

**МАММОГРАФ РЕНТГЕНОВСКИЙ ЦИФРОВОЙ
«МЕДИМА-3Д»**

Руководство по эксплуатации

МШБК 941212.004 РЭ

Май 2018 г.

Оглавление

1. Описание и работа	5
1.1. Описание и работа маммографа	5
1.1.1 Назначение маммографа	5
1.1.1.1. Общие сведения.....	5
1.1.1.2. Средства управления, контроля, индикации, Блокировки	6
1.1.1.3. Основные функции специализированного программного обеспечения (СПО)	6
1.1.1.4. Классификация аппарата.....	9
1.1.2. Технические характеристики (свойства)	9
1.1.3 Состав маммографа	12
1.1.4. Составные части более мелкого уровня деления Рентгенооптический блок (РОБ): Ошибка! Закладка не определена. АРМ Лаборанта:.....	13
АРМ Врача:	13
1.1.5. Устройство и работа	13
1.1.6 Маркировка, символы, предупреждения, использованные в аппарате.	17
1.1.7 Упаковка	18
2. Использование по назначению	19
2.1. Эксплуатационные ограничения.....	19
2.1.1 Общие требования	19
2.1.2. Электромагнитная совместимость.....	20
2.1.3 Противопоказания к использованию.....	27
2.1.4 Требования к токсикологической безопасности рабочей части маммографа	27
2.2. Подготовка маммографа к использованию	28
2.2.1 Меры безопасности при подготовке изделия.....	28
2.2.2 Возможные побочные действия.....	31
2.3. Использование маммографа	31
2.3.1 Порядок работы на маммографе.	31

2.3.1.1. Включение маммографа.....	31
2.3.1.2. Запуск и начало работы.....	32
2.3.1.3. Подготовка и укладка пациента.....	36
2.3.1.4. Получение снимков.....	38
3. Техническое обслуживание.....	49
3.1. Техническое обслуживание маммографа.....	49
3.1.1 Общие указания.....	49
3.1.2 Порядок технического обслуживания маммографа.....	49
3.1.3. Проверка работоспособности изделия.....	51
3.2. Техническое обслуживание составных частей маммографа.....	51
3.2.1. Блок рентгено-оптический.....	51
3.2.1.1. Обслуживание.....	51
3.2.1.2. Предохранители.....	52
3.2.1.3. Демонтаж и монтаж, Регулирование и испытание.....	52
3.2.1.4. Техническое освидетельствование.....	52
3.2.2. АРМ врача/рентгенолога.....	53
3.2.2.1 Обслуживание.....	53
3.2.1.2. Демонтаж и монтаж, Регулирование и испытание.....	53
4. Текущий ремонт.....	53
5. Правила хранения.....	55
6. Транспортирование.....	55
7. Утилизация.....	55
Приложение №1.....	57
Приложение №2.....	63
Приложение №3.....	64

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) распространяется на маммограф рентгеновский цифровой «МЕДИМА-3Д», производства ООО «МОСРЕНТГЕНПРОМ» (далее по тексту - маммограф).

Маммограф не имеет вариантов исполнения, поэтому РЭ распространяется на все конфигурации. Наименование и производитель маммографа однозначно идентифицируют изделие.

Руководство содержит технические характеристики и сведения об устройстве и принципе действия МРЦ «МЕДИМА-3Д» и его составных частей, установке и монтаже (ПРИЛОЖЕНИЕ №2), указания по работе с маммографом, необходимые для обеспечения полного использования технических и функциональных возможностей маммографа и правильной его эксплуатации.

Руководство по эксплуатации должно постоянно находиться при маммографе. Работу с маммографом необходимо начинать после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия и поставляется вместе с ним в бумажном виде, копия РЭ поставляется в электронном виде на автоматизированных рабочих местах.

Маммограф может эксплуатироваться в помещениях лечебных учреждений для рентгенодиагностических исследований.

Сотрудники лечебного учреждения для работы на аппарате должен обладать необходимыми знаниями в области эксплуатации рентгеновской техники, навыками работы с компьютерной техникой на уровне пользователя.

Аппарат может устанавливаться только в аттестованных рентгеновских кабинетах, обустроенных в соответствии технологическим проектом, выполненным аккредитованной организацией.

Медицинскому персоналу необходимо помнить, что находиться в процедурной во время рентгеновского излучения можно только за защитной ширмой, с нормированным, но все же риском облучения. Риск облучения для медицинского персонала отсутствует только в комнате управления!

Установка, сборка маммографа и пуско-наладочные работы должны проводиться специалистами ООО «Мосрентгенпром» или аттестованными специалистами профильных организаций.

Невнимательное изучение эксплуатационной документации не освобождает медицинский и технический персонал от ответственности за неграмотную эксплуатацию оборудования и причинения вреда себе и пациентам! Риски поломки оборудования в результате неправильной эксплуатации и риски причинения вреда и ущерба здоровью себе и пациентам являются зоной ответственности лечебного учреждения.

РЭ предназначено для обслуживающего, технического и медицинского персонала.

Монтажная, конструкторская, сервисная документация предоставляется ООО «Мосрентгенпром» только по запросу обслуживающих организаций, с предоставлением ключей и паролей, при их наличии.

Маммограф всегда должен быть заземлен!

Необходимо особенно оберегать от механических повреждений рентгено-оптический блок (РОБ).

Экран монитора персональной электронно-вычислительной машины (ПЭВМ) не должен освещаться яркими источниками местного освещения, и на него не должны попадать прямые солнечные лучи.

Категорически запрещается без согласования с предприятием-изготовителем вносить изменения в настройки и состав установленного программно-математического обеспечения (ПМО), а также записывать на жесткий диск ПЭВМ информацию, не относящуюся к работе с маммографом (видео-, аудио-файлы, игры, программы и т.п.).

1. Описание и работа

1.1. Описание и работа маммографа

1.1.1 Назначение маммографа

1.1.1.1. Общие сведения

- 1) Наименование изделия : маммограф рентгеновский цифровой «МЕДИМА-3Д» (МРЦ «МЕДИМА-3Д»).
- 2) Обозначение изделия : МШБК.941212.004
- 3) Область применения: предназначен для визуализации плоского (двухмерного) и послойных, сформированных методом томосинтеза, рентгеновских изображений молочной железы (МЖ) с использованием цифровых методов регистрации, а также для проведения стереотаксической биопсии в положении лежа на животе.
Полученные изображения записываются в память автоматизированного рабочего места в цифровом виде.
- 4) Аппарат соответствует следующим стандартам: ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601- 2 - 45, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2
Аппарат является техногенным источником ионизирующего излучения и обращение с ним регламентируется СанПиН 2.6.1.2523-09. Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, к самим аппаратам и к проведению медицинских исследований - в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.6.1.1192-03.
- 5) Получение и передача аппарата производятся в порядке, установленном СП 2.6.1.2612-10.
- 6) Срок службы аппарата, лет, не менее 6
- 7) Климатические условия эксплуатации аппарата:
 - температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 0 С;
 - относительная влажность воздуха до 80% при температуре плюс 25 0 С;
 - атмосферное давление 84-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).
- 8) ПО позволяет интегрировать АРМ аппарата в имеющуюся локальную сеть лечебного учреждения

- 9) Время непрерывной работы генератора с последующим обязательным перерывом не менее 1 ч должно быть не менее 6 ч.
- 10) Штатив оснащен устройством автоматической декомпрессии с возможностью отключения и устройством механической декомпрессии.
- 11) Штатив маммографа обеспечивает позиционирование пациента в соответствии с анатомическими особенностями и укладку МЖ. Привод блока рентгенооптического электрический, с принудительным управлением при помощи пультов управления на штативе или предустановкой положения рентгенооптического блока при помощи АРМ лаборанта. Индикация заданного и текущего угла положения на пульте штатива и АРМ лаборанта.

1.1.1.2. Средства управления, контроля, индикации, Блокировки

Включают:

- индикацию готовности к работе;
- индикацию параметров экспозиции;
- индикацию режима работы;
- индикацию величины компрессии и толщины сжатой МЖ;
- индикацию включения/выключения;
- световую индикацию зеленого цвета готовности к нагрузке;
- световую индикацию желтого цвета и звуковую сигнализацию включения и окончания нагрузки;
- световую индикацию состояния нагрузки;
- индикацию эффективной дозы для каждого полученного снимка и регистрацию эффективной дозы для всего исследования в соответствии с МУ 2.6.1.2944-11;
- индикацию неисправности или ошибочных действий персонала с блокировкой работы (выполнения экспозиции) в соответствии с технической необходимостью и степенью безопасности;
- кнопку аварийного отключения;
- механическую автономную декомпрессию;

Согласно ГОСТ 60601-1-2010 п. 9.6.2.1 Звуковая сигнализация является предупреждающими сигналами и не нормируется.

Остальные органы управления, средства контроля, индикации, блокировки в соответствии с конструкторской документацией и эксплуатационной документацией конкретного изделия.

1.1.1.3. Основные функции специализированного программного обеспечения (СПО)

- 1) СПО предназначено для:
 - управления аппаратом, режимами работы и параметрами экспозиции;
 - получения и визуализации маммограмм;
 - организации и ведения базы данных;
 - составления отчетов и заключений;

- хранения, архивирования, экспорта/импорта;
 - печати маммограмм, заключений, отчетов;
 - автоматизированного расчета эффективной дозы облучения на основании МУ 2.6.1.2944-2011;
 - замещения данных, полученных от дефектных элементов детектора;
 - Визуализации маммограмм с возможностями обработки изображения.
- 2) Для функционирования СПО используются операционные системы Windows (не ниже WindowsXP), версий x86 и x64.
- 3) Для аппаратной платформы используются Windows-совместимые системы со следующими характеристиками составных частей:
- частота ЦПУ – не ниже 2.2 ГГц;
 - объем ОЗУ – не ниже 4 Гб;
 - объем ПЗУ – не ниже 2 Тб;
 - LAN – не менее 100 Мбит/с.

В связи с возможностью расположения АРМ врача в помещении, удаленном от помещения Оператора (с установленным АРМ лаборанта), эти помещения должны быть связаны общей сетью со скоростью не менее 100 Мбит/с.

- 4) СПО может работать на одной аппаратной платформе (могут потребоваться дополнительные настройки СПО) с программным обеспечением сторонних производителей. СПО может передавать и принимать информацию от стороннего ПО.
- 5) СПО предназначено для работы с графической, текстовой и структурированной (табличный вид) информацией.
- 6) В СПО предусмотрены световая и текстовая системы предупреждения и оповещения оператора.
- 7) СПО предусматривает хранение истории работы аппарата и вывод в виде отчета о работе за выбранный период времени. СПО предусматривает идентификацию и парольный доступ каждого отдельного пользователя.
- 8) Интерфейс СПО является русскоязычным, что позволяет пользователю быстрее и легче разобраться с работой МРІД «МЕДИМА-3Д». Если оператор не выбрал основные параметры работы аппарата, то СПО сообщит ему об этом.
- 9) База данных СПО предусматривает хранение текстовой и цифровой информации на кириллице и латинице, прописными и заглавными символами.
- 10) Подготовка и экспозиция выполняются при помощи АРМ лаборанта.
- 11) В программном комплексе аппарата предусмотрена, как обязательная опция, следующая обработка изображения:
- регулировка яркости и контрастности во всем диапазоне черно-белой шкалы;
 - инвертирование («негатив/позитив»);
 - масштабирование фрагментов изображения;
 - зеркалирование;
 - поворот с шагом 90 градусов;
 - определение координат, расстояний, площадей и углов;

- стандартную статистическую обработку в выделенной зоне интереса произвольной формы (число пикселей, среднее, минимум/максимум, СКО), вывод гистограмм яркостей в заданной зоне интереса;
 - фильтрация и сглаживание;
 - гамма-коррекция;
 - визуализация с заданной функцией «яркость рентгенограммы – яркость монитора» и автоматическая нормализация исходных параметров визуализации/гистограммы.
- 12) В составе специального программного обеспечения имеется пакет программ для формирования и работы с базой данных, позволяющий:
- регистрацию нового пациента;
 - создание карточки пациента с информацией об исследовании и эффективной дозе облучения;
 - поиск пациента по различным параметрическим признакам;
 - ведение базы данных с добавлением, редактированием, сортировкой, фильтрацией, цветовой индикацией, распределением по полям, выводом на просмотр или печать, архивированием и вызовом из архива, созданием и печатью отчетов и заключений и т.д.
- 13) СПО обеспечивает автоматический расчет, вывод на экран монитора и регистрацию в карточке пациента эффективной дозы облучения в соответствии с МУ 2.6.1.2944-11.
- 14) Работа с результатами маммографической процедуры при помощи АРМ врача сопровождается:
- автоматизированным составлением заключений (протоколов) исследований по шаблонам;
 - созданием и редактированием шаблонов;
 - предварительным и окончательным заключениями (протоколами);
 - отчетами;
 - экспортом/импортом заключений и маммограмм;
 - записью маммограмм и сопровождающей информации на внешние цифровые носители с возможностью просмотра на компьютерах с операционной системой не хуже Windows Хр;
 - печатью изображений и сопровождающей информации на принтерах;
 - архивированием изображений;
 - выводом и просмотром изображений в разных режимах, в окнах, на одном/двух мониторах, распределением мониторов по просмотрным назначениям;
 - другими функциями обработки, сопровождения, передачи и печати.
- 15) Подробно о работе ПО и СПО, установленного на автоматизированных рабочих местах можно ознакомиться в Руководстве оператора. В СПО могут быть внесены дополнительные опции на основании технического задания заказчика. Если у пользователя возникли вопросы по работе СПО, он может обратиться по телефону или при помощи электронной почты, указанных в

формуляре на аппарат, в сервисную службу для устранения возникших вопросов.

1.1.1.4. Классификация аппарата.

По степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к классу 1 типу В по ГОСТ Р 60601-1.

По ГОСТ Р 31508-2012: класс 2б в зависимости от потенциального риска применения.

Режим работы: продолжительный по ГОСТ Р МЭК 60601-1

Класс безопасности СПО по ГОСТ Р МЭК 62304-2013: Класс А

код IP20В по степени защиты корпуса от проникновения воды и твердых частиц, Степень защиты Педального выключателя не хуже IPX1 по ГОСТ 14254

Аппарат предназначен для работы в закрытых отапливаемых помещениях в соответствии с климатическим исполнением УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Температура эксплуатации от + 10 до + 35 С при относительной влажности не более 80% при температуре + 25 С.

Все силовые цепи аппарата защищены автоматическими выключателями

МРЦ «МЕДИМА-3Д» является МЕ изделием с постоянным присоединением к питающей сети и оснащено СЕТЕВЫМ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫМ УСТРОЙСТВОМ.

