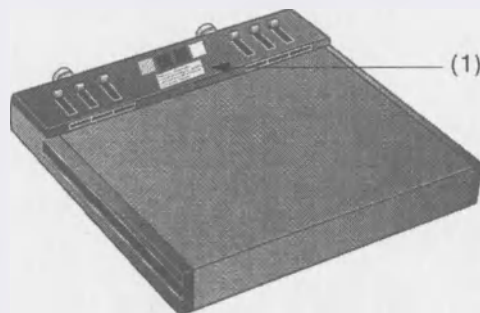
- ◆ Уберите любое оборудование, находящееся вблизи системы.

- ◆ Удалите все ненужные предметы и оборудование на 50 см от зоны действия системы.

Кривая охлаждения анода



Объектный стол

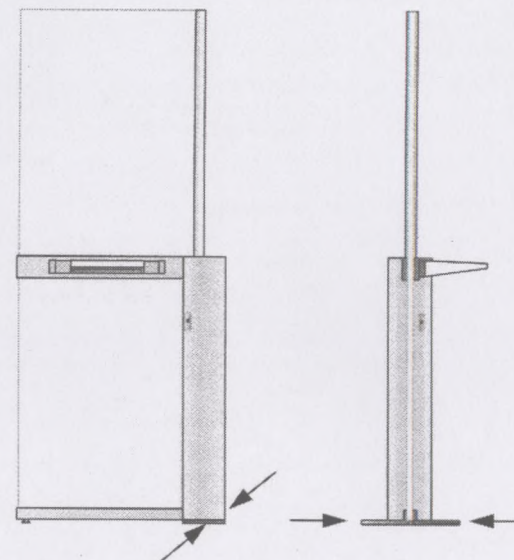


(1) Табличка ВНИМАНИЕ!

Warning: please use correct diaphragms, paddle and object table according to the user manual.

Опасность спотыкания

Обслуживающий персонал должен помнить, что существует опасность споткнуться о выступающие опоры отдельно стоящего защитного экрана и опорную плиту генератора со встроенным защитным экраном. Возможные опасные зоны показаны на рисунке ниже.



Подверженные износу детали оборудования, от которых зависит безопасная работа системы

Данный маммограф содержит следующие важные для безопасности части, которые необходимо проверять ежегодно и при необходимости заменять:

- ☐ Стальной трос (для противовеса)
- ☐ Соединительный кабель объектного стола
- ☐ Потенциометр измерения толщины компрессии
- ☐ Магнитные тормоза
- ☐ Лампа коллиматора
- ☐ Соединительные кабели между отдельным пультом управления (опция) и генератором

Безопасность оборудования

Проверка работоспособности и безопасности

Ежедневные проверки

Перед обследованием

- ☐ Визуальный осмотр всех дисплеев и индикаторов на панели управления и штативе.
- ☐ Установите объектный стол 24 см x 30 см и включите лампу освещения. Проверьте, что размеры освещенной зоны составляют приблизительно 24 см x 30 см, а также что эта зона находится внутри границ стола.
- ☐ Проверьте моторизованные движения на плавность хода и нормальное функционирование.
- ☐ Убедитесь, что регулирование высоты и вращение системы поворотного штатива заблокированы, когда на дисплее отображается сила компрессии ≥ 30 Н.
- ☐ Процедуры калибровки толщины сжатия:
 - Установите объектный стол размером 18 см x 24 см или объектный стол размером 24 см x 30 см, не используйте компрессионные пластины.
 - Проведите процедуру сжатия до самого нижнего положения (5 мм).

Проверьте работоспособность системы автоматического управления экспозицией (АЕС) путем выполнения экспонирования с использованием фантома. Проверьте плотность снимка после выполнения контрольных тестов качества обработки пленки. Проверьте, чтобы значения параметров обработки снимков находились в контрольных пределах. Если изменяется тип приемника изображения (пленка или CR), необходимо выполнить калибровку АЕС¹.

Компрессионные пластины

Каждый раз перед началом работы, проверяйте компрессионные пластины на предмет износа, особенно около стенки ближней к грудной клетке. Если компрессионная пластина повреждена, не используйте ее.

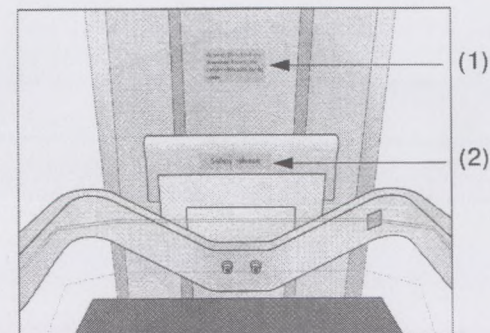
Для обеспечения должного функционирования и минимизации возможного риска для пациента, в случае повреждения или чрезмерного износа компрессионной пластины замените ее.

Во время обследования

- ☐ Индикатор излучения должен гореть, только когда нажаты кнопки включения экспозиции.
- ☐ Соблюдайте меры по защите от излучения.

¹ Обращение в гарантийную службу Siemens

Поворотный штатив



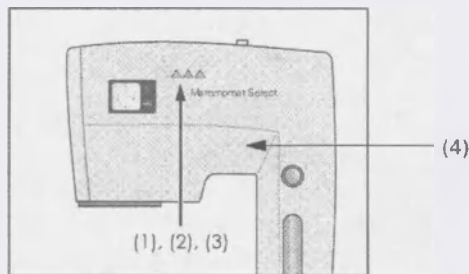
(1) Табличка предохранительного устройства

Safety release

(2) Предупреждающая табличка о компрессии

Warning: Do not put any downward force to the compression plate during usage.

Трубка



(1) Табличка об опасности высокого напряжения



(2) Табличка радиационной опасности



(3) Табличка об опасности горячей поверхности



(4) Предупреждающая табличка на генераторе

警告: 为避免电击危险, 关闭机器
电源3分钟后才能触摸此面板。

Warning: To avoid the electric shock, do
not touch this panel until 3 minutes have
elapsed after turning off equipment.

Еженедельный контроль

- ❑ При использовании стола 18 см x 24 см для него необходимо установить внешнюю диафрагму 18 см x 24 см.

Ежемесячные проверки

- ❑ Проверьте, нормально ли функционирует кнопка аварийной остановки. Когда кнопка нажата, все моторизованные движения должны быть отключены.
- ❑ Проверьте автоматическое торможение привода компрессии. Подождите компрессионную пластину к объектному столику до достижения значения усилия 150 Н. Через минуту эта величина не должна измениться более чем на 20 Н. – Это лучше проверить с помощью фантома.

Обслуживание

- ❑ Для обеспечения безопасности и надежности оборудования необходимо каждые 24 месяцев проводить техническое обслуживание. Если вы не заключили контракт по техническому обслуживанию, обратитесь в службу технического обслуживания клиентов SIEMENS.
- ❑ В случае возникновения неисправностей, отключите сетевое питание системы и отправьте уведомление об этом в службу технического обслуживания клиентов.

Очистка и дезинфекция

Перед очисткой и дезинфекцией устройство необходимо выключить и отсоединить от источника питания, однако нет необходимости выключать систему при очистке частей, соприкасающихся с телом пациента при каждом обследовании, например компрессионных пластин, объектного стола, поручней для пациента и защитного экрана для лица.

Очистка

Перед каждым обследованием следует очищать все части установки, соприкасающиеся с телом пациент.

Протрите эти части влажной салфеткой или ватным тампоном. Для увлажнения используйте воду или теплый разведенный в воде раствор бытовой жидкости для мытья посуды.

Не используйте абразивные чистящие средства, органические растворители (из-за несовместимости материала) или чистящие средства их содержащие (например, бензин, пятновыводитель)!

Не используйте аэрозоли для очистки блока! Чистящая жидкость ни в коем случае не должна попадать внутрь блока.



Осторожно!

Чистящие вещества не должны попадать внутрь оборудования.

При применении не подходящих для чистки веществ оборудование может быть повреждено!

- ◆ Протирайте систему влажной, хорошо отжатой тряпкой из нетканого материала или из хлопка (100%).
- ◆ Смачивайте ткань только водой или теплым разведенным в воде раствором бытового чистящего средства, не содержащего абразивных добавок.
- ◆ Используйте биосовместимые чистящие вещества.

- (13) Предупреждающая табличка об ионизирующем излучении (только для Китая)



当心电离辐射

- (14) Наклейка China RoHS



(8) Табличка MoH (только для рынка Саудовской Аравии)



(9) Табличка для Украины



(10) Табличка EAC

Эта табличка предназначена для Евразийского экономического союза (ЕАЭС) с утвержденной декларацией EAC.



(11) Табличка AR



(12) Табличка требований к питанию

220V~, 1-Phase, 50/60Hz
Momentary: 5kVA
Long-Time: 0.5kVA

Continuous operation with
intermittent loading

Дезинфекция

Для дезинфекции поверхностей мы рекомендуем использовать изопропиловый спирт. Дезинфицирующие средства на основе замененных фенолов и соединений, вызывающих выделение хлора, являются отчасти едкими и поэтому не рекомендуются для использования.

