

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Рен Инн Мед»

Обернин В. Ф.

«12» _____ 2011г.



**МАМОГРАФ РЕНТГЕНОВСКИЙ
«ВЕРОНА»
Руководство по эксплуатации
ИЮПН.941212.002 РЭ**

Количество листов - 100

2011

**ЗАЯВЛЕНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С IЕС 601-1, СТАНДАРТНЫМ
ИЗДАНИЕМ 1992 ГОДА**

Компания Metaltronica заявляет о своей ответственности относительно безопасности и надежности функций оборудования, описанного в данном руководстве только при абсолютном соблюдении следующих пунктов:

- 1)-инсталляция;
 - температура и влажность помещения;
 - обновления;
 - повторные калибровки;
 - ремонт и (или) модификации, осуществляемые техническим персоналом, имеющим официальную авторизацию от компании Metaltronica
 - 2) Предварительная инсталляция электросистемы, осуществляемая в месте, где система будет введена в работу, выполняется в соответствии с предписанием, данным в правилах IЕС о медицинской технике.
- Применение оборудования в соответствии с инструкциями, данными в этом руководстве.

ВНИМАНИЕ

Эксплуатация и хранение рентгеновского оборудования должны осуществляться в соответствии с местными нормами и законами относительно медицинского рентгеновского оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Согласно Директиве СЕ 93/42 о медицинских аппаратах, касающейся контроля качества продукта, компания Metaltronica, как производитель, должна быть информирована обо всех изменениях адреса владельца оборудования или места инсталляции.

Контроль качества медицинских устройств является предварительным условием для обеспечения их безопасности и надежности на протяжении всего времени эксплуатации.

СОДЕРЖАНИЕ

Стр.
6

ОПИСАНИЕ АППАРАТА

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ..... 7

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМ ИЗЛУЧЕНИИ В СООТВЕТСТВИИ С IEC 601-1-2..... 17

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВОЙ 2002/96/ЕС 21

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 22

КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА..... 25

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ЯРЛЫКИ..... 26

СХЕМЫ С РАЗМЕРАМИ МАММО 10 28

СХЕМЫ С РАЗМЕРАМИ МАММО 10 ВУМ..... 29

СХЕМЫ С РАЗМЕРАМИ ЗАЩИТНЫХ ЭКРАНОВ..... 30

ЗАЩИТНЫЕ ОБЛАСТИ 31

ЧАСТИ МАММО 10 MAIN 32

ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ МАММО 10 ВУМ 34

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

36

ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ 37

ПАНЕЛЬ С ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕМ ДЛЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ С-ДУГИ 38

ДИСПЛЕЙ..... 39

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ДИСПЛЕЙ 40

ПОМЕЩЕНИЕ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ..... 41

ВКЛЮЧЕНИЕ 41

ВЫКЛЮЧЕНИЕ 41

ВРАЩЕНИЕ С-ДУГИ (версия с вращением вручную) 42

ВРАЩЕНИЕ С-ДУГИ (версия с моторизированным вращением) 43

ПОВОРОТ С-ДУГИ ДЛЯ СТЕРЕОБИОПСИИ (только для изоцентрической биопсии) 44

СТОЛЫ 45

УСТАНОВКА СТОЛА 46

АДАПТЕР РАЗМЕРА КАССЕТЫ 46

КОЛЕСА С МЕТКАМИ 47

УСТРОЙСТВО ДЛЯ УВЕЛИЧЕНИЯ 1.5X OR 2X..... 49

ВСТАВКА КОМПРЕССИОННЫХ ПЛАСТИН 49

КОМПРЕССИЯ И ИНДИКАТОР СВЕТОГО ЛУЧА..... 50

АВТОМАТИЧЕСКИЙ КОЛЛИМАТОР 52

ПОЛИКАРБОНАТНЫЙ ЭКРАН 52

ВЫБОР kV 53

ВЫБОР ЗНАЧЕНИЯ mAs 53

ВЫБОР КОМБИНАЦИИ ПЛЕНКА-ЭКРАН	54	
РУЧНОЙ КОНТРОЛЬ СТЕПЕНИ ПОЧЕРНЕНИЯ ПЛЕНКИ.....	54	
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ ЭКСПОЗИЦИЯ	54	
КОМАНДА СБРОСА	55	
ИНТЕГРАТОР ТЕПЛОВЫХ ЕДИНИЦ.....	55	
<i>ТЕХНИКИ ЭКСПОЗИЦИИ</i>		56
РАБОЧИЙ ЦИКЛ	57	
МИНИМИЗАЦИЯ ДОЗЫ	57	
КАЧЕСТВО ИЗОБРАЖЕНИЯ.....	58	
РУЧНОЙ РЕЖИМ.....	59	
ZERO POINT MODE полностью автоматический режим (полностью автоматическое значение kV и mAs)	60	
<i>Диапазон АВТОМАТИЧЕСКОГО ЗНАЧЕНИЯ kV</i>		62
<i>Коррекция оптической плотности</i>		62
<i>Положение АЕС детектора</i>		63
<i>Комбинации анод/фильтр</i>		64
<i>Выбор типа экрана или CR кассеты</i>		64
ОДНОКНОПОЧНЫЙ РЕЖИМ (ручной kV и автоматический mAs)	66	
СЧЕТЧИК ДОЗЫ	67	
УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЧЕСКОЙ ФИЛЬТРАЦИИ Mo/Rh	67	
<i>ТИПИЧНЫЕ КОНФИГУРАЦИИ</i>		68
<i>ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ</i>		72
СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	73	
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	75	
ПРОВЕРКА А.Е.С.	76	
САМОДИАГНОСТИКА.....	77	
ОЧИСТКА	78	
ПЕРЕМЕЩЕНИЕ АППАРАТА В ДРУГОЕ МЕСТО	78	
<i>ПРИНАДЛЕЖНОСТИ</i>		79
СПИСОК ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И УСТРОЙСТВ.....	81	
КОМПРЕССИОННЫЕ УСТРОЙСТВА	83	
АВТОМАТИЧЕСКИЙ КОЛЛИМАТОР	86	
УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЧЕСКОЙ ФИЛЬТРАЦИИ Mo/Rh.....	86	
АВТОМАТИЧЕСКИЙ КОЛЛИМАТОР И УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЧЕСКОЙ ФИЛЬТРАЦИИ Mo/Rh.....	87	
ПОТТЕР БУКИ	88	
УВЕЛИЧИВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО	89	
ПОЛИКАРБОНАТНЫЙ ЭКРАН	90	
ПЕДАЛИ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ КОМПРЕССИЕЙ.....	91	
ПОДСТАВКА	91	
ЗАЩИТНЫЙ БАРЬЕР	92	

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

94

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ..... 95

ОТЧЕТ О НЕИСПРАВНОСТЯХ..... 97

ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ 99

Сторона №
Подпись и дата
Имя, должность
Подпись и дата
Имя, должность
Подпись и дата
Имя, должность

ОПИСАНИЕ АППАРАТА

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Линейное напряжение	220/230/240 Vac ±10% 50/60 Hz
Питание	6.6 kVA (0.5 kVA резервное)
Поглощение тока	30 А пик
Число фаз	1 или 2 конфигурируется
Соединение	Перманентно установлено (IEC 601-1)
Подключение стойки снимков	Предохранитель на 20 А или терромагнитный прерыватель цепи
Максимальное кажущееся сопротивление	0.50 Ω