1.1.2. Технические характеристики (свойства)

Основные технические данные МРЦ «МЕДИМА-3Д» соответствуют таблице 1.1

Таблица 1.1

Наименование параметра	Значение
Напряжение питающей сети, В	220 ± 10%
Частота сети, Гц	50
Сопротивление сети, Ом	1
Мощность, потребляемая маммографом, кВА	8
Габаритные размеры маммографа, не более (ДхШхВ), мм	2900 x3400 x 2075
Перемещения деки стола:	
Продольное, мм	50 ± 25
Поперечное, мм	60 ± 30

Величина максимального усилия электрорегулируемой двухскоростной компрессии, Н	200 ± 20
Угол поворота рентген-оптического блока вокруг МЖ	+ 180°/- 170°
Фокусное расстояние, мм	600
Диапазон перемещения компрессионной пластины в режиме: - 2Д - от не более 10 мм от поверхности рабочего столика до - 3Д – от не более 10 мм от столика для томосинтеза до	290 мм 170 мм
Масса штативной части аппарата, кг	1250
Масса аппарата (Штативная часть + АРМ), кг	1500
Время установления рабочего режима после включения, мин	5
Цифровой приемник рентгеновского излучения:	
Размеры рабочего поля , не менее:	
В режиме 2Д, мм	(280±5)х(205±5)
В режиме 3Д (томосинтеза), мм	(230±5)х(170±5)
Параметры визуализации изображения:	
Пространственное разрешение:	
в режиме максимальной чувствительности, пар линий/мм	5
в режиме скрининга, пар линий/мм	9
в режиме диагностики, пар линий/мм	18
Динамический диапазон:	
Малый фокус, раз	Не менее 400
Большой фокус, раз	Не менее 1000
Пороговый контраст при экспозиционной дозе в плоскости регистрации (8,80 ± 1,32) мкГр [(1,0 ± 0,15) мР]:	
режим скрининга, %	1
режиме диагностики, %	1,5
Геометрические искажения, %	2
Толщина томографического среза (глубина воксела), мм	1
Неравномерность распределения яркости изображения, %	5

Квантовая эффективность детектирования, %	50
Мертвая зона ретромаммарного пространства в детекторе, мм	5
Излучатель рентгеновский маммографический:	
Материал анода рентгеновской трубки	Легированный Мо.
Собственная фильтрация, мм	0,5 Be
Скорость вращения анода, об/мин *	3000/10000
Эффективные размеры фокусных пятен трубки	
Малый фокус, мм	0,1
Большой фокус, мм	0,3
Номинальные входные мощности на аноде	
Малый фокус, кВт *	1,15/3000 и 2/10000
Большой фокус, кВт *	4,8/3000 и 9/10000
Максимальная теплостойкость анода, кДж/кНУ	225/300
Устройство рентгеновское питающее (УРП):	
Диапазон изменения анодного напряжения, кВ	от 20 до 40
Шаг изменения анодного напряжения, кВ	0,5
Диапазон изменения количества электричества, мАс	от 0,07 до 120
Шаг изменения количества электричества, мАс	0,01
Номинальная/максимальная электрическая мощность при анодном напряжении 30 кВ, Анодном токе 80 мА и времени нагрузки 1с, кВт	2,4
Максимальное допустимое напряжение, при $I_{max}=120$ мА, кВ	35
Максимальный допустимый ток, при $U=40$ кВ, мА	80
Максимальное значение количества электричества при любых значениях U , мАс	120
Режимы нагрузки, при которых допустимо минимальное время нагрузки	$U=20$ кВ,

	I=10 мА (0.07 мАс)
Версия программного обеспечения	V-001, декабрь 2015 г.
Класс безопасности	A
Соединительный кабель (блок педалей компрессия/декомпрессия), м	3 м
Соединительный кабель (педаль тормоз деки штатива), м	3 м

*** - В зависимости от выбранного режима съемки автоматически используются разные скорости вращения анода.**

1.1.3 Состав маммографа

Комплект поставки составных частей маммографа соответствует таблице 1.2.

Таблица 1.2

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Маммограф рентгеновский цифровой «МЕДИМА-3Д» в составе:	МШБК.941212.004	1
1. Штатив с декой для укладки пациентов	МШБК.943119.004	1
2. Блок рентгено-оптический	МШБК.74112.001	1
3. Устройство рентгеновское питающее	МШБК.233125.004	1
4. Столик для томосинтеза	МШБК.741121.009	1
5. Блок педалей компрессия/декомпрессия	МШБК.741121.010	2
6. Педаль тормоза деки штатива	МШБК.741121.011	2
7. Устройство для биопсии стереотаксическое	МШБК.741122.003	1*
8. Компрессионная пластина для биопсии	МШБК.741122.035	1*
9. Комплекс средств управления маммографом и получения маммограмм, регистрации, базы данных, обработки, печати, хранения и т.д. (рабочее место лаборанта/оператора на базе компьютера с предустановленным СПО)	АРМ лаборанта	1*
10. Комплекс средств для визуализации, обработки, документирования, отчетности, хранения, экспорта/импорта, печати и т.д. (рабочее место врача-рентгенолога на базе компьютера с предустановленным СПО)	АРМ врача	1*
11. Набор средств и приспособлений для монтажа и подключения		1

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
12. Эксплуатационная документация:	МШБК	1
Руководство по эксплуатации	941212.004 РЭ	1
Формуляр	941212.004 ФО	1
Руководство оператора	01954-013402РО	1
Паспорт излучателя		1
*Комплектация, функции, ПО (количество АРМов, распределение функций, наличие устройств видео и аудио связи и контроля, получения твердых копий, коммуникации и т.д.) определяется договорными обязательствами или техническим заданием Заказчика.		

Места расположения основных составных частей указаны в п 1.1.4. на Рис 1.1.

1.1.4. Составные части более мелкого уровня деления

АРМ Лаборанта:

- системный блок лаборанта,
- системный блок сервера,
- клавиатура,
- монитор,
- манипулятор «мышь»,
- источник бесперебойного питания,
- принтер лазерный.

АРМ Врача:

- системный блок,
- клавиатура,
- монитор,
- манипулятор «мышь»,
- источник бесперебойного питания,
- монитор медицинский.

Расходные материалы поставляются в объеме, необходимом для каждого конкретного аппарата, в зависимости от комплектации, которая определяется договорными обязательствами или техническим заданием Заказчика.

1.1.5. Устройство и работа

1) Конструктивно маммограф (Рисунок 1.1) собран на платформе (7). Слева на платформе размещается рентгенооптический блок РОБ (3) с источником рентгеновского излучения (1) и приемником рентгеновского излучения (2) на поворотной платформе (3). В РОБ между рентгеновским источником и приемником рентгеновского излучения расположена компрессионная рамка, управление которой осуществляется с помощью блока педалей управления компрессией/декомпрессией (5), и рабочий стол приемника.

Над РОБ на платформе размещается столешница для пациента (4). Столешница имеет возможность ручного продольного и поперечного перемещений, оснащена электромагнитными тормозами для фиксации в определенном положении. В деке столешницы имеется специальное отверстие для размещения молочной железы (МЖ) (Рисунок 1.2). Столешница оснащена поручнями и рукоятками для лаборанта. Перемещение столешницы возможно только при нажатии ногой педали тормоза.

Для размещения пациента в столешнице имеется лестница с ограничительными поручнями и промежуточная площадка (8) с которой пациент перемещается на деку для укладки в снимочное положение и возвращается после окончания процедуры.

Органы управления на штативе (с двух сторон):

- кнопка аварийного отключения с индикатором,
- кнопка включения с индикатором,
- кнопка поворота РОБ с цифровым индикатором,
- индикатор компрессии;

Педали управления (с двух сторон):

- педали компрессии/декомпрессии,
- педаль тормозов.

МЖ через отверстие в деке столешницы опускается в зону рентгенооптического блока, компримируется и выполняется снимок.

Снимки можно выполнять в следующих режимах:

2) 2Д

- при разрешении 5 пар л./мм (наибольшая чувствительность);
- при разрешении 9 пар л./мм (скрининг);
- при разрешении 18 пар л./мм (диагностика).

В этом случае МЖ прижимается к рабочему столу компрессионной рамкой и излучение через устройство формирования рентгеновского луча сканирует МЖ. При этом при полностью раскрытой диафрагме, выполняется 45 шаговых снимков, которые затем формируются в единую маммограмму. При использовании диафрагмы количество снимков уменьшается в зависимости от степени диафрагмирования, устанавливаемой при помощи АРМ лаборанта.

Средняя продолжительность экспозиции (сканирования) – от 2,5 до 8 сек, в зависимости от назначенного пространственного разрешения, используемого фокуса, экономического режима.

3) 3Д (томосинтез)

В этом случае МЖ прижимается к столику для томосинтеза, устанавливаемому в специальный паз до упора. В режиме 3Д вокруг МЖ вращается приемник и излучатель, то есть весь РОБ, на угол $60^\circ (\pm 30^\circ)$. Во время сканирования выполняется 15 шаговых снимков (количество снимков неизменно), из которых затем формируют послойные снимки для просмотра синтезированных сечений. Снимки в режиме 3Д могут выполняться, как с

разрешением 9 п.л./мм, так и с разрешением 18 п.л./мм. Время исследования в режиме 3Д – до нескольких минут.

4) Для выполнения косых снимков углы обследования МЖ устанавливаются лаборантом (по назначению врача). После выполнения экспозиции включается устройство декомпрессии (если активировано). Предусмотрено выключение автодекомпрессии для выполнения специальных маммографических процедур.

Назначить угол обследования можно любой с учетом того, что он всегда должен быть меньше на 30° граничных углов ($+ 180^\circ/- 170^\circ$) поворота РОБ.

Снизу для удобства работы лаборанта дека стола снабжена светодиодным освещением.

Самое удобное положение лаборанта для работы – сидя на поворотном кресле с колесам. В таком случае лаборанту доступны все органы управления и сама МЖ, имеется полный обзор всех частей маммографа.

5) Рекомендации по укладке пациентов, выполнении исследования см. Приложение № 1.

Столешница деки выполнена из специального покрытия (винилискожа), которая выдерживает большое количество очисток и дезинфекций. Дека столешницы оклеена этим материалом полностью внутри, предотвращая удары или ушибы пациента. Мягкие, сглаженные углы и стыки не позволяют удариться пациенту. Такая ванно-ковшевая конструкция столешницы позволяет максимально эффективно уложить пациента в положение «лежа на живот», с максимальным выносом грудной клетки к дну столешницы, для наиболее полного помещения МЖ через отверстие в деке столешницы. Несколько не удобное положение пациента компенсируется правильной анатомической укладкой с максимальным охватом МЖ и минимальной потерей ретромаммарной области МЖ. Потери в ретромаммарной области составят не более 3 – 5 мм, в зависимости от анатомии пациента.

Устройство компримации МЖ снабжено плавным пуском и остановкой и двухскоростным приводом. При увеличении усилия компрессии снижается скорость компрессии. Максимальное усилие компрессии можно предварительно установить при помощи АРМ лаборанта или устанавливать вручную при помощи педалей компрессии, ориентируясь на показания цифровых индикаторов компрессии, размещенных на штативе маммографа.

Во избежание загрязнения деки стола необходимо пациентам либо снимать обувь, либо надевать бахилы.

6) В режиме томосинтеза между рабочим столиком и МЖ устанавливается столик для томосинтеза с эквивалентом по ослаблению рентгеновского излучения не более $0,2+0,01$ мм Al.

Диапазон перемещения компрессионной пластины в режиме:

- 2Д от не более 10 мм от поверхности рабочего столика до 290 мм,
- 3Д – от не более 10 мм от столика для томосинтеза до 170 мм

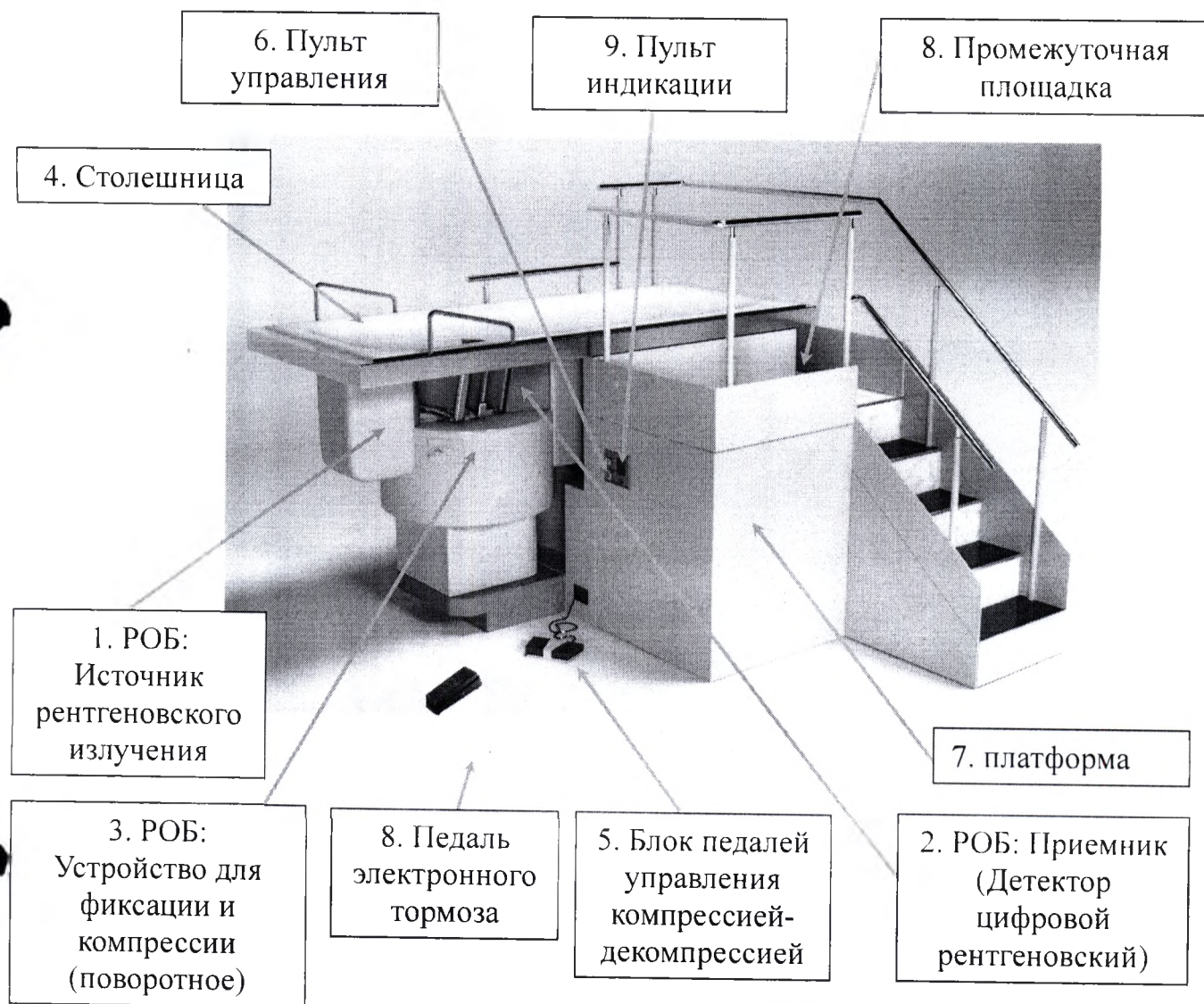


Рисунок 1.1

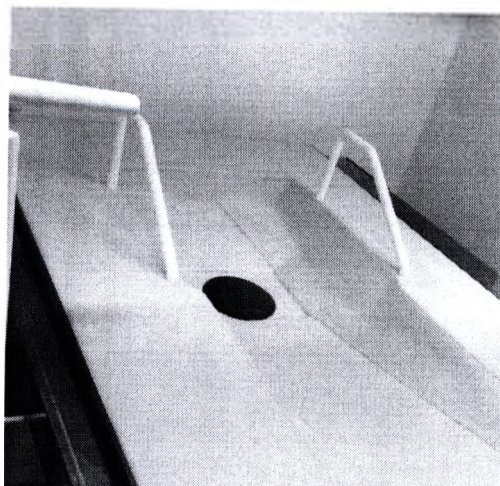


Рисунок 1.2

Дека стола освинцована, поэтому дополнительная защита пациента от рентгеновского излучения не требуется.