В качестве общего правила, запрещается использование аэрозольных дезинфицирующих средств, так как они могут попасть внутрь системы, что не может обеспечивать безопасность ее эксплуатации (повреждение электронных компонентов, образование взрывоопасных газовых смесей воздух/растворитель).



Осторожно!

Убедитесь, что концентрация дезинфицирующих средств в воздухе не превышает установленных законом предельных значений.

Дезинфицирующие вещества опасны для здоровья!

- ◆ Соблюдайте руководства пользователя производителей дезинфицирующих веществ.



Осторожно!

Анестезирующие вещества и дезинфицирующие препараты, применяющиеся для дезинфекции кожи при биопсии, могут повредить или обесцветить пластмассовые детали компрессионных пластин.

Оборудование может быть повреждено анестезирующими или дезинфицирующими веществами!

- ◆ Если такие вещества попали на компрессионные пластины, немедленно протрите их влажной тряпкой.

Утилизация маммографа

Местные нормативные акты могут иметь специальные положения, регламентирующие порядок утилизации настоящего оборудования. Чтобы предотвратить загрязнение окружающей среды и причинение вреда людям, мы просим связаться с нами, если и когда вы решите прекратить эксплуатацию данного оборудования с целью его утилизации.



Внимание!

Изделие изготовлено из материалов, которые необходимо утилизировать надлежащим образом.

Опасность травмы или нанесения ущерба окружающей среде при неправильной утилизации!

- ◆ При утилизации материалов соблюдайте соответствующее законодательство и нормативные документы.
- ◆ Дополнительные сведения можно получить в службе технической поддержки Siemens.

Радиозащитный материал

- Свинец внутри рентгеновской трубки, примерно 1,0 кг
- Свинец в стекле защитного экрана, примерно 6 кг

Другой металл

- В рентгеновской трубке Бериллий, примерно 0,7 г
Никель, примерно 50 г
Молибден/вольфрам, примерно 560 г

Трансформаторное масло, марка Shell 4655

- Масло внутри рентгеновской трубки, примерно 3 л
- Масло в высоковольтном генераторе, примерно 3,5 л

Пластмассовые детали

- Эпоксидная смола в электронных схемах, примерно 1,5 кг
- Изоляционный материал, ПВХ кабелей, примерно 4 кг
- Покрытие поверхностей, ПВХ, на крышках штатива, примерно 1 кг

(2) Табличка состояния проверки

Model No. 10893687
Rev 00 01 02 03 04 05 06
07 08 09 10 11 12 13 14

(3) Табличка Mammomat Select (только для Малайзии)

Mammomat Select

(4) Табличка безопасности рабочей части типа В



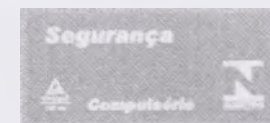
(5) Табличка "Прочтите руководство пользователя"



(6) Табличка ГОСТ-Р (только для российского рынка)



(7) Табличка сертификации для Бразилии (только для бразильского рынка)



Техническое описание

Идентификационные таблички

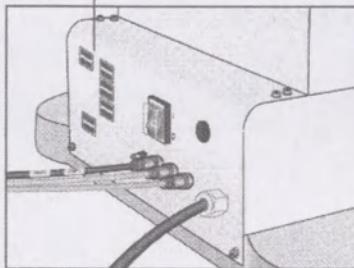
Описываемые ниже таблички установлены в соответствующих местах следующих компонентов штатива рентгеновской трубки.



В настоящем документе описано расположение табличек системы. Числа и параметры на табличках приведены исключительно в качестве примера. Они не обязательно соответствуют компонентам системы.

Штатив

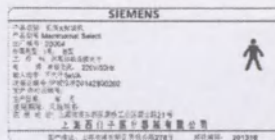
(1)-(14)



(1) Идентификационная табличка системы



Только для Китая



Безопасность

Электролитические конденсаторы

- ❑ Конденсаторы в электронных схемах, примерно 1 кг

Механическая опасность

Сообщите в службу технической поддержки Siemens.

- ❑ Натяжение компенсационной пружины
- ❑ Металлический экран (острые края)

Опасный материал

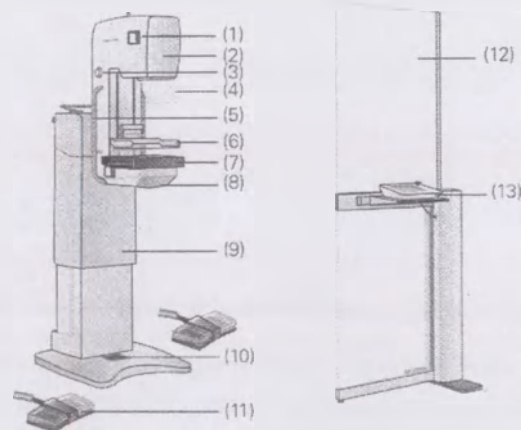
Помните, что при разборке и утилизации устройства могут возникнуть опасные ситуации.

Обзор системы

Основные компоненты

Система Mammomat Select состоит из следующих элементов:

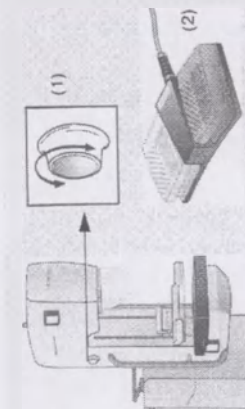
Стойка штатива с консолью управления, встроенным генератором, поворотным штативом, компрессионным устройством, объектными столами и двумя парами ножных переключателей.



- (1) Кнопки для управления системой поворотного штатива (с обеих сторон)
- (2) Рентгеновская трубка с коллиматором
- (3) Рукоятки управления компрессией (с обеих сторон)
- (4) Защитный экран для лица
- (5) Поручень для пациента (с обеих сторон)
- (6) Компрессионная пластина
- (7) Объектный стол
- (8) Пластина основания
- (9) Штатив стойки
- (10) Дисплей штатива
- (11) Ножной переключатель (два)
- (12) Устанавливаемый в произвольном месте защитный экран
- (13) Консоль управления
- (14) Блок питания (дополнительный), не показан

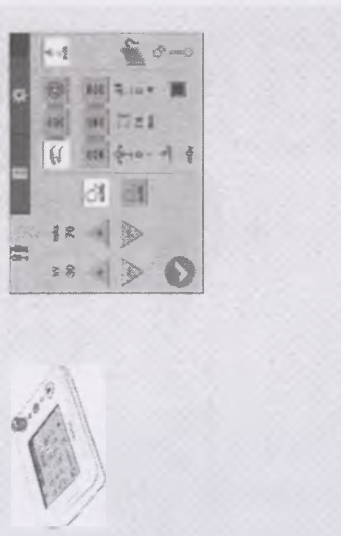
- ◆ Убедитесь, что сразу же после экспонирования выполнена декомпрессия груди, автоматически или вручную.
Ручная декомпрессия
- ◆ Используйте рукоятки управления компрессией (1).
Поворните рукоятку вверх.
Моторизованная декомпрессия
- ◆ Используйте ножной переключатель компрессии (2) для подъема компрессионной пластины.
Автоматическая декомпрессия
- ◆ Если настроена автоматическая декомпрессия, компрессионная пластина автоматически приподнимется после экспонирования.
- ◆ Считайте значение расчетной дозы, поглощенной тканями молочной железы, на панели управления.
- ◆ Изложите кассету с пленкой.

Обследование



0.09 mGy

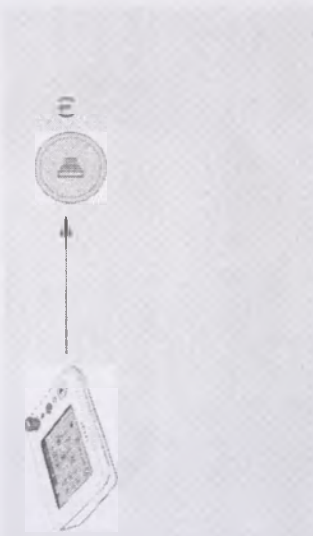




Обслуживание

- На панели управления установите параметры экспонирования для режима Manual (Ручной).
- ♦ Выберите комбинацию анода/фильтра Mo/Mo или Mo/Rh1.
 - ♦ Выберите значение kV.
 - Измените значение kV с помощью кнопок + и -.
 - Ближайшее значение kV будет соответствующим образом увеличено или уменьшено.
 - ♦ Выберите значение mAs.
 - Измените значение mAs с помощью кнопок + и -.
 - Ближайшее значение mAs будет соответствующим образом увеличено или уменьшено.

Глубоководно

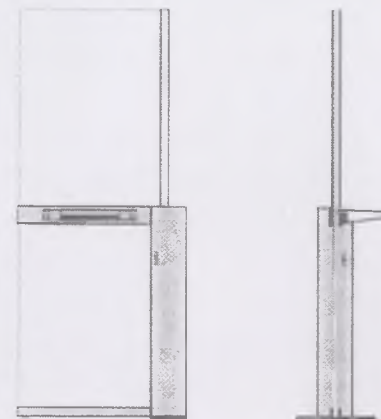


- ♦ Выполните экспонирование. Удерживайте кнопку экспонирования (1) нажатой.