Н.V.ГЕНЕРАТОР	
Компенсация линейного напряжения	АВТОМАТИЧЕСКИЙ Н.V. генератор с закрытым циклом kV с опережающей компенсацией подачи питания
Инверторная технология	Питание током, Mosfet мост пределом тока на выходе и защитой от короткого замыкания
Частота инвертера	50 kHz
Частота импульса/амплитуда	100 kHz < 2%
Мощность генератора на выходе	5 kW (@ 35 kV)
Номинальная электрическая мощность (IEC 601-2-45 пар. 6.8.2-4)	4.2 kW=140 mA*30 kV (3 s)
Диапазон kV	20 / 35 kV
Разрешение kV (ручной и автоматический режим)	0.5 kV
Точность kV	±1%
Воспроизводимость kV	± 0.1%
Время нарастания kV	≤1.5 ms от 0 до 100%
Отображение kV	XX,X kV (3 символа)
Время производства самого низкого тока (IEC 601-2-45 par. 6.8.2-5)	1 mAs
Диапазон mAs	Малый фокус: 1/200 mAs (от 20 до 30 kV) 1/180 mAs (от 31 до 35 kV) Большой фокус: 1/640 mAs (от 20 до 30 kV) 1/500 mAs (от 31 до 35 kV)
Диапазон mAs (опция высокоскоростной стартер)	Малый фокус: 1/200 mAs (от 20 до 24 kV) 1/250 mAs (от 25 до 30 kV) 1/200 mAs (от 31 до 35 kV) Большой фокус: 1/640 mAs (от 20 до 30 kV) 1/500 mAs (от 31 до 35 kV)
Значения mAs в соответствии с сериями R'20	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 130, 160, 180, 200, 250, 320, 400, 500, 640
Разрешение mAs (Автоматически)	0.1 mAs
Отображение mAs	XXX.X mAs (4 символа)
Время экспозиции	Автоматически выбирается в функции выбранного mAs (max. 8 c)
Таймер безопасности	10 s

РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА		I.A.E. XM12i
Скорость вращения анода	3000 rpm 50 Hz 10000 rpm 150 Hz (опция)	
Материал анода	Молибден	
Максимальная тепловая функция анода	225 kJ (300 kHU)	
Макс. скорость охлаждения анода	750 W (60 kHU/min)	
Макс. тепловая функция трубки	320 kJ (425 kHU)	
Непрерывное рассеивание тепла корпуса	80 W (108 HU/s)	
Метод охлаждения	Конвекция наружного воздуха	
Курсовой угол диска анода	12.5°	
Диаметр диска анода	80 мм	
Фокусные пятна	2	
Размер фокусного пятна в соответствии с IEC 336	0.1 малый 0.3 большой	
Питание	1150 W малый 4800 W большой (3000 rpm) 2000 W малый 9000 W большой (10000 rpm)	
Номинальное напряжение рентгеновской трубки	35 kV	
Самый высокий ток рентгеновской трубки (при 30 kV)	22 mA малый 90 mA большой (3000 rpm) 35 mA малый 135 mA большой (10000 rpm)	
Комбинация напряжения рентгеновской трубки и тока рентгеновской трубки, которая является результатом самой высокой электрической мощности (IEC 601-2-45 пар. 6.8.2-3)	35 kV*100 mA=3500 W	
Окно рентгеновского излучения	0.5 мм бериллия	
Собственная фильтрация	0.0 мм Al IEC 522/1976	
HVL замеренное при 28 kV	>0.3 мм Al эквив.	
Общая фильтрация	>0.5 мм Al	

СВОЙСТВА ФИЛЬТРА	
30 μm молибденума	0.38 мм Aleq @ 28 kV, замеренный Mo тест-объектом
25 μm родия (опция)	0.62 мм Aleq @ 28 kV, замеренный Mo тест-объектом

ЗАЩИТА ОТ ПЕРЕГРЕВА ТРУБКИ	
Активный температурный датчик под управляющим элементом основного CPU	Верхний температурный предел 65° вне трубки. Отображение HU и °C осуществляется в техническом меню.

РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА**I.A.E. XM10/16 (опция)**

Скорость вращения анода	3000 rpm 50 Hz 10000 rpm 150 Hz (опция)
Материал анода	Молибден
Максимальная тепловая функция анода	225 kJ (300 kHU)
Макс. скорость охлаждения анода	750 W (60 kHU/min)
Макс. тепловая функция трубки	320 kJ (425 kHU)
Непрерывное рассеивание тепла корпуса	80 W (108 HU/s)
Метод охлаждения	Конвекция наружного воздуха
Курсовой угол диска анода	10°/16°
Диаметр диска анода	80 мм
Фокусные пятна	2
Размер фокусного пятна в соответствии с IEC 336	0.1 малый 0.3 большой
Питание	700 W малый 2900 W большой (3000 rpm) 1350 W малый 4900 W большой (10000 rpm)
Номинальное напряжение рентгеновской трубки	35 kV
Самый высокий ток рентгеновской трубки	22 mA (при 30 kV) малый 90 mA (при 30 kV) большой (3000 rpm) 40 mA (при 28 kV) малый 90 mA (при 30 kV) большой (10000 rpm)
Комбинация напряжения рентгеновской трубки и тока рентгеновской трубки которая является результатом самой высокой электрической мощности (IEC 601-2-45 par. 6.8.2-3)	30 kV*90 mA=2700 W
Окно рентгеновского излучения	0,5 мм бериллия
Собственная фильтрация	0,0 мм Al IEC 522/1976
HVL замеренное при 28 kV	>0,3 мм Al экв.
Общая фильтрация	>0.5 мм Al

СВОЙСТВА ФИЛЬТРА

30 μm молибденума	0.38 мм Al eq @ 28 kV, замеренный Mo тест-объектом
25 μm родия (опция)	0.62 мм Al eq @ 28 kV, замеренный Mo тест-объектом

ЗАЩИТА ОТ ПЕРЕГРЕВА ТРУБКИ

Активный температурный датчик под управляющим элементом основного CPU	Верхний температурный предел 65° вне трубки. Отображение HU и °C осуществляется в техническом меню.
---	---

РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА**VARIAN M113 (опция)**

Скорость вращения анода	3000 rpm 50 Hz 10000 rpm 150 Hz (опция)
Материал анода	Молибден
Максимальная тепловая функция анода	225 kJ (300 kHU)
Макс. скорость охлаждения анода	750 W (60 kHU/min)
Макс. тепловая функция трубки	376 kJ (500 kHU)
Непрерывное рассеивание тепла корпуса	100 W (135 HU/s)
Метод охлаждения	Конвекция наружного воздуха
Курсовой угол диска анода	10°/16°
Диаметр диска анода	77 мм
Фокусные пятна	2
Размер фокусного пятна в соответствии с IEC 336	0,1 малый 0,3 большой
Питание	800 W малый 3600 W большой (3000 rpm) 1320 W малый 4900 W большой (10000 rpm)
Номинальное напряжение рентгеновской трубки	35 kV
Самый высокий ток рентгеновской трубки	22 mA (at 30 kV) малый 90 mA (при 30 kV) большой (3000 rpm) 40 mA (at 28 kV) малый 90 mA (при 30 kV) большой (10000 rpm)
Комбинация напряжения рентгеновской трубки и тока рентгеновской трубки которая является результатом самой высокой электрической мощности (IEC 601-2-45 par. 6.8.2-3)	30 kV*90 mA=2700 W
Окно рентгеновского излучения	0,75 мм бериллия
Собственная фильтрация	0,0мм Al IEC 522/1976
HVL замеренное при 28 kV	>0,3 мм Al экв.
Общая фильтрация	>0.5 мм Al