1.1.6 Маркировка, символы, предупреждения, использованные в аппарате.

На аппарате имеется наклейка (шильдик) с указанием заводского номера изделия, даты производства, производителя, адреса производителя, ТУ, другая информация. Эта информация относится к маммографу в комплекте поставки, как изделию медицинской техники.



— Соответствие требованиям государственных стандартов России;



— Ионизирующее излучение;



— Опасное напряжение;



— Зажим рабочего заземления;



— Зажим защитного заземления;



— Точка присоединения нулевого провода;



— Выключено (питание: отсоединение от сети);



— Включено (питание: соединение с сетью);



— Изделие типа В;



— Соответствие требованиям Директивы Европейского Сою за 2006/42/ЕЕС;



— Включение маммографа;



— Аварийное выключение маммографа;



— Кнопки управления вращением РОБ (Вправо/Влево);



— Разъем кабеля USB;



— Знак установки для маммографии;

Длины соединительных кабелей для составных частей:

1. Педаль тормоза деки штатива - Соединительный кабель 3 м
 2. Блок педалей компрессия/декомпрессия - Соединительный кабель 3 м
- указаны на упаковке, используемой при поставке маммографа.

На упаковке маммографа при транспортировании должна быть следующая маркировка –

В связи с конструктивными особенностями транспортирование аппарата производить по условиям с более узким диапазоном температур по сравнению с установленными для условий хранения 5 ГОСТ 15150 п. 10.5, а именно при температуре от + 50 до - 30°C

Знаки безопасности, используемые для предупреждений, запрещений или обязательных действий, уменьшающих РИСК, который не достаточно очевиден для ОПЕРАТОРА

На лестнице -



- Осторожно ступеньки! Держатся за поручни!

На Блоке рентгено-оптическом -



- Столик для томосинтеза вставлять до щелчка!

1.1.7 Упаковка

1) Маммограф должен быть упакован в соответствии с требованиями комплекта КД согласно спецификации МШБК.941212.004.

2) Маммограф следует упаковывать в закрытых вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 15 до плюс 40 градусов Цельсия и относительной влажности до 80 % при отсутствии в окружающей воздушной среде агрессивных примесей.

Вариант внутренней упаковки – ВУ – 5, ВЗ-1

3) Эксплуатационная и товаросопроводительная документация должна быть вложена во влагонепроницаемый пакет из полиэтиленовой плёнки и помещена в ящик с оборудованием.

4) Для обнаружения несанкционированного доступа на упаковках могут быть установлены пломбы любого вида.

5) Составные части автоматизированных рабочих мест (оргтехника) могут иметь собственную упаковку предприятий-изготовителей этих составных частей.

6) Масса составных частей автоматизированных рабочих мест не нормируется и зависит от комплекта поставки.

2. Использование по назначению

2.1. Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Общие требования

Внимание! Технические возможности РПУ значительно выше требуемых характеристик для выполнения маммографических исследований на любых режимах и при любом телосложении. Поэтому для оптимизации режимов работы аппарата, минимизации лучевой нагрузки на пациента, увеличения ресурса работы РПУ и рентгеновского излучателя в медицинскую (пользовательскую) программу введены целый ряд ограничений, устанавливаемых при пусконаладочных работах по умолчанию. Эти ограничения касаются предпочтительности работы на малом фокусе рентгеновской трубки для повышения пространственного разрешения и различимости как можно более мелких деталей маммограммы. Переключение на большой фокус происходит автоматически при превышении допустимой номинальной мощности малого фокуса.

Ограничения высокого напряжения и количества электричества предустановлены.

Отличительная особенность режимов обследования состоит в том, что маммограф по лучевым нагрузкам полностью соответствует «European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis» - Fourth Edition., 2006 (Европейские нормы лучевой нагрузки при скрининге МЖ) и «Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical aspects of digital breast tomosynthesis systems» (Европейские нормы лучевой нагрузки при томосинтезе МЖ). Одной, очень важной, особенностью европейских норм является то, что исходя из максимальной дозы, параметры экспозиции не должны превышать 130 мА по току и 120 мАс по количеству электричества.

Аппарат допускается к применению при наличии регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Аппарат, не прошедший проверку по условиям радиационной безопасности после ремонта или внесения каких-либо технических изменений в конструкцию, к использованию не допускается.

До начала работы с аппаратом медицинское учреждение должно получить специальное разрешение (лицензию) на право проведения рентгенологических исследований на людях.

Ориентировочная пропускная способность аппарата – 15 человек в смену за 6 часов. Определяющими факторами производительности являются: время, необходимое лаборанту для заполнения медицинской карты пациента, время, необходимое пациенту для подготовки к процедуре, время установки пациента в

необходимое положение (снимочную позицию), время, необходимое для проведения дезинфекции.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

2.1.2. Электромагнитная совместимость

Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости. Компания-изготовитель не несёт никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями рекомендуемых типов, а также несанкционированными изменениями или модификациями рассматриваемого оборудования.

Оборудование должно устанавливаться на достаточном расстоянии от устройств, передающих радиочастотные сигналы, таких как мобильные устройства, радиопередатчики, радиоуправляемые изделия и т.п.

Оборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной далее.

Таблица 2.1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ -
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для маммографа рентгеновского цифрового
«МЕДИМА-3Д»

яд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
	Маммограф рентгеновский цифровой «МЕДИМА-3Д» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Маммографа рентгеновского цифрового «МЕДИМА-3Д» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	маммограф рентгеновский цифровой «МЕДИМА-3Д» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех

			является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	маммограф рентгеновский цифровой «МЕДИМА-3Д»
	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	[Не применяют]	пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к
	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	[Не применяют]	распределительной электрической сети, питающей жилые дома

Таблица 2.2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для Маммографа рентгеновского цифрового «МЕДИМА-3Д»

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Маммограф рентгеновский цифровой «МЕДИМА-3Д» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Маммографа рентгеновского цифрового «МЕДИМА-3Д» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК	±2 кВ - для линий электропитания	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с

61000-4-4	± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекунд ные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод- провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод- провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Маммографа рентгеновского цифрового «МЕДИМА- 3Д» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Маммографа рентгеновского цифрового «МЕДИМА- 3Д» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты

частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8			следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
--	--	--	--

**Таблица 2.3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ -
ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для Маммографа рентгеновского цифрового
«МЕДИМА-3Д», не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ**

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Маммограф рентгеновский цифровой «МЕДИМА-3Д» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Маммографа рентгеновского цифрового «МЕДИМА-3Д» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	[3] , В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Маммографа рентгеновского цифрового «МЕДИМА-3Д», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2 \sqrt{P}$
	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[3] , В/м	$d = 1.2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3 \sqrt{P}$

(от 800 МГц до 2,5 ГГц),

где d - рекомендуемый пространственный разнос, м;

P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Маммографа рентгеновского цифрового «МЕДИМА-3Д» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Маммографа рентгеновского цифрового «МЕДИМА-3Д» с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение

Маммографа рентгеновского цифрового «МЕДИМА-3Д»

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

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

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

Таблица 2.4 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Маммографом рентгеновским цифровым «МЕДИМА-3Д», не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Маммографом рентгеновского цифрового «МЕДИМА-3Д»

Маммограф рентгеновский цифровой «МЕДИМА-3Д» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Маммографа рентгеновского цифрового «МЕДИМА-3Д» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Маммографом рентгеновским цифровым «МЕДИМА-3Д», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$2.3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

2.1.3 Противопоказания к использованию.

При любом исследовании и в любом случае решение о проведении процедуры принимает лечащий врач или маммолог!

Абсолютно противопоказано в период лактации.

Противопоказано при повреждении кожи в области груди, а также при повреждении сосков.

Относительно противопоказано в шестимесячный период после проведения аборта, до достижения возраста 35 лет, при наличии имплантатов в груди или смежных отделах.

Настоятельно не рекомендуется беременным женщинам ввиду возможного негативного воздействия рентгеновских лучей на плод.

Не рекомендуется при наличии подозрений о беременности.

Не рекомендуется проведение томосинтеза в случае низкой плотности МЖ из-за не информативности результатов исследования.

Воздержаться от проведения маммографии и флюорографии в один день.

2.1.4 Требования к токсикологической безопасности рабочей части маммографа

Части маммографа, имеющие контакт с МЖ - компрессионные пластины и рабочий стол пациента должны быть изготовлены из полистирола (**Veralite PET-G**, производится по стандартам системы качества ISO 9001.). Все примененные материалы, контактирующие с человеком, инертны и разрешены к применению.

Столешница деки выполнена из специального покрытия (винилискожа по ГОСТ 23367-86), которая выдерживает большое количество очисток и дезинфекций.

2.2. Подготовка маммографа к использованию

2.2.1 Меры безопасности при подготовке изделия

1) Аппарат является источником ионизирующего излучения и обращение с ним регламентируется СанПиН 2.6.1.2523-09. Получение и передача аппарата производится в порядке, установленном СП 2.6.1.2612-10.

2) Размещение, монтаж, испытания и эксплуатация аппарата могут проводиться в помещениях, удовлетворяющих требованиям СанПиН 2.6.1.1192-03 с соблюдением требований НРБ-99/2009 и ОСПОРБ-99/2010 и имеющих действующий санитарный паспорт. Высота потолка в помещении установки МРЦ «МЕДИМА» должна быть не менее 3000 мм. Установка аппарата в жилых зданиях и детских учреждениях запрещается.

Маммограф устанавливают, по возможности, в центре помещения или у капитальной стены здания, или у стены, за которой должно быть исключено длительное пребывание посторонних лиц во время эксплуатации маммографа.

Маммограф и рабочее место оператора рекомендуется размещать в смежных помещениях, отделенных рентгенозащитной перегородкой. При установке маммографа и рабочего места оператора в одном помещении для защиты рабочего места оператора от рассеянного излучения рекомендуется использовать рентгенозащитную ширму в соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.1192-03.

Администрация лечебного учреждения, использующего маммограф, обязана назначить приказом лицо, ответственное за сохранность маммографа, соблюдение безопасных условий его эксплуатации и имеющее право работы с маммографом.

3) Эксплуатация маммографа допускается с проверенным и паспортизированным заземлением.

Перед началом эксплуатации аппарата должен быть измерен радиационный выход для всей области рабочих напряжений рентгеновской трубки. Эта величина используется при оценке эффективной дозы облучения пациентов. Эти измерения должны повторяться регулярно, а также всегда после ремонтных работ на блоке излучателя, либо при замене рентгеновской трубки.

Во время проведения работ по определению радиационного выхода рекомендуется проверить воспроизводимость радиационного выхода, которая должна быть не хуже 0,05.

4) Медицинские рентгенологические исследования должны проводиться по методикам, утвержденным Минздравом России, с соблюдением требований НРБ-99, ОСПОРБ-99 и СанПиН 2.6.1.1192-03. Должны определяться и заноситься в медицинские карты эффективные дозы облучения пациентов.

5) Входная поверхностная доза МЖ (толщиной 5 см в состоянии компрессии) не должна превышать 10 мГр.

Уровень среднего значения входной дозы не должен превышать приемлемого уровня в соответствии с таблицей 2.5, но вместе с тем успех программы скрининга зависит от правильной передачи информации и, следовательно, влияет на качество изображения маммографии. Уменьшение дозы каждого изображения

по причинам радиационной защиты оправдано только тогда, когда информационное содержание изображения остается достаточным для достижения целей программы скрининга рака молочной железы.

Таблица 2.5

Толщины РММА	Эквивалентная толщина молочной железы	Среднее значение входной дозы для МЖ (железистая плотность) при толщине	
		Приемлемый уровень	Достижимый уровень
[cm]	[cm]	[mГр]	[mГр]
2.0	2.1	< 1.0	<0.6
3.0	3.2	<1.5	<1.0
4.0	4.5	<2.0	<1.6
4.5	5.3	<2.5	<2.0
5.0	6.0	<3.0	<2.4
6.0	7.5	<4.5	<3.6
7.0	9.0	< 6.5	<5.1

6) К работе по эксплуатации аппарата допускаются лица не моложе 18 лет, отнесенные приказом администрации к персоналу группы А, не имеющие медицинских противопоказаний, прошедшие специальное обучение и имеющие документ о соответствующей подготовке.

7) Для персонала группы А рентгеновского кабинета должен быть организован постоянный индивидуальный дозиметрический контроль и периодический радиационный контроль рабочего места.

8) Мощность дозы на рабочих местах персонала группы А не должна превышать 13 мкГр/ч. Рабочая нагрузка должна соответствовать 200 (мА*мин)/нед. при анодном напряжении 40 кВ.

9) Al фильтр толщиной 0,5 мм установлен постоянно. Далее толщина фильтра добавляется автоматически в зависимости от толщины МЖ до 2 мм Al. Доступ к фильтрам отсутствует. На экране монитора АРМ Лаборанта высвечивается информация о величине фильтра.

10) Для снижения дозы облучения или предотвращения получения большой дозы пациентом предусмотрена регулировка количества электричества в широком диапазоне. Лаборант может устанавливать эти значения в зависимости от возраста, телосложения, пола и других показателей пациента. Но в любом случае введено ограничение максимального количества электричества (по умолчанию): 120 мАс. Увеличение количества электричества возможно только при технической поддержке Производителя.