Обзор системы

Устанавливаемый в произвольном месте защитный экран

Этот защитный экран можно устанавливать в любом подходящем месте процедурной.

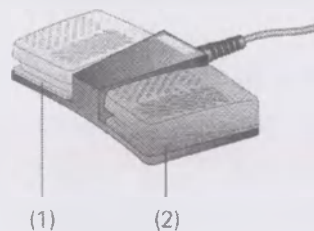


Ножные переключатели

В комплект поставки входят две пары ножных переключателей для выполнения моторизованной компрессии и декомпрессии.

Нажатием левой педали (компрессионной) осуществляется опускание компрессионной пластины и включение лампы освещения зоны обследования.

Нажатием правой педали (декомпрессионной) осуществляется подъем компрессионной пластины.



- (1) Опускание компрессионной пластины (компрессия)
- (2) Подъем компрессионной пластины (декомпрессия)



Внимание!

Опасность, связанная со случайным включением ногового переключателя компрессии.

Возможно травмирование пациента в результате сдавливания.

- ◆ После компрессии молочной железы пациента уберите педальные переключатели за пределы зоны досягаемости пациента и персонала.

- ◆ На панели управления установите параметры экспонирования для режима OpDose.

Требуется компрессия только молочной железы (≥ 30 Н), параметры экспонирования устанавливаются автоматически в соответствии с толщиной сжатой молочной железы.

- ◆ Выберите положение камеры AEC.

- ◆ На панели управления установите параметры экспонирования для режима AEC.

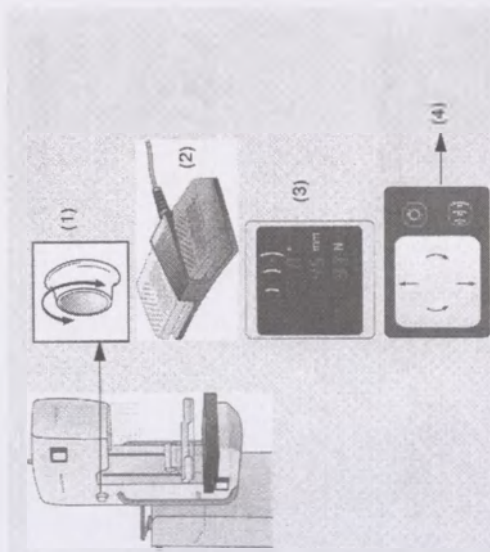
Требуется компрессия только молочной железы (≥ 30 Н), параметры экспонирования устанавливаются автоматически в соответствии с толщиной сжатой молочной железы.

- ◆ Выберите комбинацию анода/фильтра Mo/Mo или Mo/Rh1.
- ◆ Выберите значение кВ.
 - Измените значение кВ с помощью кнопок + и -.
 - Ближайшее значение кВ будет соответствующим образом уменьшено или увеличено.
- ◆ Выберите положение камеры AEC.

Настройка

Обследование



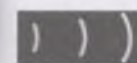


Обследование

- ♦ Поместите молочную железу в нужное положение на объектном столе.
- ♦ Автоматическая компрессия
- ♦ Используйте ножной переключатель компрессии (2) для опускания компрессионной пластины. Компрессия может выполняться с помощью ножного переключателя. Сила компрессии и толщина сжатой молочной железы отображаются на дисплее штатива (3).
- ♦ Лампа освещения объектной зоны включается автоматически при нажатии педального переключателя компрессии либо при нажатии кнопки освещения (4), расположенной на трубке. Компрессия с точной регулировкой
- ♦ Используйте рукоятку управления компрессией (1).
- ♦ Поверните рукоятку вниз.
- ♦ Убедитесь в том, что грудь правильно сжата. Следите за тем, чтобы во время компрессии не было складок на коже. Для этого используйте лампу освещения объектной зоны. По возможности, сосок должен отображаться в профиль.
- ♦ Убедитесь, что в поле излучения не находится ничего кроме обследуемой молочной железы.

Полный обзор системы

Дисплей штатива



Три положения (1; 2; 3) камеры автоматического контроля экспозиции (AEC) отображаются на дисплее.



Угол проекции

Диапазон поворота: До +180° по часовой стрелке и до -135° против часовой стрелки. Любое изменение предварительно установленного угла будет отображено в течение 3 с, после чего снова отобразится фактический угол.



Толщина сжатого объекта в [мм]



Сила компрессии (Н)

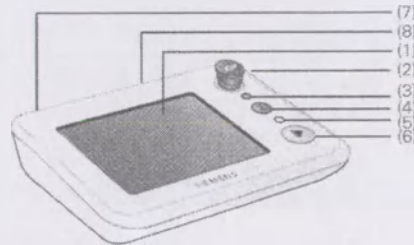
Перед выполнением сжатия, отображается предварительно установленное максимальное значение силы компрессии. В процессе сжатия, отображается фактическое значение силы компрессии.



Система готова к экспонированию, когда на дисплее штатива не мигают индикаторы.

Консоль управления

Отдельную консоль управления можно установить в процедурной или в соседнюю комнату с рентген-защитным окном.



Дисплей управления состоит из указанных ниже основных частей:

- (1) Интерфейс пользователя на сенсорном экране
- (2) Кнопка аварийной ОСТАНОВКИ
- (3) Светодиодный индикатор включения/выключения питания
- (4) Кнопка декомпрессии
- (5) Светодиодный индикатор включения/выключения излучения
- (6) Кнопка включения излучения
- (7) Порт USB¹ на задней панели
- (8) Порт RS-232² на задней панели



Осторожно!

Существует опасность поражения электрическим током при подключении консоли к внешним устройствам посредством USB/RS-232, когда такие устройства находятся под напряжением. Это может произойти из-за единичного сбоя и/или из-за перегрузки сети.

Травмирование в результате поражения электрическим током

- ◆ Не дотрагивайтесь до электрического интерфейса.
- ◆ Интерфейс USB предназначен только для сервисного обслуживания.
- ◆ Его запрещается использовать для подключения любых других устройств.
- ◆ Подключайте к интерфейсу RS-232 только одобренные компанией Siemens изоляторы.

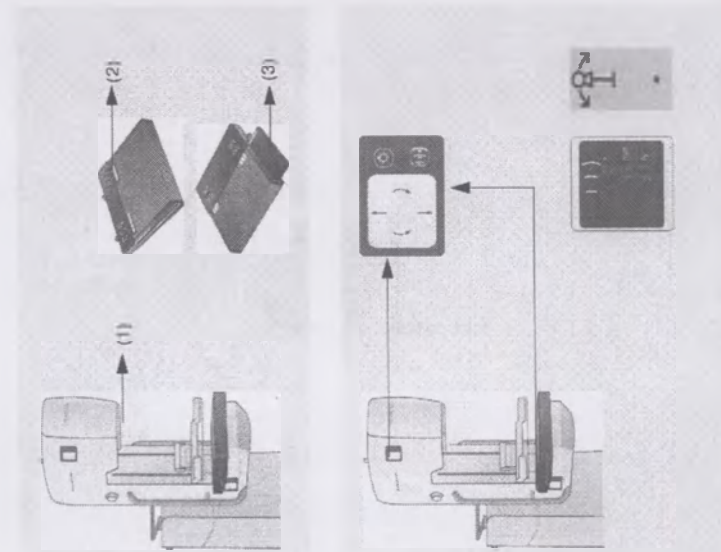
¹ Используется только для обслуживания.

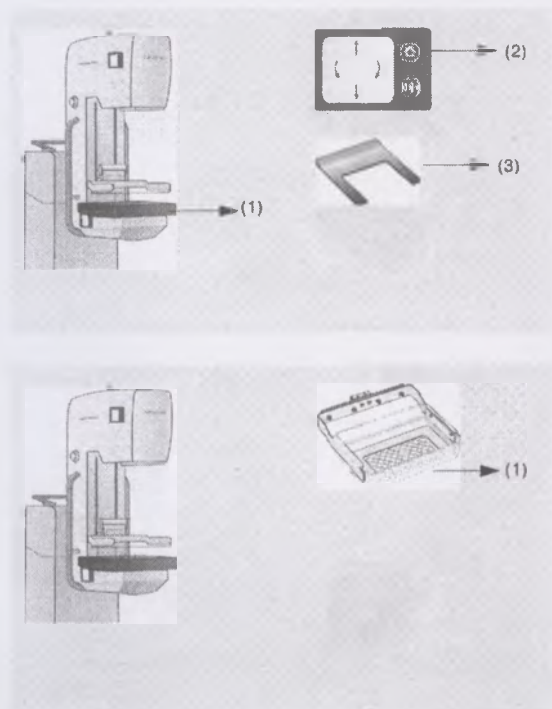
² Используйте предоставленный производителем изолятор RS-232 при подключении.

- ◆ При необходимости установите защитный экран для лица (1).
- ◆ Вставьте ярлыки с указанием ориентации снимка (2).
- ◆ Вставьте кассету с пленкой (3).

- ◆ Отрегулируйте систему поворотного штатива в зависимости от требуемого угла косой проекции.
- ◆ Установите систему поворотного штатива на правильную высоту.
- ◆ Штатив готов, когда на дисплее штатива не мигают никакие значения.