СВОЙСТВА ФИЛЬТРА

30 μm молибденума	0.38 мм Al _{eq} @ 28 kV, замеренный Mo тест-объектом
25 μm родия (опция)	0.62 мм Al _{eq} @ 28 kV, замеренный Mo тест-объектом

ЗАЩИТА ОТ ПЕРЕГРЕВА ТРУБКИ

Активный температурный датчик под управляющим элементом основного CPU	Верхний температурный предел 65° вне трубки. Отображение HU и °C осуществляется в техническом меню.
---	---

ИЮПН.941212.002 РЭ

Лист

10

АВТОМАТИЧЕСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ ЭКСПОЗИЦИЕЙ (УЛЬТРА)

Регулируемые параметры	Авто kV / авто mAs (полностью автоматический режим) Ручной kV / авто mAs (однокнопочный режим)
Критерии выбора автоматических параметров	Выбирается в функции действующей плотности груди, определяемой предварительной экспозицией
Номинальное время облучения (IEC 601-2-45 par. 6.8.2-6)	10 мс ограничено до предварительной экспозиции с соответствующими сигналами для корреляции детектора или чрезмерной экспозиции
Диапазон авто kV	Функция выбранной техники (стандартная-высокая контрастность-низкая доза), комбинация анод/фильтр
Ручное управление плотностью	11 шагов 0 ± 5 Программируется РС независимо для всех доступных рабочих техник
Комбинации пленка/экран	16 пленка/экран полностью программируется (3 кассеты для CR)
O.D. линейность от 2 до 6 см оргстекла	Лучше, чем ± 0.1 of O.D. (после калибровки поля)
Контрольный O.D.	Программируется во время инсталляции
Пределы дозы CR	Программируется во время инсталляции
Кратковременная стабильность A.E.C., замеренная на 10 экспозициях, сделанных при 28 kV 50 mAs	<3%
Детектор	PNTM 9000 ТВЕРДОЕ СОСТОЯНИЕ (9 активных сенсоров)
Позиции детектора	3 поля выбираются электроникой
Защита от нестабильной экспозиции	<u>Насыщение детектора</u> <u>Чрезмерная плотность груди</u> Для обоих случаев выпускаемая доза < 1 mAs
Тестовый фантом	3x2 см + 1 см + 0.5 см оргстекла для калибровки и ежедневной процедуры проверки
Процедура по самопроверке A.E.C.	Включена в функции панели управления
Средняя доза на железу, замеренная ACR md: фантом 4.5 см из 50% железистой ткани и 50% жировой ткани экспозиция выполняется при 28 kV	< 3 mGy

КАЧЕСТВО ИЗОБРАЖЕНИЯ

Пространственное разрешение	В соответствии с: "Европейскими нормами обеспечения качества в маммографии", 3-е издание, и с "Рекомендуемыми спецификациями" для обеспечения качества в маммографии американского колледжа радиологии
-----------------------------	---

С-ДУГА

F.F.D.	65 см
Вращение вручную	$\pm 180^\circ$ с дисковым тормозом
Моторизованное вращение (опция)	$\pm 180^\circ$ ($90^\circ/5$ с с линейным ускорением и замедлением для бесперебойной работы)
Предварительно установленные проекции	Полностью программируется в любой позиции со звуковым сигналом тревоги (вращение вручную) Программируемые проекции LAT, OBL, CC, OBL, LAT и CW, CCW непрерывный поворот в любую позицию на $\pm 180^\circ$ (моторизованное вращение)
Вертикальное перемещение относительно подставки для груди (С-дуга в вертикальном положении)	605 мм to 1310 мм (моторизованное)
Защита поля для исследования	Съемный поликарбонатный экран

ИЗОЦЕНТРИЧЕСКАЯ С-ДУГА

F.F.D.	65 см
Вращение вручную	$\pm 180^\circ$ с дисковым тормозом
Моторизованное вращение (опция)	$\pm 180^\circ$ ($90^\circ/5$ с с линейным ускорением и замедлением для бесперебойной работы)
Поворот для проекций биопсии	$\pm 15^\circ$ моторизованный с микропроцессорным управлением
Предварительно установленные проекции	Полностью программируется в любой позиции со звуковым сигналом (вращение вручную) Программируемые проекции LAT, OBL, CC, OBL, LAT и CW, CCW непрерывный поворот в любую позицию на $\pm 180^\circ$ (моторизованное вращение)
Вертикальное перемещение в соответствии с подставкой для груди (с-дуга в вертикальном положении)	От 750 мм до 1450 мм (моторизованное)
Защита поля для исследований	Съемный поликарбонатный экран

КОЛЛИМАТОР

Световой луч	С автоматическим включением во время действия компрессии и электронным таймером
Интенсивность света	≥ 150 lux
Погрешность коллимации светового луча	В соответствии с IEC 601-1-3
Зеркало	С автоматическим выходом из функции поля
Коллимационные пластины (стандартно)	18X24 см съемные
Коллимационные пластины (опция)	24x30 см съемные, $\varnothing$ 14 см съемные
Автоматический коллиматор (опция)	18x24 см/24x30 см

УВЕЛИЧЕНИЕ

Верхнее покрытие	Углеродное волокно 0.1 мм Al эквивалент
------------------	---

Увеличение подставки (опция)	x1.5 и x2 изменяется с кассетным держателем без решетки, кассетным детектором и автоматическим выбором фокусного пятна
------------------------------	--

СИСТЕМА КОМПРЕССИИ "µPress"

Перемещение компрессионной плиты	Вручную или мотором
Компрессионные пластины (стандарт)	18x24 см смещенные
Компрессионные пластины (опция)	Ø 7.5 см spot, 24x30 см смещенные, 10x24 см смещенные, 9x21 см прямые, Ø 7.5 см смещенные, 18x24 см смещенные для двухмерной биопсии
Максимальное свободное пространство, доступное между компрессионной пластиной и приемником изображений	325 мм со смещенными компрессионными пластинами <u>В режиме увеличения</u> <u>(прямая компрессионная пластина)</u> MAG. X 1.5 = 231 мм MAG. X 2 = 131 мм
Отображение толщины компрессии	Отображается в мм
Настройка силы компрессии	Регулируется от 40 до 150 N или 200 N
Отображение силы компрессии	Действующая применяемая сила с разрешением, равным 1 N
Безопасность максимальной силы компрессии	Тройное защитное устройство: электронное, электро-механическое, механическое
Компрессионный держатель	Быстрая механическая разблокировка
Освобождение компрессионной пластины после экспозиции	Выбирается на пульте управления, автоматически или вручную для 2D биопсии
Компрессионная пластина алюминиевый экв.	Менее 0.2 мм Al (0.135 мм Al≈30 kV)
Особые функции для 0 силы компрессии для процедур в онкологии	

ПОТТЕР БУКИ

Параметр буки (решетка)	1.96
Коэффициент	5:1
Линии/см	36
Коэффициент контрастности	1.47
Размер кассеты	18x24 см (стандарт) 24x30 см (опция)
Соответствие кассеты	Большинство простых моделей с окном, как: Agfa, Dupont, Fuji, Kodak, 3M
Переключатель кассетного детектора	Если имеется сигнал на различных языках во избежание двойной экспозиции или экспозиции без кассеты
Верхнее покрытие	Углеродное волокно
Маркер пленки	Совмещен с двумя помеченными колесами
Тест с фантомом NORMI	Обычно 3.5 баллов
Другие функции	Легко заменяется другими принадлежностями без инструментов Перемещение решетки синхронизировано с рентгеновским лучом Одинаковый вес в различных форматах для