Для улучшения качества снимка и уменьшения рассеянного излучения рекомендуем использовать диафрагму, устанавливая границы диафрагмирования как можно ближе к контуру МЖ.

Для минимизации дозовой нагрузки на пациента, особенно при профилактических процедурах, рекомендуем использовать режим скрининга: получение достоверного качественного изображения при минимально возможном рентгеновском излучении!

Режимы диагностики и томосинтеза применять при назначениях на целевые, специализированные диагностические исследования, выполняемые со значительно больше лучевой нагрузкой! При чрезмерном воздействии рентгеновского излучения на организм всегда есть крайне небольшой риск развития негативных последствий. Тем не менее, преимущества точной диагностики существенно данный риск превышают.

Эффективная доза излучения при проведении маммографического обследования различна.

11) Рекомендуем для постоянного контроля за состоянием пациента использовать средства двухсторонней связи и видеоконтроля.

12) В помещении во время работы маммографа не допускается присутствие посторонних лиц.

13) Аппарат в рентгеновском кабинете должен подключаться к питающей сети через автоматический выключатель (предохранительный рубильник) максимального тока со значением тока отсечки 25А зависимость С.

14) В случае возникновения любой опасной ситуации, риска для пациента, вне зависимости от происхождения угрозы или опасности, необходимо выключить аппарат аварийной кнопкой отключения, вывести пациента из процедурной! Отключить общий силовой рубильник (выключатель)!

15) Для безопасного выполнения процедуры необходимо в соответствии с нормами лечебного учреждения проводить дезинфекцию поверхностей аппарата, имеющих контакт с кожей пациента. Дезинфекцию можно проводить только растворами, разрешенными к применению Минздравом РФ. Но не реже 1-ого раза в день!

Дезинфекцию следует выполнять только на отключенном аппарате!

Во избежание коротких замыканий и выхода из строя аппарата необходимо контролировать, чтобы в аппарат (его внутренние полости) не попадала влага или дезинфицирующий раствор, мусор или пыль! Запрещается проводить дезинфекцию аэрозольными составами!

16) Входящие в состав аппарата компьютеры являются неотъемлемой его частью. Не допускается их использование для выполнения посторонних задач.

17) Не допускается несанкционированное изменение конфигурации компьютеров (исключение или дополнительное введение устройств и блоков, изменение программного обеспечения).

2.2.2 Возможные побочные действия

При чрезмерном, необоснованном, неадекватном, слишком частом воздействии рентгеновского излучения на организм всегда есть крайне небольшой риск развития онкологических заболеваний или преждевременного старения. Исходя из данных ВОЗ отложенная опасность возникновения через 10 – 20 лет онкологических последствий в результате рентгеновского обследования МЖ составляет 5 – 6 случаев на 1 млн. процедур.

Более значимые последствия могут быть в результате неправильного диагноза, например, ложно-положительного. По мировой статистике их может быть до 20% от результатов всех исследований. Причем в абсолютном большинстве случаев результаты дополнительных обследований, включая динамическое наблюдение и биопсию, оказываются нормальными, то есть подтверждается отсутствие рака МЖ. Подсчитано, что при ежегодной маммографии в возрасте от 40 до 49 лет ложно-положительные результаты в какой-то момент времени выявляются у 20% женщин, а вероятность выявления патологий при проведении биопсии за 10-летний период составляет 7-8%.

Последствия ложно-положительного заключения сопоставимы по тяжести с реальным раковым диагнозом. Не смотря на то, что заболевание не подтвердилось, все равно провоцируются стрессы, психологические травмы, возрастает до 15% риск сердечно-сосудистых заболеваний.

Тем не менее, преимущества точной диагностики существенно данные риски превышают. На 1 млн. обследуемых обнаруживается 330 случаев рака, не говоря о других, не раковых заболеваниях и отклонениях. Таким образом, польза от прохождения маммографии составляет 60:1!

В любом случае, любая маммологическая процедура выполняется только по назначению врача и только с согласия пациента.

2.3. Использование маммографа

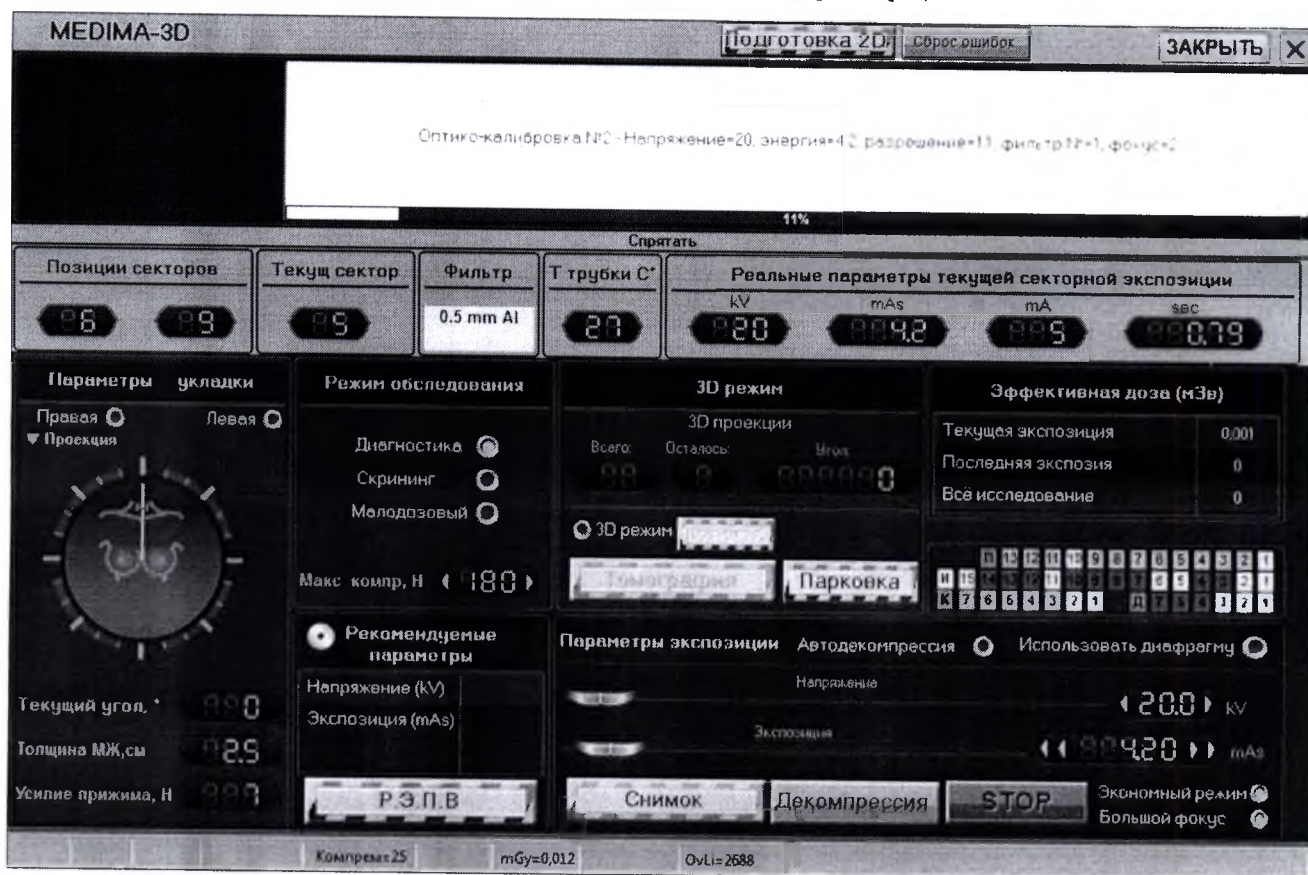
2.3.1 Порядок работы на маммографе.

2.3.1.1. Включение маммографа.

Включение маммографической системы осуществляется в следующей последовательности:

- Включить общий щит (рубильник) аппарата/кабинета.
- Нажать зеленую кнопку включения маммографа (9) расположенную на боковой панели маммографа (см. Рисунок 1. 1). При включении маммографа на боковой поверхности загорится индикатор прозвучит короткий звуковой сигнал, который после опроса о работоспособности и функционировании системы проинформируют о готовности маммографа к работе.
- Включить ПК в соответствии с инструкцией по эксплуатации ПК. Дождаться окончания автоматической загрузки операционной системы Micrisoft Windows.
- Запустить программное обеспечение (ПО) маммографа «МаммоСофт МЕДИМА-3Д».

- Убедиться в успешной загрузке программ. Готовность работы АРМ подтвердиться высвечиванием поля базы данных.
- Приемник изображения, входящий в состав РОБ требует ежедневной процедуры предварительного контроля – «микро калибровки». При каждом включении маммографа необходимо производить процедуру парковки (подробно смотри Руководство оператора).



- Вызвать пациента.

2.3.1.2. Запуск и начало работы.

Работа маммографа начинается с запуска программы базы данных пациентов (модуль XCamBaseMamo.exe). Появление на экране монитора окна заставки и запроса пароля свидетельствует о готовности АРМ маммографа к работе (

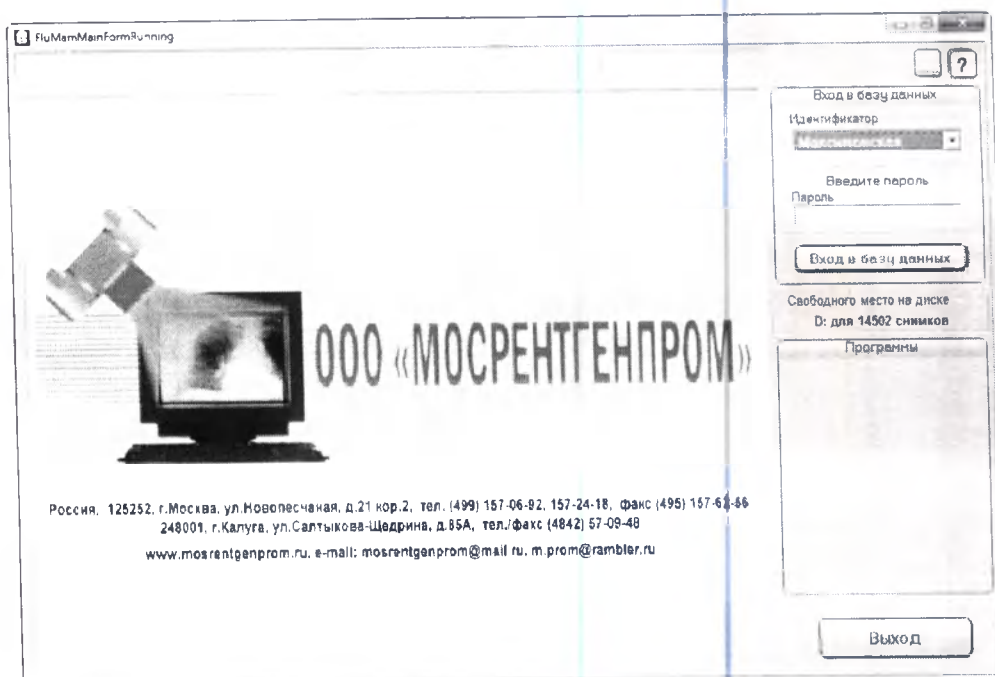


Рисунок 1.3.).

Перед началом работы программа проводит анализ наличия свободного места на диске с базой данных и выводит информацию о количестве снимков, которые можно будет поместить на диск. Строка, содержащая эту информацию, находится в нижней части окна заставки и запроса пароля. В случае отсутствия свободного места, необходимого для работы программы, на экран монитора будет выведено соответствующее сообщение.

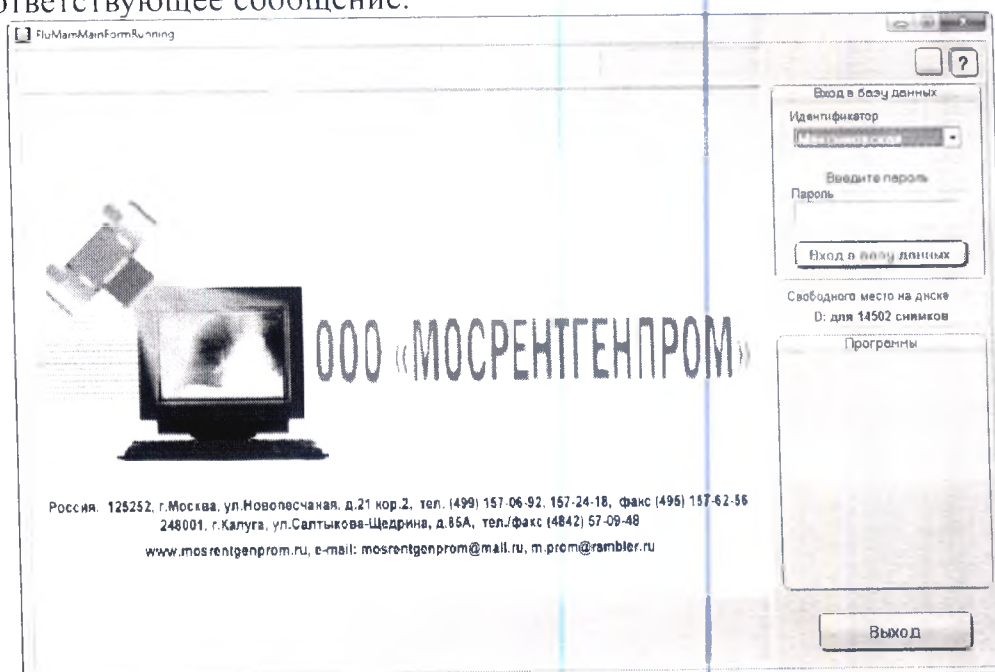


Рисунок 1.3. Общий вид окна заставки и запроса пароля

Для работы с программой в поле «Идентификатор» (рис.1.3) с помощью манипулятора мышь в выпадающем меню необходимо выбрать идентификатор

(фамилию) пользователя, а в окне «Пароль» набрать персональный пароль и нажать клавишу <ENTER>.

При наборе пароля, для того чтобы избежать случайного считывания пароля лицами, которые не допущены к работе с программой, вместо каждого вводимого символа отображается символ *. В случае неправильного ввода пароля пользователь увидит соответствующее окно сообщения (Рисунок).

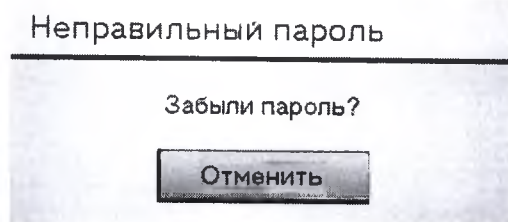


Рисунок 1.4. Окно сообщения программы

Если пароль введен правильно, комплекс продолжит свою работу.