Обслуживание





Обследование

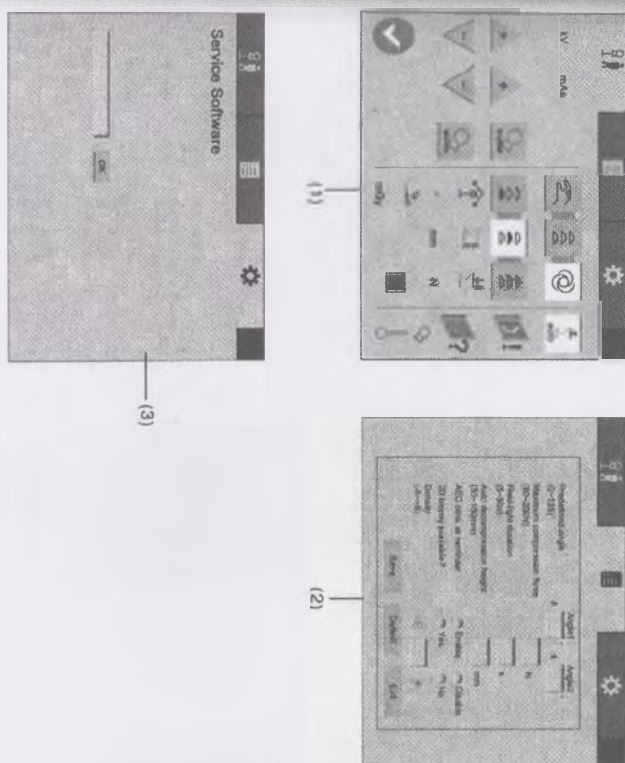
- ◆ Выберите размер объектного стола (1). Вставьте правильную диафрагму (2). Поле экспонирования можно проверить с помощью лампы освещения объектной зоны (2).

Для системы Mammomat Select с увеличительным столом, компрессионной пластиной для прицельной съемки и объектным столом 18 x 24 или компрессионной пластиной для аксиальных проекций необходимо использовать внешнюю диафрагму (3) для объектных столов.

- ◆ Выберите компрессионную пластину (1) в соответствии с обследованием и размером объектного стола.

Общий обзор системы

Сенсорный интерфейс пользователя



- (1) Кнопки управления и индикаторы
- (2) Интерфейс конфигурации
- (3) Окно сервисного обслуживания

Кнопки управления и индикаторы



Интерфейс пользователя на сенсорном экране имеет сенсорные кнопки управления для следующих функций:

Вкладки в главном окне	Краткое описание
	Вкладка окна обследования
	Вкладка окна конфигурации
	Вкладка окна сервисного обслуживания

Состояние кнопки	Краткое описание
	Пример: Кнопка настройки автоматической декомпрессии для следующего экспонирования – Состояние: выключено
	– Состояние: включено
	– Состояние: отключено

Для заметок

Обозначение ошибки

Любой сбой, обнаруженный системой, обозначается буквами "ER" (Ошибка), за которыми следует код ошибки, на "Information or error messages displays" (Дисплеях информации или сообщений об ошибках).

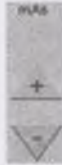
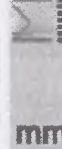
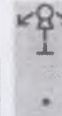
Если после перезагрузки системы код ошибки не исчезает или если неисправность возникает часто, обратитесь в сервисную службу.

Контроль температуры

Если индикатор температуры трубки горит желтым, это означает, что температура трубки находится в нормальном диапазоне температур. Тем не менее рекомендуется дождаться охлаждения системы перед выполнением экспонирований.

Если индикатор температуры трубки горит красным, на панели управления появится сообщение об ошибке. Включение излучения заблокировано из-за слишком высокой температуры.

Если индикатор температуры трубки горит зеленым и сообщения об ошибках отсутствуют, рентгеновская трубка готова к экспонированиям.

Кнопки на дисплее	Краткое описание
	Выбор +/- напряжения кВ и отображение Перед экспонированием отображается фактическое значение напряжения кВ для предыдущего экспонирования. После экспонирования отображение будет обновлено.
	Выбор +/- мАс и отображение Перед экспонированием отображается фактическое значение мАс для предыдущего экспонирования. После экспонирования отображение будет снова обновлено.
	Расчет дозы Значение дозы отображается в мГр (миллиГрэй) и представляет собой расчетную дозу, поглощенную тканью молочной железы, при последнем экспонировании.
	Усилие компрессии
	Толщина сжатой молочной железы
	Углы наклона С-образной дуги

Краткий обзор системы

Кнопки на дисплее	Краткое описание
	Предупреждение о двойной экспозиции
	Предупреждение об отсутствии кассеты
	Состояние нагрева/охлаждения трубки
 Emergency-stop Button has been pressed	Отображение информации или сообщений об ошибках

Кнопки выбора	Краткое описание
 	Кнопки выбора комбинации анод-фильтр Доступны комбинации анода/фильтра Mo/Mo (стандарт) и Mo/Rh.
	Ручной режим
	Режим AEC Эти кнопки используются для включения режима AEC (Автоматический контроль экспозиции).
	Режим Opdose В режиме Opdose автоматически предлагается подходящая программа (кВ и комбинация анода/фильтра).
 	Большой фокус Малый фокус

Конфигурация системы

Настройка плотности снимка

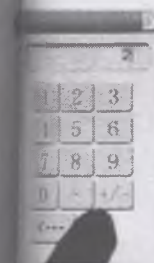
Конфигурация окна настройки

Плотность снимка можно предварительно установить в окне настройки интерфейса пользователя на сенсорном экране.
Для настройки используются одиннадцать уровней от -6 до +6.



(1) Поле ввода для вставки значения

- ◆ Нажмите в пустом месте.
- ◆ Введите число из всплывающего окна, чтобы установить значение плотности снимка.



Пластина основания

Вместе с объектным столом базовая пластина играет роль ограничителя рентгеновского луча.

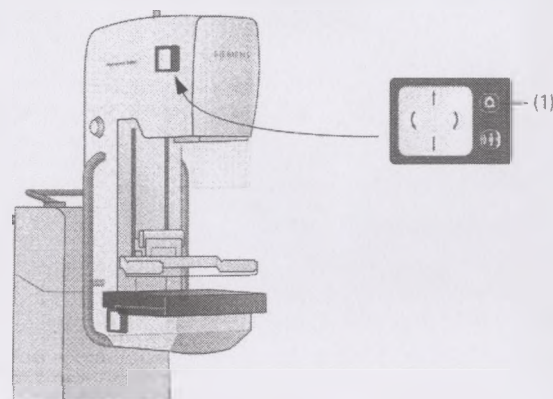
Лампа освещения поля облучения

Лампа освещения объектной зоны включается автоматически при выполнении компрессии с использованием ножного переключателя либо при нажатии кнопки освещения, расположенной на трубке.

Она автоматически выключается через некоторое время (настраивается пользователем, по умолчанию 30 с) или после экспонирования (если экспонирование выполняется до истечения предварительно установленного времени).

Артефакты с конечностей и лица пациента не должны попадать в поле экспонирования.

Это влияет на качество изображения.



(1) Кнопка освещения объектной зоны

Конфигурация в окне настройки

Продолжительность освещения объектной зоны можно предварительно задать в окне настройки интерфейса пользователя на сенсорном экране.

Field-light duration
(5~30s)

- Выберите окно настройки конфигурации.
- Установите значение продолжительности освещения объектной зоны (5–30 с).



Осторожно!

Опасность в случае несовпадения размера поля камеры и рентгеновского поля.

Неверный диагноз!

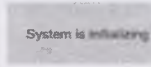
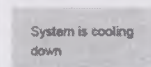
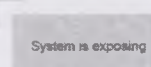
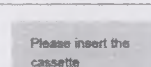
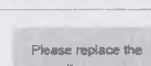
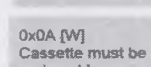
- Проверьте, соответствуют размер освещенного участка используемой компрессионной пластине.

Кнопки выбора	Краткое описание
	Положение камеры АЕС
	Положение 3: для молочной железы большого размера
	Положение 2: для молочной железы обычного размера
	Положение 1: для молочной железы малого размера

Пиктограммы с одинаковыми значениями на пульте дистанционного управления и дисплее штатива

Кнопки выбора	Краткое описание	Пример на дисплее штатива
	Усилие компрессии	
	Толщина сжатой молочной железы	
	Углы наклона С-образной дуги	
	Положение камеры АЕС	
	Положение 3: для молочной железы большого размера	
	Положение 2: для молочной железы обычного размера	
	Положение 1: для молочной железы малого размера	

Пояснение сообщения об ошибке/информации

Значки	Описание сообщений
	Индикаторы предупреждающего сообщения системы
	Индикаторы сообщения с инструкциями системы
	Система готова
Сообщение об ошибке/код	Описание сообщений об ошибках/кодов
	Инициализация системы
	Охлаждение системы
	Система выполняет экспонирование
	Вставьте кассету
	Замените кассету
	
	Сила компрессии менее 30 Н
	Фильтр переключается

Выбор камеры АЕС

Камеру АЕС можно выбрать с помощью кнопок на трубке, базовой пластине или консоли управления. Три положения соответствуют меткам положений на компрессионной пластине. Следите за тем, чтобы молочная железа полностью закрывала место положения камеры АЕС. Не забудьте переместить камеру обратно в самое ближнее к стенке грудной клетки положение после обследования каждого пациента.