	поддержания баланса С-дуги
Алюминиевый эквивалент	Стол: 0.1 мм Al экв (углеволокно) Potter-Bucky: 0.3 мм Al экв (углеволокно и решетка)

СЧЕТЧИК ДОЗЫ

Рассчитанная доза	Средняя доза на железу (AGD)
Визуализация данных	mGy на дисплее, принтер этикеток и память данных со средним значением дозы на 1300 экспозиции для вычисления выпущенной дозы
Принтер этикеток дозы (опция)	Клеящиеся этикетки

ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Технология	Микропроцессор, управляемый уникальными функциями безопасности, превышающими IEC 601-1-4-, все функции находятся под управлением оператора
Дисплей	ГРАФИЧЕСКИЙ LCD дисплей 240x128 точек
Сообщение об аварийной ситуации	Выбирается на нескольких языках
Серийный порт для ID указателя или принтера ярлыков дозы	Предназначен для устройства маркировки пленки Easylabel (200 печатных знаков на пленке) или для клеящихся этикеток
Калибровка и сервисный серийный порт	Для сервисного ноутбука с соответствующей программой
Особые функции	Запоминание 1300 последних экспозиций. Отображение тепловых единиц трубки и активная защита. Технический дисплей для самотестирования и индентификации дефектного блока, выпуск встроенной программы, счетчик экспозиций и дата и время последней экспозиции.
Функция статистики	Средняя доза, количество экспозиций для каждого значения kV, количество экспозиций в каждой тестовой технике
Позиция	Двусторонние кожухи для размещения пульта управления с нужной стороны
Функция диагностики	Выбираемые сервисные функции на LCD дисплее для тестирования аппаратного обеспечения каждой конкретной платы с индикатором состояния на входе, дисплей одного состояния и функция ON/OFF

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ДИСПЛЕЙ

Дисплей	Отображения 3 рядов 7 сегментов
Информация	Сила компрессии Угол поворота С-дуги Толщина компрессии

ПЕДАЛИ

Для компрессии

Одна пара (стандарт)
Две пары опция)**АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ/ВЫКЛЮЧАТЕЛИ ОСТАНОВА**

Красные кнопки

С обеих сторон для полного отключения
устройства**ЗАЩИТНЫЙ ЭКРАН**

Защитный стеклянный экран (опция)

Одна стойка:
> 0.34 мм Pb экв @35 kV**ВНЕШНИЕ УСЛОВИЯ**Условия хранения и доставки (в
упаковке)температура -20° C / + 70° C
относительная влажность 10% / 90%
атмосферное давление 500 hPa/1060 hPa

Условия эксплуатации

температура +10° C / + 40° C
относительная влажность 30% / 75%
атмосферное давление 700 hPa/1060 hPaСтепень защиты в соответствии со
стандартами IEC 529

IP 10

Рассеяние тепла в условиях
максимальной нагрузки 35 kV 500 mAs
(1 кадр каждые 5 минут)

264 kCal/h

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В некоторых частях и вспомогательных приборах устройства содержатся твердые и жидкие вещества, которые должны утилизироваться только специализированными компаниями в соответствии с местными законами. Более подробное содержание:

Трубка

Бериллий, свинец, стекло,
трансформаторное масло (без РСВ),
другие металлы и пластик.

Н.В. трансформатор

Трансформаторное масло (без РСВ),
пластик, медь, другие металлы

Другие подсистемы

Пластик, другие металлы, электронные
компоненты и стеклоэпоксидные
печатные схемы.**КЛАССИФИКАЦИЯ (IEC 601-1)**

Защита от ударов электрическим током:

Класс I, с частями типа В.

Защита от проникновения воды:

IPX0

Степень защиты от смеси огнеопасных
анестетиков с воздухом, кислородом
или с закисью азота:Не подходит для применения при наличии
смеси огнеопасных анестетиков с
воздухом, кислородом или закисью азота.

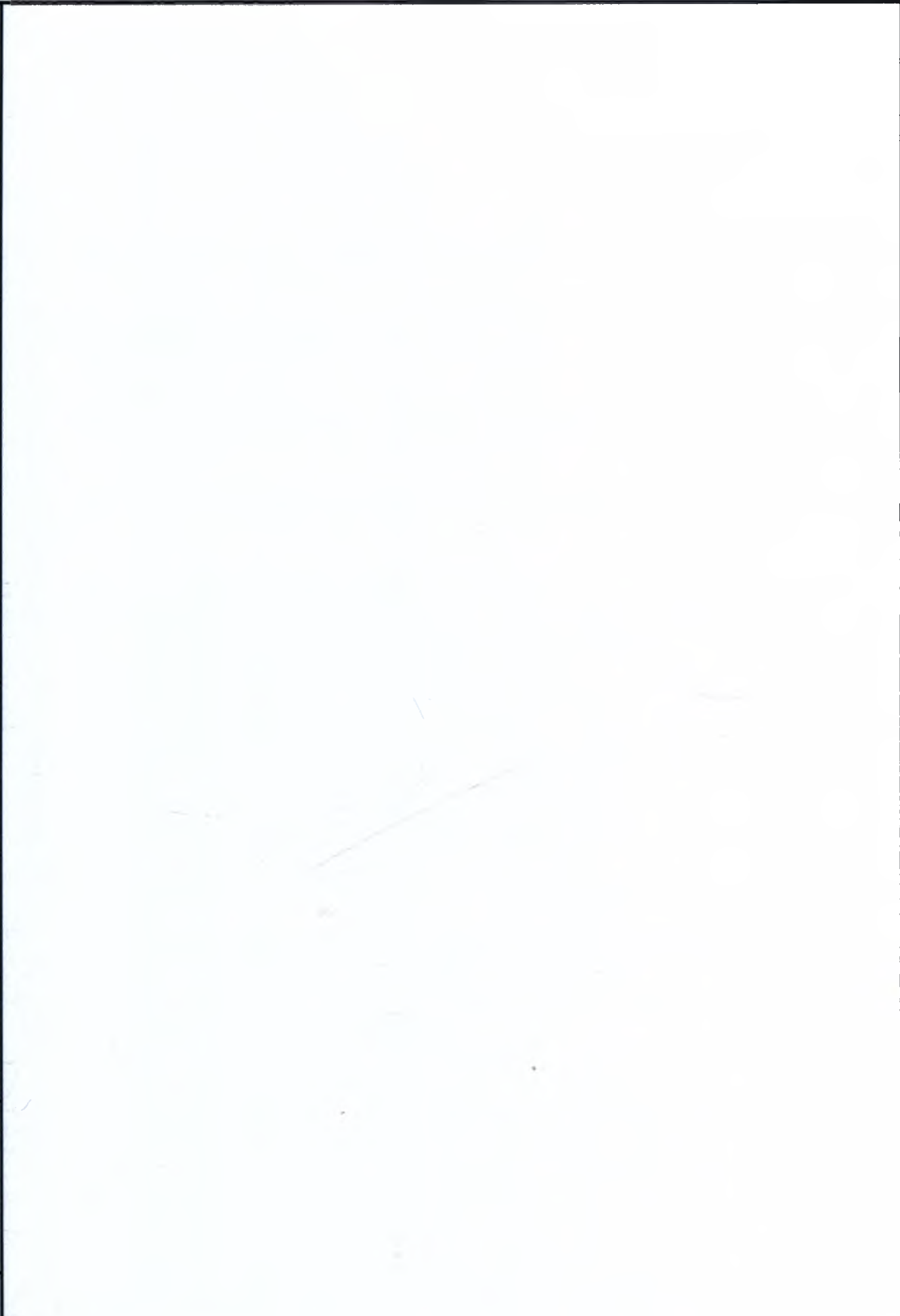
Режим работы:

Непрерывная работа с прерывистой
нагрузкой.**ПРИМЕЧАНИЕ:**Производитель оставляет за собой право делать поправки в дальнейшем,
оставляя основные характеристики неизменными

ИЮПН.941212.002 РЭ

Лист

15



№ п/п	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
1				
2				
3				
4				
5				

ИЮПН.941212.002 РЭ

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМ ИЗЛУЧЕНИИ В СООТВЕТСТВИИ С IEC 601-1-2

Медицинское электрическое оборудование нуждается в особых предосторожностях в соответствии с нормами EMC, а также должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с данными о EMC, имеющимися в сопроводительных документах.