Поиск или регистрация пациента в базе данных.

Регистрация нового пациента в журнале пациентов осуществляется с

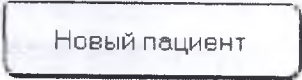
помощью кнопки , находящейся на панели инструментов для работы с журналом пациентов. Нажатием манипулятора мышь по кнопке выводится на экран форма регистрации нового пациента (Рисунок).

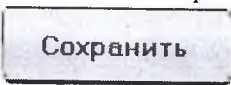
Рисунок 1.5. Вид окна формы регистрации нового пациента

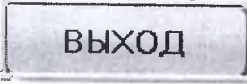
Для корректной работы программы достаточно внести следующие сведения:

- Фамилия пациента;
- Имя пациента;
- Отчество пациента;
- Дата рождения пациента;
- Код социального страхования.

Все вышеперечисленные сведения выделены на форме регистрации галочкой и подлежат обязательному заполнению. Если одно из полей не будет заполнено, программа выдаст соответствующее предупреждение. (Рис 1.6.)

Рисунок 1.6. Вид окна предупреждения при неправильно заполненной форме регистрации нового пациента

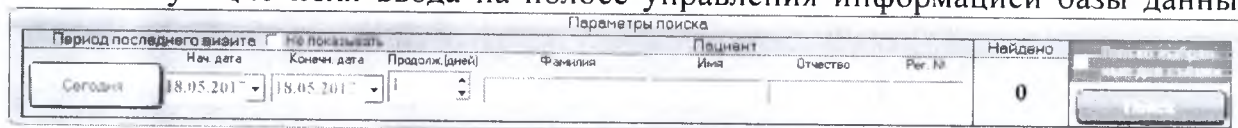
После заполнения формы для сохранения сведений в базе данных необходимо нажать на кнопку .

Если пользователь решит не сохранять сведения в базе данных можно нажать на кнопку  и выйти из режима регистрации пациента в базе данных без сохранения занесенных на форму сведений.

Все сведения о пациентах хранятся в базе данных. При работе часть сведений из базы данных выводится на экран в основном окне программы.

Поиск пациентов в базе данных можно проводить следующими способами:

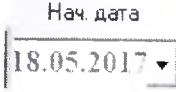
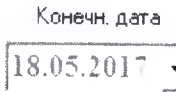
- По фамилии, имени, отчеству или по начальным буквам фамилии, имени, отчества. Для этого необходимо ввести значения этих критериев поиска в соответствующие поля ввода на полосе управления информацией базы данных

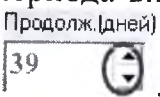


Если необходимо увидеть всех пациентов зарегистрированных в базе данных – поля “Фамилия”, “Имя”, “Отчество” необходимо оставить пустыми. Очистка этих окошек возможна с помощью двойного клика мышью по метке  которая находится в левой верхней части панели поиска.

Далее необходимо осуществить выбор периода визита пациента.

- Для выбора периода визита можно воспользоваться выпадающим календарем, который появляется на экране монитора при нажатии стрелок в

правой части окошек –  и  визита. На выпадающем календаре нужно последовательно ввести год, месяц и день начальной даты, а затем ввести аналогичные данные конечного дня интересующего периода. Изменять длительность периода визитов можно с помощью стрелочек в правой

части окна длительность .

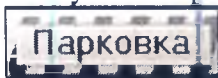
После того, как в окошках “Фамилия”, “Имя”, “Отчество”, “Начальная дата” и “Конечная дата” заданы необходимые условия, для начала поиска необходимо нажать на кнопку поиска .

Данные найденных пациентов будут отображены в таблице на панели пациентов, а информация о количестве найденных по запросу пациентов будет отображена на панели инструментов для работы с базой данных.

2.3.1.3. Подготовка и укладка пациента.

До укладки пациента на столешницу маммографа необходимо выполнить регистрацию пациента в базе данных, убедиться в том, что рабочие поверхности чистые и обработаны моющим раствором для дезинфекции, выполнена «Парковка», маммограф и его ПО работают в режиме ожидания.

При переходе в режим получения снимка и активизации окна управления необходимо выполнить подготовительную операцию «Парковка», для чего



нажать одноименную кнопку на панели управления. Рентгенооптический блок начнет вращение вокруг своей оси, автоматически обновит координаты места положения и вернется в положение «0°», соответствующее прямой проекции. Операция выполняется однократно после включения.

Подготовить пациента: оголить верхнюю часть тела. Проконтролировать отсутствие на шее цепочек и кулонов. Снять обувь или одеть бахилы.

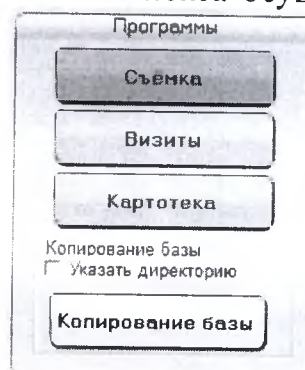
Проводить пациента на лестницу, проконтролировать подъем, руководить укладкой пациента в правильное и нужное положение на деке стола.

Рекомендации по укладке пациентов, выполнению исследования см. Приложение № 1.

2.3.1.4. Получение снимков.

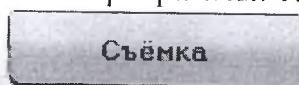
1) Переход в режим «Получение снимков»

Переход между режимами работы программного комплекса осуществляется



с помощью выбора режима как на картинке , который находится в правой части главного окна программы. Переход в режим «Съемка»

осуществляется нажатием кнопкой



После запуска программы на экране компьютера появляется ее главное окно (Рисунок 1.7).

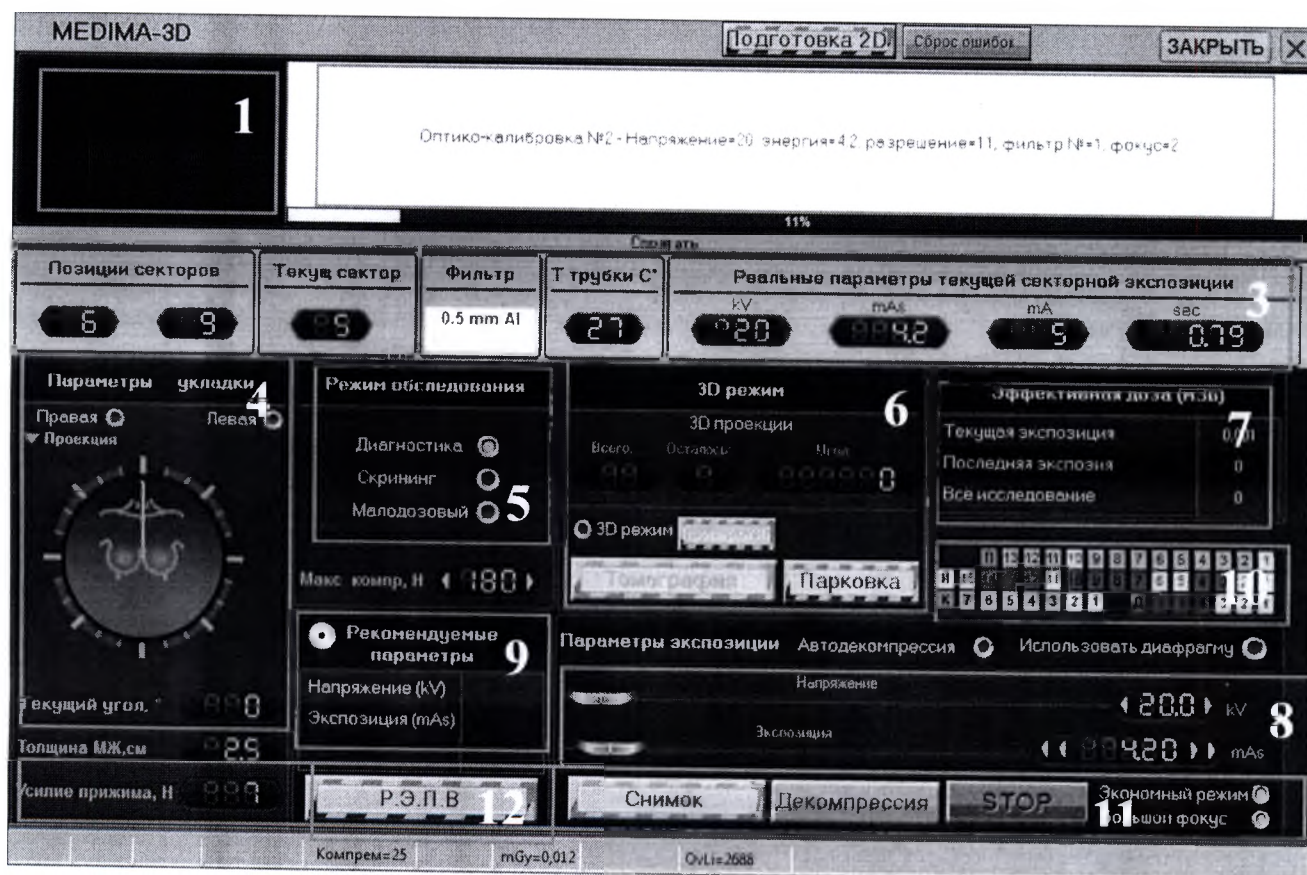
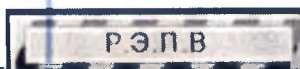


Рисунок 1.7 Общий вид окна программы

2) Указание параметров исследования.



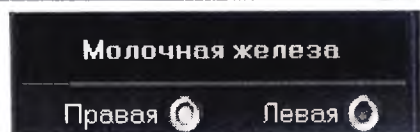
После завершения укладки молочной железы на укладочный стол (маммографе) можно начать получение снимка (указание параметров исследования нужно выполнять именно после завершения укладки, т.к. при изменении позиции компрессионной рамки текущие заданные параметры исследования автоматически сбрасываются).

Перед запуском экспозиции нужно указать какая, правая или левая, молочная железа исследуется, указать режим исследования, угол экспозиции. По умолчанию устанавливается режим исследования «Скриннинг» как наиболее оптимальный для массового обследования. Если какой-то из параметров не указан, то при попытке запуска экспозиции в области сообщений появится подсказка о необходимости указать не заданные или ошибочно заданные режимы съёмки.

Для указания параметров исследования необходимо выполнить следующие действия:



Выбрать режим исследования.



Осуществить выбор правой или левой молочной железы, нажав на кнопку возле соответствующей метки.



Проверить, правильно ли установлен угол поворота рентгенооптического блока. Величина выбранного угла (в градусах) отобразится в индикаторе угла.

Метка

Угол

Индикатор угла

Автодекомпрессия:



Включить или выключить режим автоматической декомпрессии

Параметры исследования могут задаваться в любой последовательности. Если все необходимые параметры исследования заданы, можно выполнять запуск экспозиции (пробной или рабочей). Рекомендуется всегда выполнять пробную экспозицию перед рабочей (это позволяет оценить правильность укладки молочной железы и избежать повторных рабочих экспозиций и получения дополнительных доз пациентом из-за возможных неудачных укладок).

3) Запуск пробной экспозиции.

Пробная экспозиция запускается кнопкой «Р.Э.П.В»  (рис. 1.7, позиция 12). После запуска пробной экспозиции нужно дождаться её завершения – в области сообщений (рис. 1.7, позиция 2) появится сообщение «Авто-параметры экспозиции определены», на панели **рекомендуемых параметров** (рис. 1.7, позиция 9) отобразятся значения рекомендуемых параметров экспозиции, и они же занесутся на панель параметров текущей экспозиции (рис. 1.7, позиция 8).

В текущем окне программы отображения и анализа снимков (рис. 1.8.) пробное изображение, по которому можно оценить правильность укладки. В случае необходимости (например, требуемые области молочной железы не отображаются на снимке, неправильно установлена диафрагма и др.) можно сделать укладку заново и сделать пробный снимок повторно.

В случае необходимости отменить пробный снимок и остановить излучение рентгенооптического устройства, пользователь должен воспользоваться кнопкой



находящейся в нижней части окна-сообщения. После клика мышью по этой кнопке излучение рентгенооптического устройства и выполнение экспозиции будет немедленно прервано.



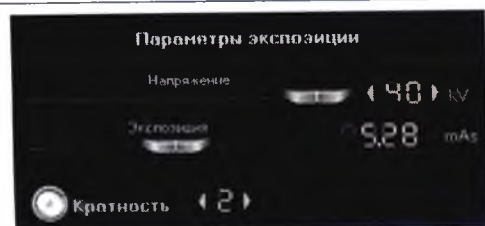
Рисунок 1.8. Получение предварительного изображения

Рекомендуемые параметры	
Напряжение (kV)	40
Экспозиция (mAs)	5,28
Кратность	2

После успешного окончания пробного снимка программа произведет расчет рекомендуемых значений напряжения и количества электричества (mAs) экспозиции для данного исследования и выведет их на панель управления параметрами маммографа (рис. 1.7, позиция 8,9).

Кроме того, пользователю предоставляется возможность самому установить значения перечисленных выше параметров, используя соответствующие элементы управления.

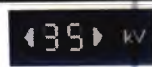
При желании вернуть значения параметров, установленных программой, достаточно нажать на кнопку «Авто».



Установка напряжения осуществляется «мышью» с помощью ползунка



либо используя окно-

счетчик , нажимая на голубые стрелки по бокам которого, можно увеличить или уменьшить напряжения

Установка экспозиции осуществляется

ползунком при помощи манипулятора типа



«мышь».

Величина длительности вычисляется программой автоматически и выводится в соответствующее окно-индикатор.

4) Выполнение основной экспозиции

После выполнения пробного снимка и оценки правильности укладки и установки параметров основной экспозиции можно начать экспозицию для получения снимка.

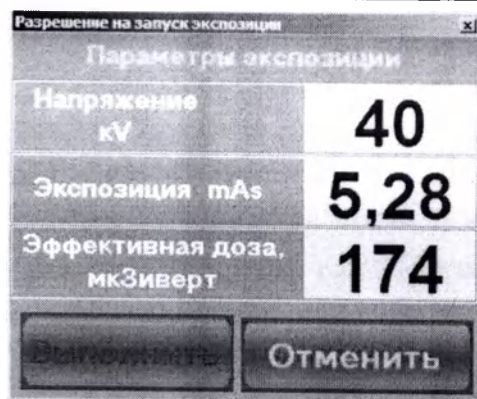


Для получения изображения необходимо нажать на кнопку



Для начала серии снимков 3D экспозиции

нужно нажать кнопку



На экране должно появиться окно-сообщение готовности источника к проведению исследования, в котором будут указаны параметры текущей экспозиции – напряжение, мАс и вычисленное значение дозы. Для запуска экспозиции и получения снимка необходимо нажать на кнопку



Для отмены запуска экспозиции достаточно

нажать кнопку



Если было выбрано проведение исследования и запуск экспозиции, начнётся подготовка и запуск экспозиции в рентгенооптическом блоке.