**Настройка
"мигания" значка
в окне настройки**

Для кнопки выбора положения камеры АЕС можно предварительно задать режим отображения с миганием или без мигания в окне настройки интерфейса пользователя на сенсорном экране.

AEC blink as reminder ☐ Enable ☐ Disable

- ♦ Выберите окно настройки конфигурации.
- ♦ Настройте кнопки на мигание или отображение.
 - Если выбран вариант "Yes" (Да), последняя выбранная кнопка (одна из трех) будет мигать, чтобы напомнить пользователю о необходимости нажатия.
 - Если выбран вариант "No" (Нет), кнопка не будет мигать.

Настройка угла косой проекции

Система поворотного штатива может вращаться в диапазоне от +180° по часовой стрелке до -135° против часовой стрелки. Это вращение осуществляется от электропривода и управляется с помощью кнопок, находящихся с каждой стороны трубки, на опоре системы поворотного штатива.

Вращение системы поворотного штатива автоматически останавливается на 0°, ± 90° и на предварительно заданном значении угла (+ и -). Значение угла расположения системы поворотного штатива отображается на дисплее.

Вращение и регулирование высоты системы поворотного штатива всегда заблокированы, когда на дисплее отображается сила компрессии ≥ 30 Н.

**Конфигурация
в окне настройки**

Необходимый угол проекции можно предварительно задать в окне настройки интерфейса пользователя на сенсорном экране.

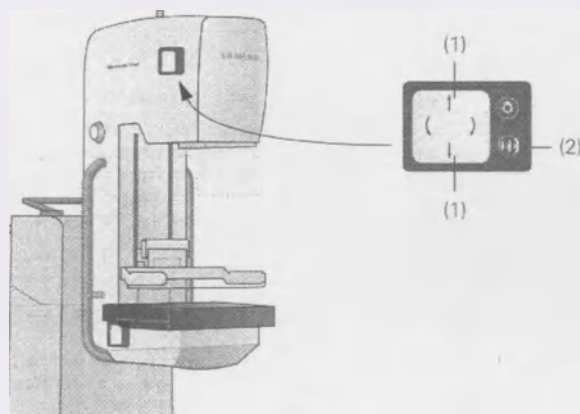
Predefined Angle (0~135°) Angle1 Angle2

- ♦ Выберите окно настройки конфигурации.
- ♦ Установите значение для двух наборов углов (0–135°).

Регулировка высоты и выбор камеры АЕС

Регулировка высоты

Система поворотного штатива устанавливается на необходимую высоту с помощью кнопок вертикального перемещения с обеих сторон трубки, на объектной (базовой) пластине и пульте дистанционного управления. Во время настройки высоты с помощью кнопки регулировки высоты поверните ее в сторону трубки или оставьте ее в парковом положении.



(1) Регулировка высоты

(2) Выбор камеры АЕС



Осторожно!

Перемещение системы поворотного штатива с помощью электропривода.

Опасность сдавливания.

- ◆ Помните о риске что-нибудь раздавить в рабочей области.
- ◆ Помните, что требуется особое внимание при использовании пульта дистанционного управления.



Во время компрессии запрещается начинать перемещения для регулировки, включая регулировку высоты и наклона.

Сообщение об ошибке/код	Описание сообщений об ошибках/кодах
Shielded Gate has been opened	Затвор шторок был открыт
X-ray tube is overheated	Перегрев рентгеновской трубки
0x09 [W] Cassette must be inserted !	Описание ошибки: Необходимо вставить кассету!
0x0A [W] Cassette must be replaced !	Необходимо заменить кассету!
Emergency-stop Button has been pressed	Описание ошибки: ☐ Нажата кнопка аварийной остановки ☐ Достигнуто предельное безопасное положение
0 x 09	Внимание! Когда кассета не вставлена – Вставьте кассету и повторите попытку
0 x 0a	Внимание! При использовании одной и той же кассеты для повторного экспонирования – Замените кассету и повторите попытку
0 x 0F	Внимание! Когда ручной выключатель экспозиции отпущен слишком рано и не достигнуто заданное время – Замените кассету и повторите экспонирование
0 x 32	Ошибка: Ножной переключатель нажат во время самотестирования системы – Не нажимайте ножной переключатель во время начала работы системы
0 x 33	Ошибка: Кнопка управления нажата во время самотестирования системы – Не нажимайте никакую кнопку во время начала работы системы
0 x 36	Ошибка: Кнопка управления нажата в состоянии аварийной остановки – Не нажимайте никакую кнопку, когда нажата кнопка аварийной ОСТАНОВКИ

Сообщение об ошибке/код	Описание сообщений об ошибках/кодов
0 x 45	Ошибка: Сила компрессии превышает 20 Н в момент запуска системы – Проведите декомпрессию, пока сила компрессии не станет меньше 20 Н
0 x 0C	Ошибка: Плата АЕС не обнаружила дозу, экспонирование отменено – Проверьте настройку рентгенографии, переключитесь в ручной режим или измените значение кВ для обследования

*Программные значения,
предварительно установленные
изготовителем*

Программа	Толщина сжатой молочной железы*	Значение напряжения	Комбинация анод/фильтр
1	0–25 мм	26	Mo/Mo
2	26–35 мм	27	Mo/Mo
3	36–45 мм	28	Mo/Mo
4	46–55 мм	28	Mo/Rh
5	56–65 мм	29	Mo/Rh
6	66–75 мм	31	Mo/Rh
7	> 76 мм	31	Mo/Rh

*Толщина для смены фильтра: 46 мм

Режим автоматического выбора программы Opdose

Для выбора режима OPDOSE нажмите кнопку "Opdose".

В режиме Opdose устройство автоматически предлагает соответствующую программу (кВ, комбинацию анода/фильтра) на основе степени компрессии, необходимой для конкретной толщины молочной железы.

Эта выполняемая оператором проверка необходима для предотвращения ненужных изменений качества пучка во время обследования пациента.

Чтобы завершить работу в режиме Opdose, измените значение кВ или мАс:

- ☐ Значение кВ изменено, система переключается в режим AEC
- ☐ Значение мАс изменено, система переключается в режим Manual (Ручной)

Или сразу нажмите кнопку AEC mode (Режим AEC) или Manual (Ручной).

Расчет дозы

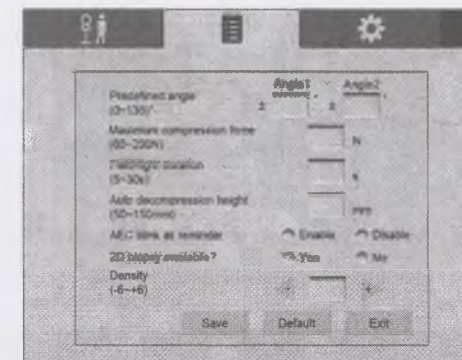


С помощью функции расчета дозы оценивается доза, поглощенная тканями молочной железы, значение которой можно отобразить на панели управления или распечатать, если дисплей настроен на отображение значений доз/установлен принтер. Значение дозы вычисляется теоретически на основе данных об экспонировании и табличных данных. Некоторые данные могут быть измерены врачом-рентгенологом клиники.

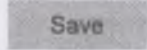
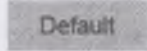
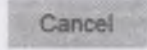
Функция расчета дозы доступна в режиме Manual (Ручной), Opdose и AEC.

Интерфейс конфигурации

Пользователи могут изменить предварительно заданные параметры системы.

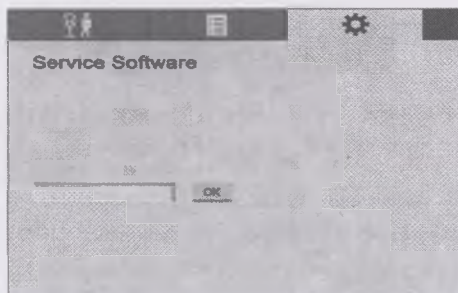


Параметры	Краткое описание
Predefined Angle (0~135°)	Два набора углов автоматического позиционирования при вращении системы
Maximum compression force (60~200N)	Предварительно заданная сила компрессии для компрессионной пластины (60~200 N)
Field-light duration (5~30s)	Предварительно заданное время освещения зоны исследования
Auto decompression height (50~150mm)	Предварительная высота автоматической декомпрессии для компрессионного устройства
AEC blink as reminder	Выбор режима отображения для положения камеры AEC
2D biopsy available?	Выбор 2D-биопсии для мигающего напоминания об автоматической декомпрессии
Density (-6~+6)	Предварительно заданная плотность снимка (от -6 до +6)

Кнопки выбора	Краткое описание
	Сохранение текущих настроек
	Восстановление настроек по умолчанию
	Отмена текущих настроек

Интерфейс окна сервисного обслуживания

На этой вкладке пользователи могут задать некоторые параметры движений системы.