Портативное и мобильное RF оборудование может влиять на медицинское электрическое оборудование.

Информация: Несъемное оборудование и система прокладки кабелей, не удаляемая пользователем, не перечисляется. Эти кабели являются частью системы и были представлены во всех EMC-измерениях. Без этих кабелей полная эксплуатация системы невозможна.

Предупреждение: Применение принадлежностей, преобразователей и кабелей иных, чем обозначены в спецификации, за исключением преобразователей и кабелей, проданных производителем данного оборудования или системы в качестве съемных частей для внутренних компонентов, могут привести к увеличению излучения или снизить защиту оборудования или системы.

Справочник и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Эксплуатация маммографического аппарата может производиться в определенной электромагнитной среде. Покупателю или пользователю следует убедиться, что эксплуатация аппарата производится в электромагнитной среде, описанной ниже:		
Тест на электромагнитное излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – справочник
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Маммограф использует RF энергию только для внутренней функции. Следовательно, RF излучение очень низкое и нет вероятности помех в работе электронного оборудования, находящегося вблизи.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Маммограф подходит для работы во всех учреждениях, кроме жилых домов и зданий, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания, снабжающих жилые дома.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В-12	Маммограф подходит для установки в жилых домах, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания, снабжающих жилые дома (при условии наличия соответствующей защиты: см примечание 1)
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А пределы	Маммограф подходит для установки в учреждениях, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания.
Колебания напряжения/ колебание излучения IEC 61000-3-3	Пределы	Маммограф подходит для установки в учреждениях, напрямую подключенных к сети низковольтных источников питания. (см примечание 2)

Примечания:

1. Пределы для группы 1, класса В + оборудование 12 (...инсталляция в помещениях с защитой) (см. CISPR 11, статья 5.2.2 – таблица 3 / Примечание для разметки инструкций по инсталляции).
2. Благодаря входному трансформатору + силовым конденсаторам (вначале только включить в сеть + включить питание), питание от сети переменного тока должно осуществляться в соответствии со специальными инструкциями по эксплуатации, выпущенными заявителем (компанией «Металтроника»), обратите внимание на низкое сопротивление линии.

Справочная информация и заявление производителя – защита от электромагнитных полей

Эксплуатация маммографического аппарата может производиться в определенной электромагнитной среде. Покупателю или пользователю следует убедиться, что эксплуатация аппарата производится в электромагнитной среде, описанной ниже.

Тест на помехоустойчивость	EN 60601-1-2 Уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ESD) EN 61000-4-2	6 kV контакт 8 kV воздух	EN 60601-1-2 Уровень теста	Больница/жилой дом
RF излучение EN 61000-4-3	<u>Оборудование, не поддерживающее жизнь</u> 3 V/m 80 MHz до 2.5 GHz	EN 60601-1-2 Уровень теста	Больница/жилой дом
Кондуктивные помехи EN 61000-4-6	<u>Оборудование, не поддерживающее жизнь</u> 3 V/m 150 kHz to 80 MHz	EN 60601-1-2 Уровень теста	
Кратковременная неустойчивость в электропитании/скачок EN 61000-4-4	2 kV для линий электропитания 1 kV для входных/выходных линий > 3 м	EN 60601-1-2 Уровень теста	Больница/жилой дом
Всплеск напряжения EN 61000-4-5	1 kV помеха при дифференциальном включении 2 kV синфазный режим	EN 60601-1-2 Уровень теста	Больница/жилой дом
Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях источника питания EN 61000-4-11	0% U_n для 0.5 цикла 40% U_n для 5 цикла 70% U_n для 25 цикла 0% U_n для 5 с	EN 60601-1-2 Уровень теста	Больница/жилой дом
Частота питания (50/60 Hz) магнитное поле EN 61000-4-8	3 A/m	EN 60601-1-2 Уровень теста	Больница/жилой дом

Справочная информация и заявление производителя – защита от электромагнитного излучения

Маммограф предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в наличии именно такой среды.

Тест на помехоустойчивость	EN 60601-1-2 Уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Излучаемые RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2.5 GHz	3 V/m	Портативные и мобильные радиоприборы не должны находиться по отношению к любой части маммографа, включая кабели, ближе рекомендованного расстояния, рассчитанного посредством равенства, применяемого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.2x\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2.3x\sqrt{P}$ 800 MHz до 2.5 GHz
Кондуктивные RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz до 80 MHz	3 V	$d = 1.2x\sqrt{P}$ Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (m). Протяженность поля от фиксированных RF передатчиков, определяемая на месте, должна быть меньше, чем уровень соответствия в диапазоне частоты. Помехи могут осуществляться вблизи оборудования, отмеченного символом: 

Рекомендуемое расстояние для оборудования, несовместимого с жизнью

Маммограф предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемым уровнем радиопомех. Покупатель или пользователь маммографа может помочь предотвратить помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиооборудованием (передатчиком) и маммографом, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная мощность передатчика на выходе (W)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (m)		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,2x\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,2x\sqrt{P}$	800 MHz до 2.5 GHz $d = 2,3x\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

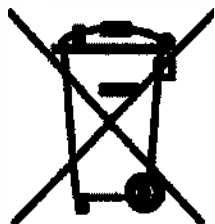
Для передатчиков, работающими с характеристиками при максимальной выходной мощности, не указанной выше, рекомендуется расстояние d в метрах (m), которое можно рассчитать при помощи уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P – максимальная мощность передатчика на выходе (W) согласно производителю передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 MHz и 800 MHz, применяется расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти указания не обязательно выполнять во всех ситуациях. Электромагнитный каротаж, на который влияет поглощение и отражение, объекты и люди.

**ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ В СООТВЕТСТВИИ С
ДИРЕКТИВОЙ 2002/96/ЕС**
(Об утилизации электрического и электронного оборудования)

Следующий перечеркнутый символ,



Имеющийся на аппарате, означает, что в странах Европейского союза, по окончании срока службы, данный продукт следует утилизировать раздельно. Следовательно, в конце срока службы аппарата, пользователь должен разделить аппарат на соответствующие электронные и электрические части. Альтернативно, пользователь может вернуть аппарат продавцу, в заданном порядке, пока он покупает новое оборудование эквивалентного типа с теми же функциями.