Информация о ходе процесса получения и формирования снимка или серии снимков будет отображаться в области сообщений, области дополнительных параметров и в области индикаторов состояния в нижней части окна программы.

Когда процесс формирования закончится, снимок будет выведен на экран в текущее окно программы просмотра и анализа снимков (

Рисунок). При выполнении серии снимков для 3D-экспозиции в текущем окне программы просмотра будут отображаться выполненные снимки.

После завершения экспозиции будет выполнена (если включена) автоматическая декомпрессия молочной железы и сброс заданных текущих параметров исследования.

Если же необходимо выполнить несколько снимков с текущей укладкой, необходимо перед получением первого снимка отключить автоматическую декомпрессию, а перед получением последнего снимка включить её.



Рисунок 1.9 Вид окна программы просмотра и анализа снимков после получения изображения из программы получения снимков.

Подробное описание окна представления (просмотра) снимков смотри в Руководстве оператора п. 5.

5) Выполнение снимков в режиме томографии.

Для выполнения серии томографических снимков, в дальнейшем используемых для томосинтеза, необходимо установить прижимную рамку 3Д, вставить ее по специальным салазкам до упора и зафиксировать винтом. Далее выбрать на панели управления маммографа (Рисунок 1.7, позиция 6) соответствующий режим, то есть установить «галочку» в поле «3D-режим», после этого станут активными все кнопки этого поля. Выполнить укладку пациента и компрессию МЖ до уровня фиксации. (В режиме томографии величина силы компрессии может быть значительно снижена, до величин 5 – 7 кг, то есть до болезненного уровня). Далее выбираем угол обзора МЖ. Так как процедура томографии выполняется по назначению врача, то угол охвата выбирается исходя из медицинских показаний в части зоны интереса. Для этого при помощи пультов управления на штативе или пульта управления на АРМ лаборанта устанавливаем требуемый угол поворота рентгенооптического блока. После чего выполняем компрессию МЖ с учетом рекомендаций для томографии (Рисунок 1.7, позиция 4), далее устанавливаем параметры рентгеновской экспозиции (Рисунок 1.7, позиция 8)

и нажимаем кнопку **Томография**. Маммограф выполнит 15 экспозиций при зоне охвата 60°. Вся процедура выполнения экспозиций, получения снимков, перенос снимков в базу данных пациента контролируется и индицируется на АРМ

лаборанта. По завершении экспозиций маммограф автоматически обеспечит декомпрессию МЖ, если не была принудительно отключена автоматическая декомпрессия.

5а) Выполнение процедуры биопсии зоны интереса МЖ.

Процедура биопсии может выполняться в рутинном режиме: ручное прицеливание, наведение и введение биопсийной иглы (приспособления) с промежуточным контролем положения инструмента в тканях МЖ. В этом случае необходимо руководствоваться инструкцией по эксплуатации конкретного приспособления для биопсии и указаниями Минздрава РФ о проведении биопсии МЖ.

В случае применения приставки для биопсии из комплекта поставки маммографа, необходимо иметь ввиду, что приставка полностью сопряжена программно и механически в маммографический комплекс МРЦ «МЕДИМА 3Д».

Для проведения биопсии рекомендуем выполнить снимки в режиме томографии по методике п. 4.3.5 настоящего РЭ. Но стандартную компрессионную рамку необходимо заменить на компрессионную рамку с перфорацией из комплекта маммографа. Компрессионная рамка с перфорацией имеет множество отверстий для прохода биопсийной иглы и снабжена металлической вставкой для определения базового начального положения приставки для биопсии. Приставка для биопсии закрепляется после выполнения серии томоснимков на рельсу перфорированной компрессионной рамки. Перед выполнением томографии необходимо закрепить в любом отверстии рамки металлический центратор положения приставки для биопсии. Металлическая вставка (центратор) устанавливается в отверстие, которое не должно проектироваться на зону интереса МЖ и экранировать рассматриваемую область МЖ. **Принудительно отключаем «автоматическую декомпрессию»!**

После выше описанных подготовительных действий выполняем обследование МЖ в режиме «томо» по указаниям п. 4.3.5 настоящего РЭ. При получении всех экспозиций необходимо в просмотрном режиме пролистывая определить диагностически ценные срезы для локализации и рентгенометрии зоны интереса. При помощи СПО выделить на экране монитора АРМ врача зону интереса для биопсии, с указаниями центра биопсии (конца инструмента). Включить в СПО координатор биопсийной процедуры: СПО в автоматическом режиме определит и укажет на снимке три координаты (X, Y, Z) расположения центра зоны интереса относительно ранее установленного металлического центратора.

После получения координат центра зоны интереса, приставка для биопсии из комплекта маммографа устанавливается на направляющий рельс рамки, вручную центруется конец иглы инструмента с конусом металлического центратора (вставки).

Далее нажимается кнопка «координаты X/Y» на пульте управления приставки, после чего приставка занимает указанное положение перед перфорированной компрессионной рамкой. Оператору необходимо проверить возможность прохождения инструментом рамки, то есть совпадения конца инструмента с отверстием. Если прохождение инструмента через отверстие рамки обеспечено, то необходимо нажать кнопку «Z» на пульте управления приставкой для биопсии. Тогда

игла плавно и равномерно входит в МЖ на необходимую глубину. Забор ткани осуществляется в соответствии с правилами выполнения процедуры биопсии.

В случае не соответствия конца иглы одному из отверстий в компрессионной рамке допускается незначительная ручная корректировка угла атаки инструмента перемещением корпуса приставки. В случае значительного несоответствия (не попадания) рекомендуется повторить процедуру томографии с переукладкой МЖ со смещением относительно компрессионной рамки.

6) Завершение съёмки и запись снимков в базу данных.

Завершение съёмки выполняется при нажатии кнопки **ВЫХОД** в программе просмотра и анализа снимков. При этом окна программы просмотра и анализа снимков и программы съёмки исчезнут с экрана и появится окно программы записи полученных снимков в базу данных (Рисунок 1.10).

Запись результатов исследования в базу данных

Запись в базу закончена, добавлено снимков - 1

Врач: Адриан Адриан Адриан

Информация о пациенте

Рег. №	Фамилия	Имя	Отчество
123456	Иванов	Иван	Иванович

Пол	Дата рождения	Последний визит	Вес	Рост
М	15.05.1980	10.06.2016	75 кг	175 см

Примечания

Комментарий визита

14.06.2016

ВЫХОД

Рисунок 1.10 Вид окна программы записи полученных снимков в базу данных после получения изображения из программы получения снимков.

В окне программы отображаются результаты записи снимков в базу данных и предоставляется возможность формирования и записи комментария к визиту в базу данных. Окончательно запись полученных снимков в базу данных завершается после нажатия кнопки «Выход» в окне программы записи снимков в базу и перехода в окно программы картотеки пациентов базы данных.

7) Выключение аппарата.

Окончание работы маммографа требует выполнения следующих операций:

- завершить работу с ПО «МаммоСофт МЕДИМА-3Д»;
- выключить ПЭВМ в соответствии с инструкцией по эксплуатации;

- выключить источник бесперебойного питания в соответствии с инструкцией по эксплуатации;
- выключить маммограф «МЕДИМА-3Д» внешним рубильником
- перевести выключатель автоматический на боковой панели маммографа в положение «Выкл».

8) Клинический протокол и заключение (АРМ Врача)

АРМ Врача может обращаться к серверу и работать со снимками (делать описание) параллельно с работой АРМ Лаборанта.

Список пациентов имеет цветовую маркировку. При помощи цветовой маркировки врач сортирует записи пациентов которые не имеют описаний, имеют одно чтение и имеют два чтения. Если у визита пациента нет описания, то врач переходит в режим просмотра и описания снимков рис.1.10а.

Цветовая
маркировка

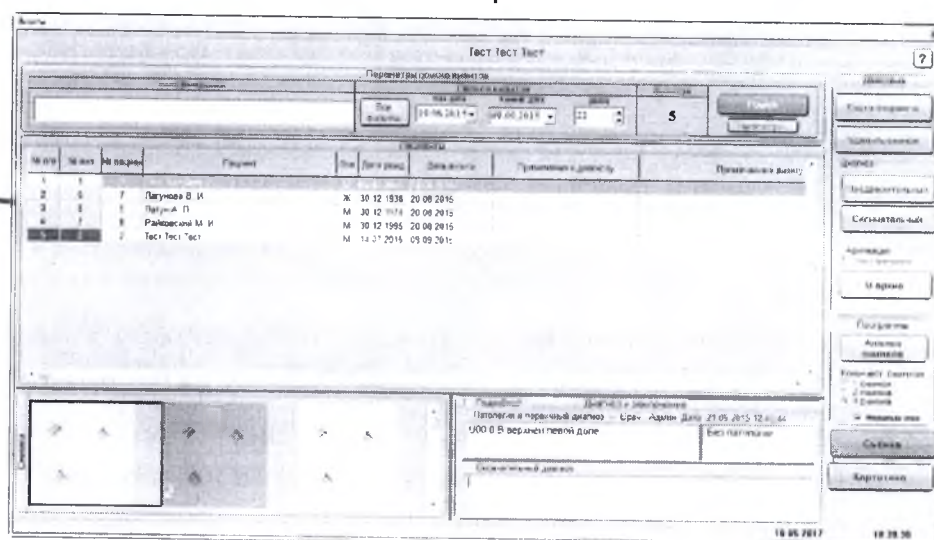


Рисунок 1.10а

Режим просмотра имеет набор необходимых средств для повышения диагностической силы изображения. При завершении просмотра снимка производится предварительное описание снимка, которое сохраняется в базе данных. Для соответствия стандартам производится второе чтение снимка с описанием.

В поле «Диагноз» позволяют осуществить запись комментария к визиту, предварительного и окончательного описания пациента в базу данных.



После нажатия кнопки «Предварительный диагноз», на экране монитора появиться окно для записи предварительного диагноза (рис.1.11), либо окно для записи окончательного диагноза (рис.1.12).

Описание и предварительный диагноз

Врач:

Информация о пациенте

Reg. №	Фамилия	Имя	Отчество
3	Петрова	Марина	Владимиро

Вес	Рост	Дата рождения	Дата приема	№ визита
101	193	26.07.1896 06:42:22	10.01.2008 14:13:15	10053

Комментарий визита

Описание

Предварительный диагноз

Международная классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем

Без патологии Записать в базу Выход

Рисунок 1.11 Вид окна для записи предварительного диагноза

В левой верхней части окна находится панель информации о пациенте, под ней находятся поля для записи комментария к визиту, описания, предварительного и окончательного диагноза.

В правой части окна находятся шаблоны диагнозов - справочник «Международная Классификация Болезней 10-го пересмотра», который используется для внесения диагнозов в стандартизованном виде. Программный комплекс предусматривает возможность сформулировать и записать свои собственные шаблоны диагнозов в раздел классификатора “U00-U99 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ ДИАГНОЗЫ” (см. Руководство оператора, раздел **Ошибка! Источник ссылки не найден.**). Для копирования текста шаблона необходимо выделить с помощью клика мыши строку шаблона, нажать левую клавишу мыши, перенести строку в окно «Предварительный диагноз» или «Окончательный диагноз» и отпустить левую клавишу мыши.

Окончательный диагноз и заключение

Врач: Админ Админ Админ

Информация о пациенте

Reg. №	Фамилия	Имя	Отчество
27	Владимиров	Ольга	Ивановна

Вес	Рост	Дата рождения	Дата приема	№ визита
102	175	16.11.1952	11.06.2009 13:03:39	10091

Международная классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем

Комментарий визита

Описание

Предварительный диагноз

Окончательный диагноз

Копировать предварительный диагноз

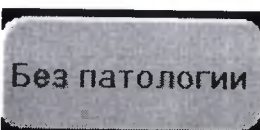
Без патологии

Записать в базу

Выход

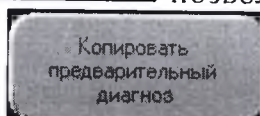
Рисунок 1.12 Вид окна для записи окончательного диагноза

Клик мышью по кнопке



позволяет записать в поле диагноза

соответствующую фразу. Кнопка

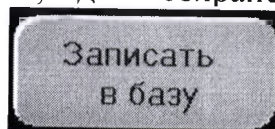


позволят копировать текст

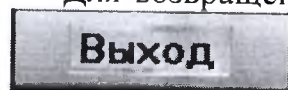
предварительного диагноза в поле «Окончательный диагноз».

После заполнения формы, для сохранения сведений в базе данных,

необходимо нажать на кнопку



Для возвращения в программу «Просмотр» нужно нажать мышью на кнопку



При необходимости твердая копия снимка может быть распечатана и выдана на руки. АРМ Врача имеет функцию создания и распечатки отчетов о работе на аппарате за период времени.

Неисправности, возникающие в процессе работы указаны в таблице 2.7 и таблице 4.1

Таблица 2.7

Вид неисправности	Возможная причина неисправности	Способ устранения
Программное обеспечение АРМа работает не стабильно.	АРМ заражен вирусами. Служебные файлы программного обеспечения повреждены.	Вызвать специалистов из «Медтехники» или от предприятия-изготовителя, для корректного восстановления программного обеспечения и поврежденных файлов.
Неисправность, не поддающаяся описанию и отысканию причины	Неизвестна	Провести консультацию со специалистами «Медтехники» или предприятием-изготовителем, вызвать специалиста для ремонта.

3. Техническое обслуживание

3.1. Техническое обслуживание маммографа

3.1.1 Общие указания

Техническое обслуживание маммографа (кроме еженедельного текущего обслуживания) должно проводиться квалифицированным аттестованным персоналом, имеющим соответствующую техническую подготовку в области промышленной электроники и автоматики, медицинской рентгеновской техники, допущенным к обслуживанию электроустановок напряжением свыше 1000В и прошедшим обучение по обслуживанию данного аппарата.

3.1.2 Порядок технического обслуживания маммографа

Для обеспечения нормальной работы аппарата при его эксплуатации требуется проводить своевременное техническое обслуживание.

В таблице 3.1 приведены методы технического обслуживания маммографа и периодичность их проведения.