Доступ к окну программного обеспечения сервисного обслуживания



- ◆ Вставьте пароль (по умолчанию: 1000).
- ◆ Нажмите на кнопку ОК.
– Отобразятся выбранные параметры для файлов журналов ошибок.



После экспорта проверьте папку с файлом журнала ошибок.

Настройка данных экспонирования

Ручной режим (режим mAs)

- ◆ Установите нужные значения кВ с помощью кнопок кВ (на дисплее появляется значение кВ).
- ◆ Установите нужное значение mAs с помощью кнопок mAs (на дисплее появляется значение mAs).
- ◆ Выберите нужную комбинацию анода/фильтра.

Режим AEC (управление автоматическим экспонированием)

- ◆ Установите нужное значение кВ с помощью кнопок кВ.
- ◆ Выберите режим AEC, нажав кнопку режима AEC.
- ◆ Выберите нужную комбинацию анода/фильтра.
- ◆ Чтобы перейти в режим Manual (Ручной), снова нажмите кнопку ручного режима.



Осторожно!

Изменение параметров экспонирования может привести к недопустимым значениям mAs, кВ, а также комбинациям анода/фильтра.

Неверный диагноз или чрезмерная доза облучения, если требуется повторное экспонирование!

- ◆ Соблюдайте рекомендуемые параметры экспонирования при изменении настроек вручную.
- ◆ При необходимости используйте автоматические режимы AEC или OPDOSE, чтобы убедиться, что параметры экспонирования оптимизированы.



Если значение mAs изменено в режиме AEC, система автоматически перейдет в режим Manual (Ручной).



Перед выполнением экспонирования дважды проверьте настройки параметров.

Автоматическая декомпрессия

Автоматическую декомпрессию можно настроить.

Если настроена автоматически декомпрессия, компрессионная пластина автоматически поднимется на небольшое расстояние¹ после экспонирования.



Внимание!

Опасность, связанная с непреднамеренной декомпрессией.

Опасность травмирования при декомпрессии.

- ♦ Обратите внимание, что при использовании биопсийной компрессионной пластины (перфорированная пластина) необходимо отключить автоматическую декомпрессию.

Конфигурация в окне настройки

Высоту автоматической декомпрессии можно предварительно установить в окне настройки интерфейса пользователя на сенсорном экране.

Auto decompression height
(50–150mm) mm

- ♦ Выберите окно настройки конфигурации.
- ♦ Установите значение высоты автоматической декомпрессии (50–150 мм).

Настройка "мигания" значка в окне настройки

Кнопку автоматической декомпрессии можно настроить на мигание или только отображение с помощью настройки использования 2D-биопсии в интерфейсе пользователя на сенсорном экране.

2D biopsy available ? Yes No

- ♦ Выберите окно настройки конфигурации.
- ♦ Настройте режим отображения на "мигание" или только отображение
 - Если выбран вариант "Yes" (Да), кнопка будет мигать, чтобы напомнить пользователю о том, что автоматическая декомпрессия недоступна в этих условиях.
 - Если выбран вариант "No" (Нет), кнопка не будет мигать, но будет только отображаться для напоминания пользователю об активном состоянии этой функции, и компрессионная пластина автоматически поднимется на предварительно заданную высоту после экспонирования.

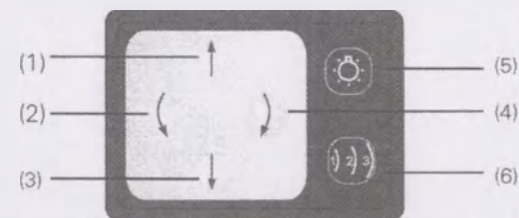
¹ Возможна настройка

Система поворотного штатива

Система поворотного штатива включает в себя следующие компоненты:

- ❑ Рентгеновский излучатель
- ❑ Коллиматор
- ❑ Компрессионное устройство
- ❑ Объектный стол

Работа поворотного штатива



- (1) Подъем поворотного штатива (регулировка по высоте)
- (2) Поворот поворотного штатива против часовой стрелки (регулировка угла)
- (3) Опускание поворотного штатива (регулировка по высоте)
- (4) Поворот поворотного штатива по часовой стрелке (регулировка угла)
- (5) Настройка автоматического включения/выключения освещения объекта (включается автоматически при нажатии ногового переключателя компрессии)

Конфигурация положения границы молочной железы:

- (6) Выбор камеры AEC:

- ❑ Нажмите кнопку один раз: Положение 1: для молочной железы малого размера
- ❑ Нажмите кнопку два раза: Положение 2: для молочной железы обычного размера
- ❑ Нажмите кнопку три раза: Положение 3: для молочной железы большого размера
- ❑ Нажмите кнопку четыре раза: Возврат в положение 1

Рентгеновская трубка

Система Mammomat Select использует рентгеновскую трубку с молибденовым вращающимся анодом и двумя фокусными пятнами.

Коллиматор

Коллиматор состоит из следующих компонентов:

- ☐ Поворотный диск с молибденовым и родиевым (дополнительно) фильтрами
- ☐ Зеркало
- ☐ Лампа освещения объектной зоны
- ☐ Внешние диафрагмы

Дисковый фильтр

Диск включает в себя один или два фильтра в зависимости от типа используемой рентгеновской трубки. Система Mammomat Select с одним фильтром оснащена стационарным молибденовым фильтром толщиной 30 мкм, закрепленным в держателе.

Трубка с Mo (молибденовым) анодом: Диск с двумя фильтрами; молибденовый 30 мкм и родиевый 25 мкм

Фильтры прикреплены к диску.

Зеркало

- ☐ Система Mammomat Select оснащена фиксированным зеркалом, расположенным в световом пучке и пропускающим рентгеновское излучение.

Лампа освещения объектной зоны

Лампа освещения объектной зоны служит для указания облучаемой области.

Внешние диафрагмы

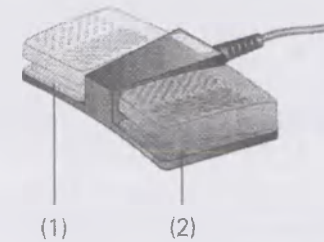
При использовании

- ☐ Стола 18 см x 24 см
- ☐ Компрессионной пластины для прицельной съемки с увеличением
- ☐ Компрессионной пластины для прицельной съемки
- ☐ Компрессионной пластины для аксиальных проекций

Соответствующие внешние диафрагмы необходимо подсоединить вручную.

Автоматическая компрессия

Компрессия может выполняться моторизованно. При нажатии соответствующего ножного переключателя компрессионная пластина перемещается вверх или вниз.



(1) Опускание компрессионной пластины (компрессия)

(2) Подъем компрессионной пластины (декомпрессия)

- ◆ Нажмите (1) и удерживайте педаль нажатой. Компрессионная пластина опустится и автоматически остановится, когда сила компрессии превысит 10 Н.
– Во время компрессии автоматически включается освещение объекта.
- ◆ Снова нажмите (1) и удерживайте педаль нажатой. Компрессионная пластина продолжит опускаться с уменьшенной скоростью.
– Перемещение компрессионной пластины останавливается на достигнутой высоте.
– Усилие компрессии и толщина сжатой молочной железы показаны на дисплее штатива.

Силу компрессии, которая может достигаться в моторизованном режиме, можно предварительно установить в пределах от 60 Н до 200 Н.



Отодвиньте ножной переключатель в сторону во время обследования пациента.

Конфигурация максимальной силы компрессии

Конфигурация в окне настройки

Силу компрессии можно предварительно установить в окне настройки интерфейса пользователя на сенсорном экране.

Maximum compression force
(60~200N) N

- ◆ Выберите окно настройки конфигурации.
- ◆ Установите значение силы компрессии (60~200 Н).

Компрессия/декомпрессия

Ручная компрессия

Для компрессии/декомпрессии вручную используйте рукоятки управления.

Рукоятки управления компрессией/декомпрессией расположены с обеих сторон компрессионного устройства.



(1) Рукоятка управления

- ◆ Поверните рукоятку вниз/вверх.
- ◆ Отпустите рукоятку управления, когда достигнете требуемого усилия сжатия.
 - Перемещение компрессионной пластины останавливается на достигнутой высоте.
 - Усилие компрессии и толщина сжатой молочной железы показаны на дисплее штатива.



Осторожно!

Необходимо учитывать наличие имплантатов в молочной железе, иначе могут возникнуть ошибки при лечении и неправильные настройки при обследовании.

Опасность травмирования при сжатии. Чрезмерная доза облучения, если требуется повторное экспонирование!

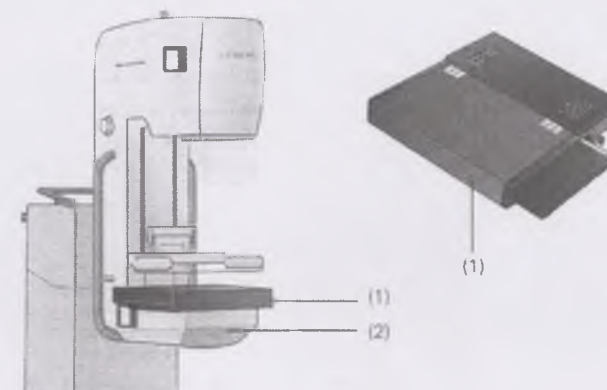
- ◆ Прежде чем приступить к обследованию, спросите у пациента, нет ли у него имплантатов. Сообщите пациенту о рисках, связанных с предоставлением недостоверной информации.
- ◆ Соответствующим образом выполните настройку подготовки и обследования пациента (например, выполнения компрессии, настройки параметров системы).