Утилизация аппарата раздельно помогает избежать возможного негативного эффекта для окружающей среды и здоровья, который может произойти от неправильной утилизации, а также дает возможность заменить материал составляющих компонентов и осуществить значительную экономию энергии и ресурсов. Лица, осуществляющие утилизацию электрического и электронного оборудования, имеющего символ, изображенный выше, как несортированный городской мусор, вместо раздельной утилизации, должны подвергаться административным санкциям, в соответствии с законодательством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **ЭКСПЛУАТАЦИЯ МАММОГРАФИЧЕСКОГО АППАРАТА ДОЛЖНА ПРОИЗВОДИТЬСЯ ПЕРСОНАЛОМ, ПОЛУЧИВШИМ АВТОРИЗАЦИЮ ПОСЛЕ ПРОХОЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ОБУЧЕНИЯ**
- **ДАННЫЙ АППАРАТ СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ ТОЛЬКО ДЛЯ МАММОГРАФИИ**
- **ДАННЫЙ АППАРАТ СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ ТОЛЬКО В ОБЛАСТИ УПРАВЛЕНИЯ**
- **НЕ ПОМЕЩАЙТЕ В УСТРОЙСТВА ДЛЯ ВЫПУСКА РЕНТГЕНОВСКИХ ЛУЧЕЙ НИЧЕГО, КРОМЕ КОМПРЕССИОННЫХ ПЛАСТИН ИЛИ ПЛАТФОРМЫ ДЛЯ УСИЛЕНИЯ**
- **ПРИМЕНЯЙТЕ ТОЛЬКО КАССЕТЫ С ОДНИМ ЭКРАНОМ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ МАММОГРАФИИ**
- **ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА ИСПОЛЬЗУЙТЕ СВИНЦОВЫЙ ФАРТУК**
- **ВО ВРЕМЯ ВЫПУСКА РЕНТГЕНОВСКИХ ЛУЧЕЙ, ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН НАХОДИТЬСЯ ЗА ЗАЩИТНЫМ ЭКРАНОМ В МЕСТЕ, ОТКУДА ХОРОШО ВИДНО ПАЦИЕНТА И АППАРАТ.**
- **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ОРИГИНАЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ**
- **ЧАСТО ПРОВЕРЯЙТЕ ИЗНОШЕННОСТЬ КОМПРЕССИОННЫХ ПЛИТ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ РАСКОЛА И ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА**
- **МАММОГРАФИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССИФИЦИРУЕТСЯ КАК УСТАНОВЛЕННОЕ ПОСТОЯННО В СООТВЕТСТВИИ С МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТОМ IEC 601-1. ЭТО ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ОНО ДОЛЖНО БЫТЬ ПОСТОЯННО ПОДКЛЮЧЕНО К ЭЛЕКТРИЧЕСТВУ. В ЧАСТНОСТИ, ДЛЯ МАКСИМАЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ПОСТОЯННО УСТАНОВЛЕН ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ**

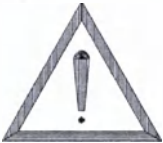
--	--	--	--	--

- АППАРАТ ОБЪЕДИНЯЕТ В СЕБЕ ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЦЕНТРИРОВАНИЯ СВЕТОВОГО ЛУЧА КЛАССА 1, МОЩНОСТЬЮ 320 μ W С ДЛИНОЙ ВОЛНЫ ОТ 461 ДО 618 nm (СОГЛАСНО СЕІ EN 60825-1) ОСТОРОЖНО: НЕ СМОТРИТЕ НЕПОСРЕДСТВЕННО НА УСТРОЙСТВО

Изм. № подл. Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

Значение символов на плите или других компонентах аппарата указаны в следующей таблице.

SIMBOLS	CEI-IEC STANDARDS DEFINITIONS
	348 Caution, see documentation
	878-02-02 Type-B Equipment
	878-01-14 Alternate Current
	417-5019 Protective earth
	417-5017 Functional earth
	878-03-01 High tension
	878-03-03 Ionizing radiations

OPE16ING.DWG

КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Идентификационные ярлыки размещены на задней части аппарата и станции получения изображений.
Их точные копии также размещены внутри аппарата.



Manufactured by METALTRONICA S.r.l. Via delle Monachelle, 66 – Pomezia (Rome) ITALY

Unit description : **MAMMO 10**

Mains : 220/230/240 Vac 50/60 Hz 6,6kVA continuous operation
with intermittent load

Serial Number : M10 / xxx / Cx

Date : month / YEAR



0434



MAMMO 10



Manufactured by METALTRONICA S.r.l. Via delle Monachelle, 66 – Pomezia (Rome) ITALY

Unit description : **MAMMO 10 (Bym)**

Mains : 220/230/240 Vac 50/60 Hz 6,6kVA continuous operation
with intermittent load

Serial Number : M10 / xxx / CBx

Date : month / YEAR



0434



MAMMO 10 BYM

Стандарт IEC 601-1
MAMMO 10, принадлежащих к классу I типу B.

Директива 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах
MAMMO 10, принадлежащих к классу IIb.

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ЯРЛЫКИ

[illegible]

EARTH LEAKAGE CURRENT INSPECTED BY: _____

Mains 220V ☐ 380 V ☐

EQUIPMENT TYPE _____ SN _____

mk Date _____

DIELECTRIC STREIGHT INSPECTED BY: [Signature]

EQUIPMENT TYPE S/N

[Signature] [Signature]

ATTENTION: NEW INFORMATION QUALITY INFORMATION FROM IN-
 PUT DATA INFORMATION WILL BE USED IN
 CONTINUOUSLY. NEW INFORMATION, I.E. THE NEW INFORMATION
 FROM A PREVIOUS INFORMATION INPUT PART
 OF THE INPUT

continued: For any reason, this information should
 not be used for any reason, and only for
 creating the information should be performing
 any operation in the internal part

INVERTER 100kHz KTFHA0208

INVHMU1 / C

P/N KTFH00009 100kHz II

S/N KTFH00009 _ _ _ / C _

Manufactured by METALPROTECA S.r.l. Via San Vito 10/16 - Roncole (Treviso) - Italy

Unit description: **MAMMO 10**

Mains: 220/230/240 Vac 50/60 Hz 6.6kVA continuous overload
with 10 minutes cut

Serial Number: M10 / xxx / Cx

Date: month / YEAR



TOTAL FILTRATION = 0 mm Al eq
ELECTRICAL POWER = 15 W

 I.A.E. SpA
CORRADINO (MI) - ITALY

CE                    

Housing No. **M084D** Type **C338 V**

Filter: **0.6 mm Be** **kV/-40**

 I.A.E. SpA
CORRADINO (MI) - ITALY

CE                    

Tube No. **60D079** Type **XM12**

 **0.1**  **0.3** **3000 rpm** **40 kV**

EXTRACTION TOTAL	COMPRESSOR (HOLLAND)	0.5 mm Al eq.
GESAMTFLIEßWERT	GEHÖRSCHWÄCHERUNG (HOLLAND)	0.5 mm Al eq.
FILTRATION TOTAL	COMPRESSOR (HOLLAND)	0.5 mm Al eq.