Таблица 3.1

<i>Метод обслуживания</i>	<i>Периодичность, кем проводится</i>
- Удаление пыли и грязи с внешних поверхностей маммографа и оргтехники.	Еженедельно Обслуживающий персонал ЛПУ
- Проверка исправности сетевых шнуров, кабелей, разъемных соединений, цепей защитного заземления, надежность фиксации выключателей напряжения питания - проверка целостности сигнальных кабелей и надежности их подсоединения - проверка крепления органов управления и регулирования, плавность их действия и четкость их фиксации - Проверка устойчивости положения маммографа относительно пола - Проверка работы маммографа	Ежемесячно Обслуживающая организация
- Очистка загрязнений и чистка контактных разъемов - Удаление пыли из внутренних поверхностей штатива, блока РОБ. - Проверка предела пространственного разрешения. - Удаление старой смазки на механизмах передвижения РОБ и нанесение новой. - Проверка и регулировка ограничения передвижения компрессионной пластины - Проверка соответствия значения индикатора компрессии, усилию, приложенному к компрессионной пластине - Проверка диафрагмы РОБ - Проверить воспроизводимость радиационного выхода, которая должна быть не хуже 0,05. - Дозиметрическая калибровка 1	Два раза в год Обслуживающая организация

Сведения о выполнении технического обслуживания заносятся в Формуляр.
В случае, если техническое обслуживание не выполнялось своевременно и в полном объеме, аппарат снимается с гарантии.

1 – Дозиметрическая калибровка производится обслуживающей организацией, имеющей обученных у производителя технических специалистов, с помощью сервисной программы и фильтров из оргстекла. Калибровка производится в случае погрешности, превышающей 30%.

На снимке с параметрами 35 кВ, 70 мАс Полученная доза должна быть равна примерно 166 мкЗв.

3.1.3. Проверка работоспособности изделия

Заключается в проверке работоспособности основных функций СПО (см. п. 1.1.1.3.) и выполнение соответствующих проверок из таблицы 3.1, с занесением в формуляр в таблицу Учет технического обслуживания

3.2. Техническое обслуживание составных частей маммографа

3.2.1. Блок рентгено-оптический

3.2.1.1. Обслуживание

1) Проверка рентгеновской трубки, входящей в состав блока рентгенооптического, на соответствие паспортным данным и принятие решения о ее замене проводится после проведения процедур, описанных в таблице 3.2.

Таблица 3.2

Метод обслуживания	Периодичность
- Калибровка накала - Калибровка тока анода - Яркостная калибровка РОБ	Не реже, чем через пять тысяч снимков Обслуживающая организация

В случае если параметры рентгеновской трубки ниже требований паспортных данных к аппарату на 15 и более процентов, то трубка подлежит замене*.

Сведения о выполнении технического обслуживания заносятся в Формуляр.

В случае, если техническое обслуживание не выполнялось своевременно и в полном объеме, аппарат снимается с гарантии.

2) Проверка приемника рентгеновского изображения, входящего в состав блока рентгенооптического, на предмет наличия дефектных элементов детектора, при их обнаружении на изображении (при обнаружении на, не менее чем 5 снимках подряд, и не менее чем двумя наблюдателями) производится визуально с использованием однородного фантома из оргстекла.

Размер пятен, мм	Допустимое суммарное количество пятен, не более, шт.
от 1,1 до 2,0	2
от 0,5 до 1,0	11

Размеры точек (пятен) отнесены к входной плоскости устройства. Отдельные пятна диаметром менее 0,5 мм не учитываются. Скопление пятен не допускается. Под скоплением понимается расположение трёх и более пятен, удалённых друг от друга на расстояние, не превышающее удвоенный диаметр наименьшего пятна.

Выделяющаяся структура на изображении, наблюдаемая невооружённым глазом не допускается.

Пятна размером более 2,0 мм не допускаются.

Методики программной замены данных, полученных от дефектных элементов детектора, предоставляются ООО «МОСРЕНТГЕНПРОМ» по запросу на договорной основе.

При определении на пустом рабочем поле артефактов необходимо провести Яркостную калибровку РОБ, при обнаружении артефактов после проведения процедуры яркостной калибровки провести диагностику наличия повреждений на экране приемника, рентгенопрозрачном кожухе излучателя и обратиться в ООО «МОСРЕНТГЕНПРОМ» для консультаций.

3.2.1.2. Предохранители.

В связи с тем, что все предохранители не являются доступными без использования инструмента, их маркировка на частях изделий не требуется (ГОСТ 60601-1-2010, п.7.3.4). Однако, все предохранители имеют соответствующую маркировку и при использовании соответствующего инструмента легко контролируются и идентифицируются. Схемы размещения предохранителей высылаются по запросу обслуживающей организации.

После присоединительного устройства Wago Torjob's 2006 IEC60947-7-1 800V 50A установлены предохранители, имеющие следующую маркировку:

- 1) ETI IEC60269-2 14x51 50A 500Vac
- 2) ETI IEC60269-2 14x51 25A 690Vac
- 3) ВПБ7 3А 250Vac.

Термовыключатели в МИ отсутствуют.

3.2.1.3. Демонтаж и монтаж, Регулирование и испытание

Демонтаж и монтаж, Регулирование и испытание Блока рентгенооптического осуществляется представителями производителя ООО «МОСРЕНТГЕНПРОМ» или Обслуживающей организацией, прошедшей обучение у производителя маммографа (ООО «МОСРЕНТГЕНПРОМ»). Все необходимые схемы и инструкции предоставляются производителем по запросу на договорной основе.

3.2.1.4. Техническое освидетельствование

После замены рентгеновского излучателя маммограф должен пройти техническое освидетельствование специализированной организацией с проверкой основных функциональных характеристик.

* Рентгеновская трубка является расходным компонентом маммографа, гарантия на который и наработка осуществляются в соответствии с паспортом на трубку.

3.2.2. АРМ врача/АРМ Лаборанта

3.2.2.1 Обслуживание

Техническое обслуживание ПЭВМ (АРМ врача/ АРМ Лаборанта) проводится согласно инструкции по эксплуатации на нее.

В таблице 3.3 приведены методы технического обслуживания АРМа врача/ АРМ Лаборанта и периодичность их проведения.

Таблица 3.3

Метод обслуживания	Периодичность
- Резервное копирование базы данных	Еженедельно Обслуживающий персонал ЛПУ
- Проверка АРМ на отсутствие вирусов и вредоносных программ. - Проверка настроек программного обеспечения. - Проверка устойчивости программного обеспечения на функционирование.	Четыре раза в год Обслуживающая организация

Сведения о выполнении технического обслуживания заносятся в Формуляр.

В случае, если техническое обслуживание не выполнялось своевременно и в полном объеме, аппарат снимается с гарантии.

3.2.1.2. Демонтаж и монтаж, Регулирование и испытание

Демонтаж и монтаж. Регулирование и испытание АРМ врача/рентгенолога осуществляется представителями производителя ООО «МОСРЕНТГЕНПРОМ» или Обслуживающей организацией, прошедшей обучение у производителя маммографа (ООО «МОСРЕНТГЕНПРОМ»). Все необходимые схемы и инструкции предоставляются производителем по запросу на договорной основе.

4. Текущий ремонт

Если при контроле технического состояния аппарата выявляется несоответствие параметров техническим требованиям или при его эксплуатации появляется какая-либо неисправность, аппарат подвергается ремонту.

В аппарате реализована система самодиагностики. В случае возникновения неисправностей, коды ошибок аппарата выводятся в информационную часть окна.

Таблица 4.1

Таблица 4.1 Коды Ошибок.

Ошибки	Примечания
0x11= -- сбой в программе подготовки	Все указанные ошибки
0x13= -- ошибка выпрямителя (перенапряжение)	

0x14= -- нет 24в питания накала	требуют диагностики техническим специалистом.	
0x15= -- за 3 сек не вышли на рабочий накал		
0x17= -- вызов экспозиции с ошибочным параметром времени	Необходимо 1. Выключить оборудование 2. Записать код ошибки и сопутствующую информацию о действиях, предшествующих появлению ошибки. 3. Уведомить Обслуживающую организацию 4. Уведомить техническую службу ООО «МОСРЕНТГЕНПРОМ» После консультаций - технический специалист примет решение о необходимости проведения текущего ремонта силами - либо обслуживающего персонала либо техническим специалистом ООО «МОСРЕНТГЕНПРОМ» либо о возможности продолжения работы.	
0x20= -- EXPO -- превышено допустимое количество экспозиций на один снимок		
0x21= -- POWER_UP ошибка внутренней памяти		
0x22= -- POWER UP ошибка внешней памяти		
0x23= -- EXPO ошибка в значении напряжения во время снимка		
0x24= -- WORK неисправимая ошибка памяти		
0x25= -- EXPO превышено максимально допустимое значение напряжения во время одиночной экспозиции		
0x2= -- EXPO превышение порога тока мостового преобразователя во время одиночной экспозиции		
0x28= -- PREP,EXPO ошибка накала (слишком большое значение по обратной связи)		
0x29= -- EXPO слишком маленький ток трубы во время одиночной экспозиции		
0x2A= -- PREP,EXPO ошибка накала (слишком маленькое значение по обратной связи)		
0x2B= -- PREP,EXPO перегрев мостового преобразователя		
0x2C= -- PREP,EXPO ошибка статора		
0x2D= -- PREP,EXPO ошибка по питанию высоковольтного преобразователя		
0x2E= -- ошибка по питанию высоковольтного генератора или полумостов		
0x2F= -- труба не разогналась за отведенное время		
0x30= -- превышено время ожидания между одиночными экспозициями		
0x31= -- ошибка при смене накала		
0x32= -- ошибка накала во время экспозиции		
Предупреждения		
0x10= -- нет данных о предупреждении		
0x11= -- предупреждение о превышении количества единичных экспозиций на снимок		
0x12= -- предупреждение о прерванной подготовке		
0x13= -- предупреждение о прерванной экспозиции		

0x14= -- предупреждение о проведении сброса по команде CMD RST CPU	
--	--

Обнаружение неисправностей в электрической схеме производится путем анализа работы аппарата с использованием электрической схемы и технического описания работы. Инструкции по монтажу, наладке, ремонту, установке программ, схемы и технические описания являются интеллектуальной собственностью ООО «Мосрентгенпром» и имеются только у специалистов ООО «Мосрентгенпром». Специализированные организации, занимающиеся монтажом, сервисным обслуживанием и ремонтом техники ООО «Мосрентгенпром» могут получить техническую документацию по запросу, на договорной основе.

При работе с микросхемами и полупроводниковыми приборами, которые могут быть выведены из строя статическим электричеством, необходимо выполнять следующие требования:

- работать в антистатическом браслете, подключенном к заземленной шине через резистор сопротивлением 1 МОм;
- использовать паяльник с заземленным жалом.

В случае отсутствия электрического заземления, перед началом работы прикоснуться одной рукой к заземленному предмету.

5. Правила хранения.

Хранение упакованных аппаратов на складах изготовителя и потребителя по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150: в закрытых сухих отапливаемых помещениях при температуре от +5 до +40°C, относительной влажности до 80% (при температуре 25°C), атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа (630 -800 мм рт. ст.)

6. Транспортирование.

В упакованной таре (ящиках) можно транспортировать аппарат автомобильным, железнодорожным, водным и воздушным видами транспорта. Укладку упаковочных ящиков производить в один ряд. В связи с конструктивными особенностями транспортирование аппарата производить по условиям с более узким диапазоном температур по сравнению с установленными для условий хранения 5 ГОСТ 15150 п. 10.5, а именно при температуре от + 50 до - 30°C, влажности до 100%, атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

7. Утилизация

Вывод из эксплуатации аппарата должен проводиться в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891-11 -

«Вывод из эксплуатации медицинских установок предусматривает проведение комплекса административных и технических действий, направленных на обеспечение безопасности персонала, населения и охрану окружающей среды на всех этапах работы. Неиспользуемая установка, содержащая ИИИ (радионуклидный или генерирующий излучатель), представляет собой потенциальную опасность. Она должна быть утилизирована. До момента списания и утилизации установки находятся под контролем и охраной эксплуатирующей организации с назначением

сотрудника, ответственного за сохранность ИИИ. Запрещается выбрасывать на общую свалку неиспользуемые медицинские установки, предназначенные для рентгенорадиологических исследований и терапии пациентов. Они должны быть утилизированы.

Вывод из эксплуатации медицинского оборудования должен проводиться в соответствии с проектом, цель которого - обеспечение безопасности во время проведения работ.

К работам по выводу из эксплуатации и утилизации медицинской установки с ИИИ допускается специально подготовленный персонал группы А. Работы по извлечению и демонтажу ИИИ осуществляет организация, имеющая соответствующую лицензию. Уровни радиационного воздействия на участников процесса утилизации не должны превышать установленные пределы доз для персонала группы А.

После вывода из эксплуатации генерирующих источников ионизирующего излучения они должны быть приведены в состояние, исключающее возможность использования их в качестве ИИИ. Рентгеновская трубка должна быть демонтирована, и компоненты трубки утилизированы как производственные отходы.»

Работы по извлечению цветных и драгоценных металлов осуществляют лицензированные организации.

Весь маммограф разбирается (расчленяется) на безопасные компоненты для утилизации. Вредных и опасных материалов или веществ в составе маммографа нет. Состав компонентов маммографа настолько обычный: металл, резина, масло, оргстекло, провода и кабели, платы электронные, оргтехника, что их утилизация отработана технологически и организационно.

Приложение №1

Рекомендации по укладке пациентов, выполнению исследования.

Риски и предупреждения.

Маммограф рентгеновский цифровой «Медима 3Д» разработан для решения профилактических и диагностических задач в области рентгенографии молочной железы. Причем, в отличие от других маммографических аппаратов, «Медима 3Д» позволяет проходить полный цикл обследования, без дополнительных рентгенодиагностических процедур. Иначе говоря, на одном аппарате за одну процедуру (за один визит) можно получить исчерпывающие результаты состояния МЖ у пациента. А полная диагностическое обследование – предпосылка для выявления реального состояния здоровья пациента, устранения дополнительных обследований, точнейшего объективного диагноза и перехода пациента, при необходимости, в стадию лечения. В настоящее время маммография является обязательным видом исследования, но при существующем делении парка маммографической техники на скрининговые системы и диагностические комплексы, как правило, получается, что пациент должен проходить двойное или тройное обследование разного уровня диагностики. «Медима 3Д» позволяет выполнить все обследования.

Маммограмма МЖ с разрешением 20 пар линий/мм с лучевой нагрузкой много меньшей пленочного маммографа с послойными синтезируемыми визуализациями позволяют сделать точнейшее заключение о состоянии МЖ, получить максимум диагностической информации, выявить самые малые или начальные нарушения, степень их агрессивности и возможные пути распространения заболеваний.

Аппарат позволяет получать два вида рентгеновских изображений: маммограмму 2D и синтез любого слоя МЖ с учетом корреляционного анализа.

Еще одна особенность маммографа: для получения более четкого изображения в окружной обзорности 360° и исключения произвольных движений пациента обследование пациентов выполняется в положении лежа.