Объектные столы

Объектный стол устанавливается на плиту основания. Кассету с пленкой можно вставить в него через паз с любой стороны.

Можно использовать следующие объектные столы:

- 18 см x 24 см со стойкой Bucky
- 24 см x 30 см со стойкой Bucky
- Увеличительный стол для 18 см x 24 см (коэффициент увеличения 1,8/1,5).



(1) Объектный стол с кассетой с пленкой

(2) Пластина основания

Артефакты, определяющие (для всех комбинаций):

Тип стола	Ожидаемые результаты
18 x 24 см	10 частиц ≤ 0,5 мм на расстоянии от края грудной стенки до 167 мм. Не более 1 частицы с контрастностью ≥ 2% в области размером 20 мм x 20 мм. Не более 3 частиц в области размером 20 мм x 20 мм.
24 x 30 см	10 частиц ≤ 0,5 мм на расстоянии от края грудной стенки до 228 мм. Не более 1 частицы с контрастностью ≥ 2% в области размером 20 мм x 20 мм. Не более 3 частиц в области размером 20 мм x 20 мм.
Увел. 1,8/1,5	10 частиц ≤ 0,5 мм на расстоянии от края грудной стенки до 167 мм. Не более 1 частицы с контрастностью ≥ 1% в области размером 20 мм x 20 мм. Не более 3 частиц в области размером 20 мм x 20 мм.



Осторожно!

Палец/рука пациента находится под объектным столом во время его установки.

Опасность травмирования!

- ♦ Установите объектный стол в соответствии с инструкцией по эксплуатации, не кладите палец/руки под объектный стол во время его установки.



Осторожно!

Объектный стол падает, поскольку сила нагрузки ограничена.

Травмирование пациента!

- ♦ Во время обследования кладите руки на поручень, используйте систему в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Маркировка снимка



Снимок можно пометить ярлыками с указанием ориентации объекта. На объектном столе имеется шесть ярлыков с различными проекционными обозначениями. Выдвиньте ярлык в соответствии с используемой проекцией и на снимке будет отображено соответствующее обозначение.

В стандартном наборе имеются следующие ярлыки для маркировки снимков:

CC = левая кранио-каудальная

LML = левая медио-латеральная

LMLO = левая медио-латеральная наклонная

RCC = правая кранио-каудальная

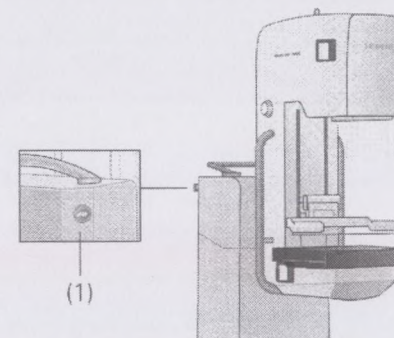
RML = правая медио-латеральная

RMLO = правая медио-латеральная наклонная

Аварийная остановка

При возникновении экстренной ситуации нажмите кнопку аварийной ОСТАНОВКИ, расположенную с обеих сторон системы или на консоли управления.

На дисплее панели управления появится сообщение об ошибке.



(1) Кнопки аварийной ОСТАНОВКИ с обеих сторон штатива рентгеновского устройства

(2) Кнопка аварийной ОСТАНОВКИ на консоли управления

Если неисправность оборудования вызвала экстренную ситуацию, которая представляет угрозу пациенту, оператору или оборудованию, нажмите красную кнопку аварийной остановки аппарата.

Все приводы устройства отключатся и все перемещения будут заблокированы.

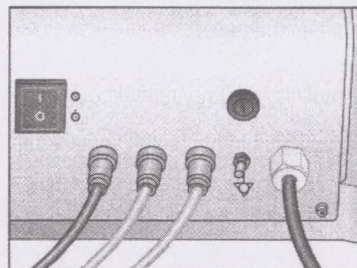
Излучение прекратится и будет заблокировано.

Декомпрессию необходимо выполнить вручную.

Кнопку аварийной ОСТАНОВКИ можно отпустить (поворотом по часовой стрелке на 1/4), только если причина опасности была безошибочно идентифицирована и устранена.

Эксплуатация системы

Включение/отключение системы



(1) Двухпозиционный переключатель вкл/выкл

Включение системы

- ♦ Установите переключатель на задней панели блока питания в положение "I".
- При этом начнется процедура проверки, которая длится 30 с.

Если на панели управления отсутствует сообщение об ошибке, и отображается символ "Ready" (Готово), оборудование готово к использованию.

- Если система запускается без каких-либо объектных столов, на панели управления отобразится сообщение "Please insert the cassette" (Установите кассету).

В случае возникновения неисправности на дисплее панели управления появится код ошибки.

Выключение системы

- ♦ Установите переключатель на задней панели блока питания в положение "O".



Осторожно!

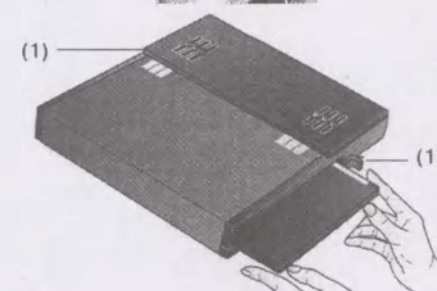
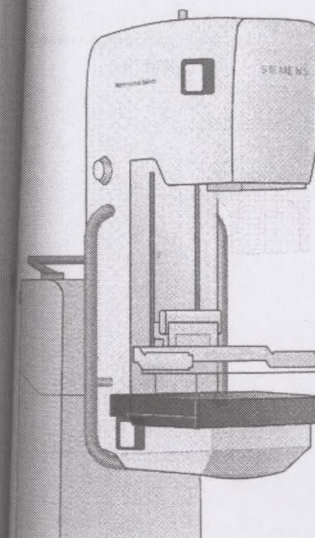
Обследование прервано!

Чрезмерная доза облучения, если требуется повторное экспонирование!

- ♦ Убедитесь, что кнопка выключения на пульте управления при обследовании не нажата.

Обзор системы

Кассета с пленкой



(1) Местоположение фиксаторного рычага на предметном столике (с обеих сторон)

Установка кассеты для рентгеновской пленки

- ♦ Один передний угол кассеты с пленкой должен касаться фиксаторного рычага в пазу.
- ♦ Вставьте всю кассету с пленкой в объектный стол.

Извлечение кассеты с пленкой

- ♦ Кассета заблокирована рычагом рядом с гнездом в объектном столе. Для извлечения кассеты переместите рычаг вправо.
- ♦ Уберите кассету.

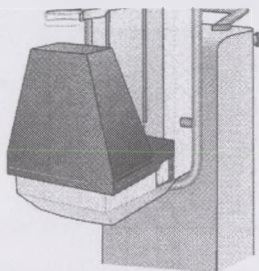


Будьте осторожны, чтобы кассета с пленкой не выпала при ее извлечении.

Увеличительный стол (опция)

Установка увеличительного стола

- ◆ Убедитесь, что компрессионная пластина прикреплена к системе.



Используется увеличительный стол с коэффициентом увеличения 1,8/1,5. Когда установлен увеличительный стол, система автоматически устанавливает способ увеличения, т.е. маленькое фокусное пятно, и выбирает диафрагму 18 см x 24 см.

- ◆ Снимите защитный экран для лица, если он установлен.
- ◆ Переместите компрессионную пластину в самое высокое положение.
- ◆ Поместите увеличительный столик на базовую пластину.



Будьте осторожны, чтобы не прижать пальцы.

- ◆ Задвиньте увеличительный стол в нужное положение и надежно закрепите.
- ◆ Используйте плоскую компрессионную пластину или компрессионную пластину для выборочной прицельной съемки. В последнем случае необходимо использовать другие внешние диафрагмы.
– Система автоматически переключается на малый фокус.



Система отобразит сообщение об ошибке, если увеличительный стол установлен без предварительного перемещения компрессионной пластины в самое высокое положение.

Снятие увеличительного столика

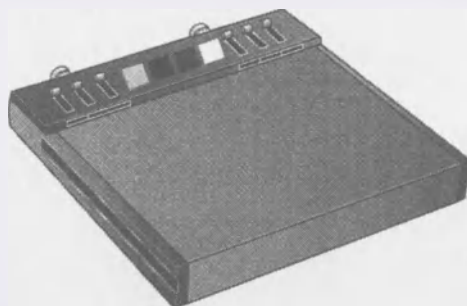
- ◆ Переместите компрессионную пластину в самое высокое положение.
- ◆ Выдвиньте увеличительный стол из соединительной части.
- ◆ Снимите увеличительный стол.