IGE®

KW 12	A1
G50 C	B6
Ø 90 mm	H 70 mm
Ø 100 mm	40 W
Ø 100 mm	Ø 100 mm

Type 8 **CE** 0053

LED RADIATION
DO NOT STARE INTO BEAM
CLASS 2 LED PRODUCT
Emission wavelengths: 480-620 nm
Maximum emitted power: 5.9 mW
CEI E/N 80625-1 28103

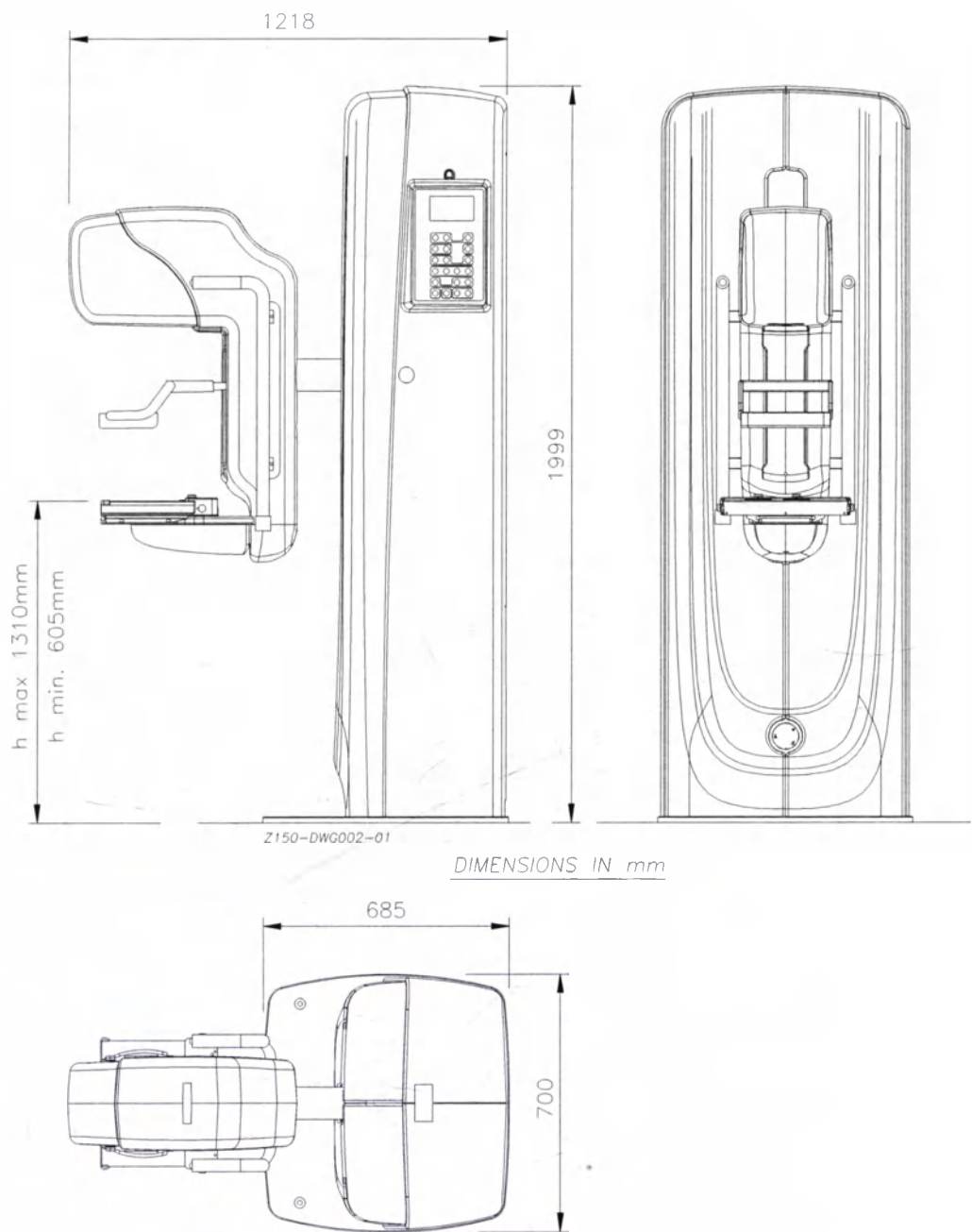
P/N \$SG\$CLI/ -
S/N 2CLAUFLT / - - / C -

	00 00 00 00		
DISEMBARKATION/Engagement			
N° GERE/Serial Number			
ALIMENTAZIONE/Fuel Supply			
CONSUMO/Power Absorption			
DATA FABBR./Manufactured			

P/N PHTM-6000 / L
S/N PHTM9 / _ _ _ / C _

CE
0434

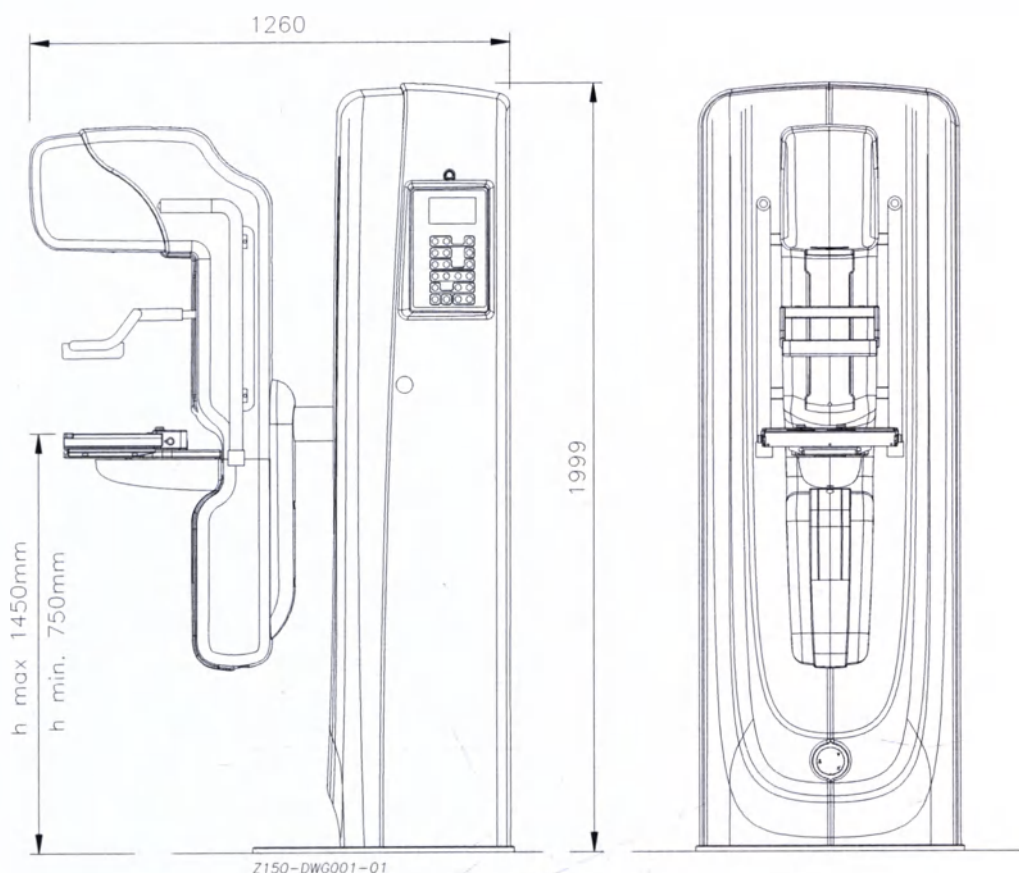
СХЕМЫ С РАЗМЕРАМИ МАММО 10



DIMENSIONS IN mm

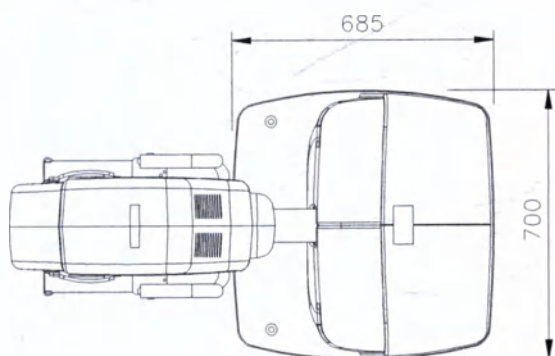
Вес: 275 кг					ИЯНЦ.941211.001 РЭ		
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	КОМПЛЕКС РЕНТГЕНОВСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ЦИФРОВОЙ «РИМ АМ»		
Разраб.							
Провер.							
Реценз.							
Н. Контр.							
Утверд.					ООО «Рен Инн Мед»		
					Лит.	Лист	Листов
						28	100