Безусловно, рентгеновское излучение оказывает неблагоприятное воздействие на организм человека, но уровень диагностической информации, полученной в результате исследования МЖ, позволяет выявить, предотвратить, вылечить на самых ранних стадиях различные заболевания МЖ, еще до клинической диагностики. И самое главное, сохранить здоровье, а в 25% жизнь женщине. Поэтому риск наличия заболеваний на хронических стадиях в результате не своевременного или отсутствия обследования неизмеримо выше вредного воздействия рентгеновского излучения.

Конечно, доза, получаемая пациентом при маммографии, очень значительна. Кожная доза составляет 8000-9000 мкрГр, средняя доза на молочную железу с компрессионной толщиной 4 см составляет 1300-1500 мкрГр, что существенно превышает дозовые нагрузки при рентгеновских исследованиях других частей тела. Вся конструкция маммографа «Медима 3 Д» нацелена на снижение лучевой нагрузки на пациента.

Помимо системы автоматического контроля снимков, орган-автоматики, автоматической диафрагмы и автоматической фильтрации, существует режим пристрелочных снимков для контроля правильности укладки молочной железы и определения параметров основного снимка с тем, чтобы, с одной стороны, получить снимок нужного качества, а с другой стороны, не превысить дозовых нагрузок, утвержденных в Европе для скрининговых маммографических обследований (European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis - Fourth Edition., 2006).

Кроме этого, трехмерная маммография позволяет избежать наиболее известных недостатков обычной маммографии:

- при маммографии необходимо сильное сжатие молочных желез, что не всеми женщинами воспринимается безболезненно.

- при обычной, проекционной, маммографии зачастую возникает частичное перекрытие тканей, и в результате этого опухоли могут просто не выявиться на маммограмме;

- при маммографии получается лишь один снимок в двух проекциях: передней и боковой.

Трехмерная маммография не требует болезненной компрессии и позволяет показать врачу любую проекцию объекта, выбрав при просмотре самую информативную.

Таким образом, конструкция маммографа минимизирует или вообще исключает какие-либо риски. Так все сделано для снижения лучевой нагрузки на пациента и защиты не обследуемых частей тела пациента: единичное обследование, автоматическое по контуру диафрагмирование, автоматическая фильтрация, свинцовое экранирование всех остальных частей тела, большое фокусное расстояние и т.д.

Штатив маммографа создан таким, что невозможно, даже при желании, получить какую-либо травму механического воздействия. Также невозможно получить какое-либо электрическое воздействие на человека, так как располагается на столешнице отделенной от основного штатива, а контактирует с аппаратом в зоне рабочего стола и компрессионной рамки, которые находятся в зоне полной электрической изоляции от низковольтных источников энергии (цифровой приемник рентгеновского излучения) с максимальным напряжением питания $\pm 24\text{В}$. Силовое питание подается на рентгеновское питающее устройство, а в приемник попадает только сниженное выпрямленное напряжение для электронных компонентов.

Успешная и безопасная эксплуатация изделия существенно зависит от человеческого фактора, причем пользовательского, то есть медицинского

персонала, от его дисциплинированности и компетентности. Безопасность и эффективность работы и выполнения процедур будет определяться профессиональными навыками лаборанта: правильность определения и выполнения укладки, тщательность установки оборудования в снимочное положение, грамотностью подбора параметров снимка, применением защитных средств, в том числе реализация принципа ALARA. СПО, при всех его автоматизированных функциях контроля и блокировки, тоже подлежит воздействию человеческого фактора, в части необоснованных параметров рентгеновского снимка, или неправильного подбора параметров снимка, в том числе, существенного занижения параметров до уровня выполнения бракованного исследования и необходимости проведения повторного исследования, или необоснованного завышения параметров снимка с необоснованным пере облучением пациента.

Маммограф применяется в медицинской практике в качестве оборудования для диагностики, профилактики, мониторинга заболеваний МЖ. Показания к применению: все женщины от 40 до 69 лет, не реже 1 раза в 2 года (профилактика), женщины и мужчины в группах риска и обнаруженными заболеваниями МЖ с периодичностью до 2 раз в год (диагностика). При отказе медицинского изделия необходимо пройти обследование на аналогичном оборудовании. Отказ изделия не может служить отказом от прохождения исследования МЖ.

В процессе исследования предусмотрен поверхностный контакт пациента с изделием с компрессией МЖ. Средняя длительность контакта: для профилактики – 10 минут, для диагностики – 20 минут. Частота контакта для профилактики – 1 раз в 2 года, для диагностики – 2 раза в год.

Все примененные материалы, контактирующие с человеком инертны и разрешены к применению в медицинском учреждении, позволяют осуществлять очистку и дезинфекцию разрешенными растворами.

Пациент (МЖ) находится под воздействием рентгеновского излучения. Длительность воздействия от нескольких до 60 сек на каждую МЖ. Длительность и интенсивность воздействия рентгеновского излучения на уровне эксплуатируемых аппаратов. Качество и количество облучения зависит от назначенной процедуры, но в любом случае не выше европейского норматива.

Преимущества.

Визуализация тканей молочных желез увеличивает вероятность обнаружения небольших опухолей. Выявление рака на ранних стадиях увеличивает шансы на излечение и дает возможность более широкого лечения.

Применение скрининговой маммографии увеличивает частоту обнаружения небольших новообразований, ограниченных молочными протоками, под названием протоковая карцинома in situ (ПКИС). При обнаружении и удалении опухоли на данной стадии она не опасна, и маммография является единственным доказано эффективным методом четкой диагностики подобных состояний. Кроме этого, маммографические исследования используется для обнаружения других

видов рака молочной железы, в том числе инвазивного протокового и инвазивного долькового рака.

Данный вид обследования исключает попадание рентгеновского излучения на другие органы и части тела.

При использовании в диагностических целях рентгеновские лучи не вызывают каких-либо побочных эффектов.

Экономические показатели работы на аппарате.

Нормы времени на проведение маммографических исследований.

(приложение к приказу Минздравсоцразвития от 02.08.91 № 132)

Обзорная рентгенография обеих молочных желез в прямой и косой проекциях (стандартная укладка).....25 минут

Обзорная рентгенография молочной железы в прямой и косой проекциях (стандартная укладка)..... **15 минут**

Обзорная рентгенография молочной в одной проекции.....10 минут

Прицельная рентгенография молочной железы.....10 минут

Рентгенография мягких тканей подмышечных областей.....10 минут

Таким образом, среднее количество обследуемых за одну смену 12 – 14 пациентов.

Пропускная способность при профилактическом обследовании составляет 12-14 человек в смену или 3000 человек в год при 250 рабочих дней в году.

Укладка пациента.

Персоналу следует выполнять укладку пациента с особой осторожностью! Задействованная МЖ должна быть опущена через отверстие в деке стола в зону охвата РОБ. Для компрессии молочной железы используется пластина с двумя скоростными режимами. При начале компрессии используется режим с большей скоростью компрессии. При достижении усилия компрессии 10 Н скорость перемещения автоматически падает для улучшения качества и контроля укладки (размещение МЖ по центру входного поля и вывод соска за контур МЖ). При укладке пациента рука, со стороны МЖ должны быть помещена вдоль тела, а руку с противоположной стороны МЖ можно согнуть в локте и подложить либо под голову, либо охватить ладонью незадействованную МЖ. Лаборанту необходимо проконтролировать комфорт укладки пациента в связи с длительностью процедуры!

Исследования МЖ выполняются в перекрестном порядке. Рекомендуется выполнять для каждой МЖ два снимка в прямой и косой (боковой) проекциях. Угол РОБ для выполнения косой проекции или томосинтеза назначается персоналом с учетом медицинских назначений и истории заболевания.

Следует помнить, что скрининг выполняется с пространственным разрешением более 10 пар линий/мм, поэтому практически в большинстве случаев результатов скринингового обследования будет вполне достаточно для профилактики заболеваний МЖ.

Режим диагностики и томосинтеза только по назначению врача!

Важно: результаты исследования в режиме томосинтеза эффективны для плотных МЖ, для МЖ с малой плотностью и большим количеством жировой ткани режим томосинтеза может не принести желаемого результата с точки зрения диагностической ценности выполненного исследования.

Чем больше компрессия МЖ и плотнее диафрагмирование – тем меньше лучевая нагрузка на пациента!

Рекомендуем хотя бы для первого снимка пациента использовать режим пристрелочного снимка для определения уставок исследования.

При значительной разнице в состоянии МЖ рекомендуем использовать для каждой МЖ разные методы диагностики.

Важно: для особых случаев в маммографе имеется режим максимальной чувствительности, то есть минимальная лучевая нагрузка на МЖ при приличном уровне пространственного разрешения, не хуже 5 пар линий/мм!

При проведении исследований технические параметры выбираются в зависимости от толщины МЖ в состоянии компрессии и от плотности МЖ. Размер и толщину МЖ легко определить визуально, но плотность МЖ требует дополнительной информации. Относительная плотность МЖ определяется в основном наследственными характеристиками, гормональным статусом, возрастом и беременностями. С МЖ происходят циклические изменения в связи с ростом и падением гормональных выбросов во время менструального цикла, при беременности и лактации, то есть в течение всего жизненного периода изменения очень значительны.

МЖ можно классифицировать на три широких категории для облегчения работы медицинского персонала:

Фиброзно-железистая:

- возраст от 15 до 30 лет (не рождавшие женщины старше 30 лет),
 - беременные или кормящие;
 - плотная для рентгенографии,
- Очень мало жира.

Фиброзно-жировая:

- возраст от 30 до 50 лет,
- молодые женщины с темя и более беременностями,
- средняя плотность для рентгенографии,
- 50/50 жировой и фиброзно-железистой ткани.

3. Жировая:

- 50 лет и старше,
- постменопауза;
- минимальная плотность для рентгенографии,
- железы детей и мужчин.

Технические условия экспозиции определяются средней плотностью тканей. А также размером и толщиной МЖ. Очевидно, что для третьей группы не имеет смысла выполнять томосинтез без категорических указаний врача.

Перед началом процедуры рентгенолог должен убедиться в том чтобы пациент снял все украшения, смыл порошок, тальк или дезодорант для исключения артефактов на маммограмме.

Должна быть получена и зафиксирован следующая информация о пациенте:

- о текущем состоянии беременности и о количестве предыдущих беременностей;
- история семейных заболеваний (в первую очередь онкологических);
- о текущем медикаментозном лечении (например, гормонотерапии);
- о предыдущих операциях, особенно маммопластика и имплантация!!!
- жалобы.

Рентгенолог должен обратить внимание на шрамы, пальпируемые образования, родинки, бородавки, татуировки и т.д.

Для создания качественной маммограммы следует учитывать форму и контур МЖ, а также соотношение разных плотностей. Рентгенолог должен стремиться выполнить укладку МЖ таким образом, чтобы вывести сосок за контур МЖ и максимально приблизить грудную клетку к краю рабочего стола маммографа. Компрессией рентгенолог управляет вручную, маммограф оснащен двухскоростным компрессионным устройством. Правильно, если компрессия будет проводиться в два этапа: уменьшение толщины МЖ и корректировка ее укладки с последующей компрессией до необходимого уровня.

Грудные имплантаты.

Многие женщины используют для коррекции формы и размера МЖ или в результате других хирургических вмешательств грудные имплантаты. Они существенно осложняют обследование МЖ. Многие имплантаты сделаны из рентгенопоглощающих составов, что требует специализированных методов обследования. Компрессия в данном случае более трудна и требует чрезвычайной осторожности, чтобы не повредить имплантант. Система автоматического контроля также не работает.

Прежде, чем выполнять обследование МЖ с имплантантом, следует убедиться, что не будет нанесен вред пациенту, минимизировать все риски в этой связи! Вплоть до отказа от маммографического метода обследования в пользу альтернативных методов: УЗИ, МРТ

Завершение обследования.

После выполнения всех предписанных процедур, рентгенлаборанту следует оказать посильную помощь в покидании аппарата, имея ввиду возможную временную потерю координации после длительного нахождения на животе и компрессии МЖ.

Приложение №2

Порядок установки, монтажа, настройки маммографа

Монтаж оборудования подразумевает традиционные этапы:

- 1) Установка каркаса (силовой рамы) оборудования и его крепление к полу кабинета;
- 2) Установка в каркас электронной части;
- 3) Установка подвижной деки-стола;
- 4) Монтаж рентгенооптического блока (РОБ);
- 5) Монтаж приставных ступеней;
- 6) Монтаж автоматизированных рабочих мест лаборанта и врача;
- 7) Прокладка соединительных, силовых и кабелей заземления;
- 8) Коммутация блоков и частей аппарата;
- 9) Пуско-наладка:
 - a. Калибровка и юстировка УРП и РИД;
 - b. Проверка фокусного расстояния;
 - c. Юстировка автоматической диафрагмы;
 - d. Юстировка перемещения компрессионной пластины;
 - e. Калибровка РОБ (геометрическая сшивка);
 - f. Калибровка РОБ (яркостная сшивка).
- 10) Проверка эксплуатационных параметров на соответствие ТД*.

*- монтажная организация обязана проверить аппарат на всех предусмотренных режимах.

Приложение №3

Перечень применяемых нормативных документов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
СанПиН 2.6.1.2891-2011	Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения.
ГОСТ Р 50444-92	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов
ГОСТ Р 51402-99	Шум машин. Определение уровней звуковой мощности источника шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
МУ-287-113 от 31.12.1998 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
РД 50-707-91	Изделия медицинской техники. Требования к надежности. 11 Правила и методы контроля показателей надежности
СанПиН 2.6.1.1192-03	Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований
СанПиН 2.6.1.2523	Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 10198-91	Ящики из древесины и древесных листовых материалов для грузов массой свыше 200 кг до 20000 кг. Общие технические условия

Обозначение	Наименование
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12082-82	Обрешетки дощатые для грузов до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 17925-72	Знак радиационной опасности
ГОСТ 24634-81	Ящики деревянные для продукции поставляемой для экспорта. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014	Частные требования безопасности к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт2. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 62220-1-2-2010	Изделия медицинские электрические. Характеристики устройств для получения цифровых рентгеновских изображений. Часть 1-2. Определение квантовой эффективности регистрации. Детекторы, используемые при маммографии.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 31508-20212	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 9.014-1978	ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита. Общие технические условия.
ГОСТ 9.032-1974	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначение
ГОСТ 12.1.003-83	ССБТ. Шум. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.018-93	ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.1.019-79	ССБТ. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты

Обозначение	Наименование
ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.007.0-75	ССБТ. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.002-75	ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.011-89	ССБТ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 17.2.3.02-78	Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 11001-80	Приборы для измерения промышленных радиопомех. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 12 652-74Е	Стеклотекстолит электротехнический листовой
ГОСТ-15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов
ГОСТ 20790-82	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.
МУ 2.6.1.-2944-2011	Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований.
РД 50-707-1991	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.
РТД 25-106-1988	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования. Методы контроля