Для заметок

Специальные цветные ярлыки вставлены на каждой диафрагме, компрессионной пластине и объектном столе в соответствии со следующей цветовой схемой. Для каждого обследования используйте диафрагму, компрессионную пластину и объектный стол с одинаковой схемой.

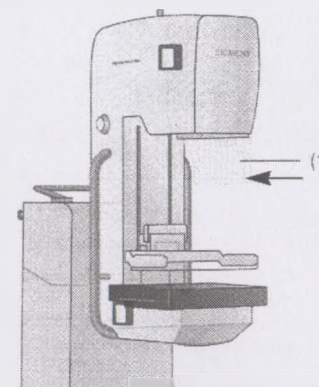
Идентификационная диафрагма	Диафрагма	Размер поля рентгеновского излучения	Компрессионная пластина	Объектный стол
1		18 см x 24 см	18 см x 24 см Увеличение 2D-биопсия	18 см x 24 см Увеличительный стол 1,8/1,5
2		Прицельная съемка с увеличением	9 см x 9 см Прицельная съемка с увеличением	Увеличительный стол 1,8/1,5
3		Аксиальные проекции	8 см x 20 см Пластина компрессионная для аксиальных проекций	18 см x 24 см
4		Прицельная съемка	9 см x 9 см Прицельная съемка	18 см x 24 см
5		Нет	24 см x 30 см 24 см x 30 см	24 см x 30 см

Бирки цветов на объектном столе



Защитный экран для лица

Защитный экран для лица предохраняет голову пациента от попадания в зону действия излучения. Закрепите щиток для лица, надев его на держатель. Для снятия защитного экрана для лица, слегка согните боковые планки наружу и выньте его из держателя.



(1) Защитный экран для лица

Установка защитного экрана для лица

- ◆ Вставьте защитный экран для лица в держатель.
- ◆ Убедитесь, что защитный экран для лица надежно закреплен.

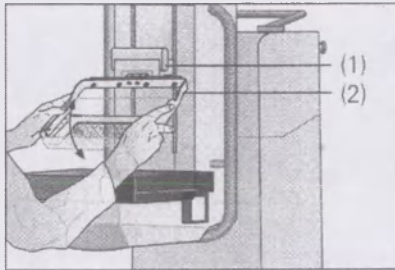
Удаление защитного экрана для лица

- ◆ Отогните слегка края защитного экрана для лица наружу, чтобы извлечь его из держателя.



Защитный экран для лица необходимо извлечь при использовании увеличительного стола.

Компрессионная пластина



- (1) Фиксирующая рукоятка
- (2) Компрессионная пластина

Компрессионные пластины являются расходным оборудованием.

Установка компрессионной пластины

- ◆ Убедитесь, что компрессионная пластина находится выше контрольной линии.
– стр. 52
- ◆ Фиксирующая рукоятка заблокирована (в вертикальном положении).
- ◆ Удерживайте компрессионную пластину (2) и вставьте соединительную часть (3) в гнездо компрессионного устройства.
- ◆ Поднимите компрессионную пластину и надежно закрепите ее.

Извлечение компрессионной пластины

- ◆ Убедитесь, что компрессионная пластина находится выше контрольной линии.
– стр. 52
- ◆ Фиксирующая рукоятка заблокирована (в вертикальном положении).
- ◆ Нажмите на компрессионную пластину (2) и извлеките ее из гнезда.



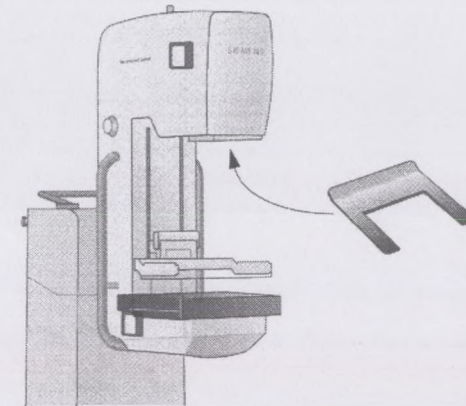
Осторожно!

Компрессионная пластина падает под воздействием, направленным вниз

Опасность травмирования!

- ◆ Во время использования не оказывайте на компрессионную пластину давления, направленного вниз.

Внешняя диафрагма



Система Mammomat Select использует внешние диафрагмы для:

- Стола 18 см x 24 см
- Увеличительный стол
- Компрессионной пластины для прицельной съемки
- Компрессионной пластины для прицельной съемки с увеличением
- Компрессионной пластины для аксиальных проекций

Установка внешней диафрагмы

Внешняя диафрагма для специальных обследований (прицельная компрессия и т.д.) прикрепляется к держателю на нижней стороне трубки. Диафрагма подсоединяется вручную.



Осторожно!

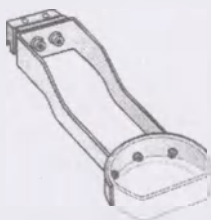
Выбор неправильных диафрагм из-за использования другой компрессионной пластины.

Чрезмерное облучение пациента!

- ◆ Используйте подходящие диафрагмы.

Особые случаи

Компрессионная пластина для прицельной съемки (опция)

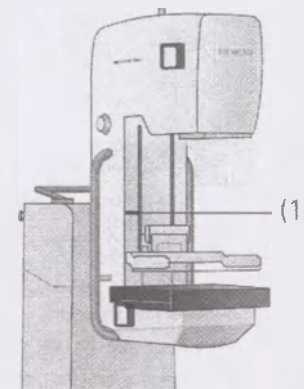


Компрессионная пластина для прицельной съемки используется для улучшения визуализации определенной зоны молочной железы. Она помогает получить более четкое изображение небольших участков. Для уменьшения рассеивания и улучшения контрастности изображений используется внешняя диафрагма.



Ионизационную камеру автоматического контроля экспозиции (АЕС) в положении 3 нельзя выбрать, когда используется компрессионная пластина и диафрагма для прицельной съемки.

Контрольная линия



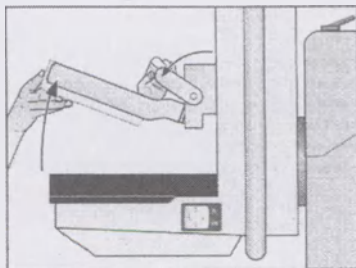
(1) Контрольная линия для замены компрессионной пластины

Контрольная линия обозначает минимальное расстояние между компрессионной пластиной и объектным столом для извлечения компрессионной пластины.



Извлечение компрессионной пластины

- ◆ Выполните декомпрессию и убедитесь, что компрессионная пластина находится выше контрольной линии.
- ◆ Нажмите на компрессионную пластину и извлеките ее из гнезда.



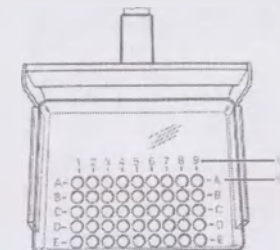
Извлечение компрессионной пластины в экстренном случае

Экстренную декомпрессию следует выполнять вручную путем извлечения компрессионной пластины.

- ◆ Разблокируйте рукоятку, установив ее в горизонтальное положение.
- ◆ Поднимите компрессионную пластину и в первую очередь освободите молочную железу пациента.
- ◆ Верните рукоятку в вертикальное положение, прежде чем компрессионную пластину можно будет плавно извлечь.

Биопсийная, компрессионная пластина (перфорированная)

Пластина компрессионная перфорированная, биопсийная используется для выполнения биопсии или для разметки молочной железы при отсутствии биопсийного устройства. Координаты (числа и буквы) используются для определения, через какое отверстие необходимо проводить биопсию или разметку молочной железы. Молочная железа остается зажатой в течение всей процедуры биопсии.



- (1) Метки для X-координаты с номерами (1 - 9)
- (2) Метки для Y-координаты с буквами (A - E)

Создайте процедуры и соответствующие виды проекций для 2D (2-хмерных) биопсийных изображений.

Подсоединение компрессионной пластины для 2-хмерной биопсии

- ◆ Фиксирующая рукоятка заблокирована (в вертикальном положении).
- ◆ Удерживайте компрессионную пластину для 2-хмерной биопсии и вставьте соединительную часть в гнездо 2-хмерного биопсийного компрессионного устройства.
- ◆ Поднимите компрессионную пластину для 2-хмерной биопсии и надежно закрепите ее.
- ◆ Фиксирующая рукоятка заблокирована (в вертикальном положении).
- ◆ Нажмите компрессионную пластину для 2-хмерной биопсии и извлеките ее из гнезда.

Удаление компрессионной пластины для 2-хмерной биопсии

Конфигурация в окне настройки

Дополнительную функцию 2D-биопсии можно предварительно установить в окне настройки интерфейса пользователя на сенсорном экране.

2D biopsy available ?

☒ Yes ☐ No

- ◆ Определение использования компрессионной пластины для 2-хмерной биопсии
 - Если выбран вариант "Yes" (Да), используется компрессионная пластина для 2-хмерной биопсии, а также отобразится и замигает значок автоматической декомпрессии в окне "Exam" (Обследование), см. стр. 63.
 - Если выбран вариант "No" (Нет), компрессионная пластина не используется, значок автоматической декомпрессии в окне "Exam" (Обследование) по-прежнему отображается, но не мигает.