СХЕМЫ С РАЗМЕРАМИ МАММО 10 ВУМ



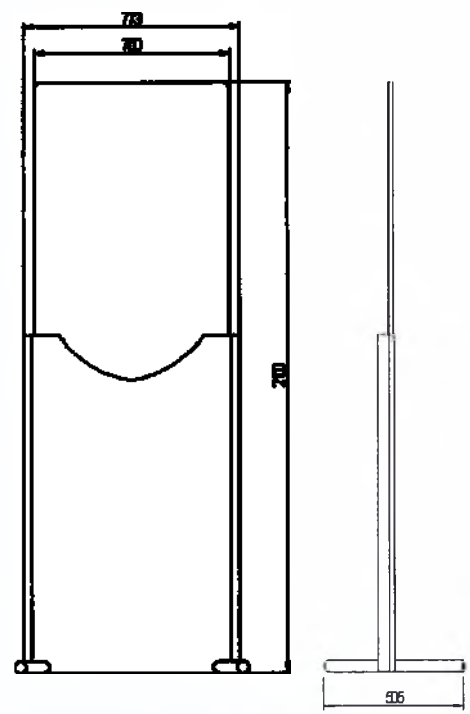
Z150-DWG001-01

DIMENSIONS IN mm

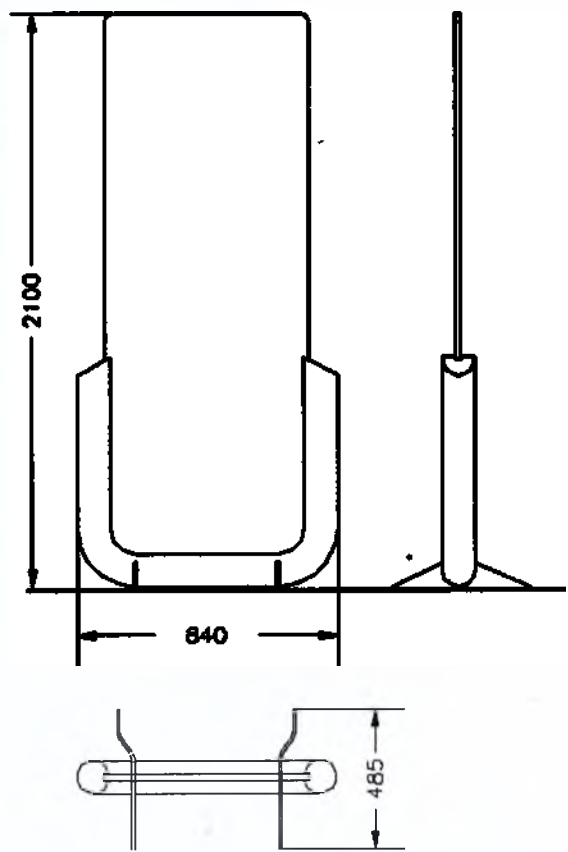


Вес: 300 кг

СХЕМЫ С РАЗМЕРАМИ ЗАЩИТНЫХ ЭКРАНОВ



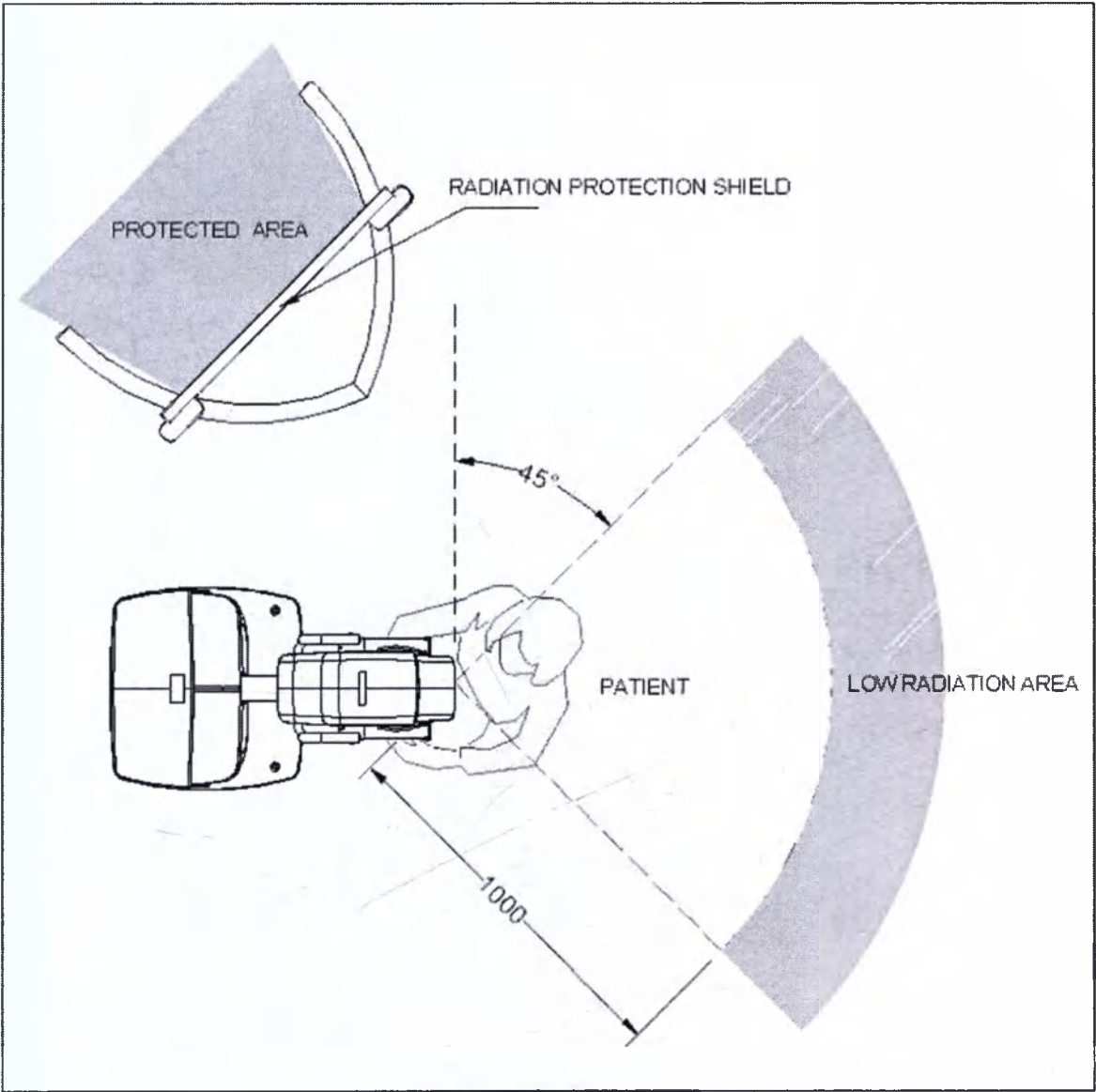
Вес: 77 кг (код 2SPDES-T)



Вес: 105 кг (код 2SPDES-F)

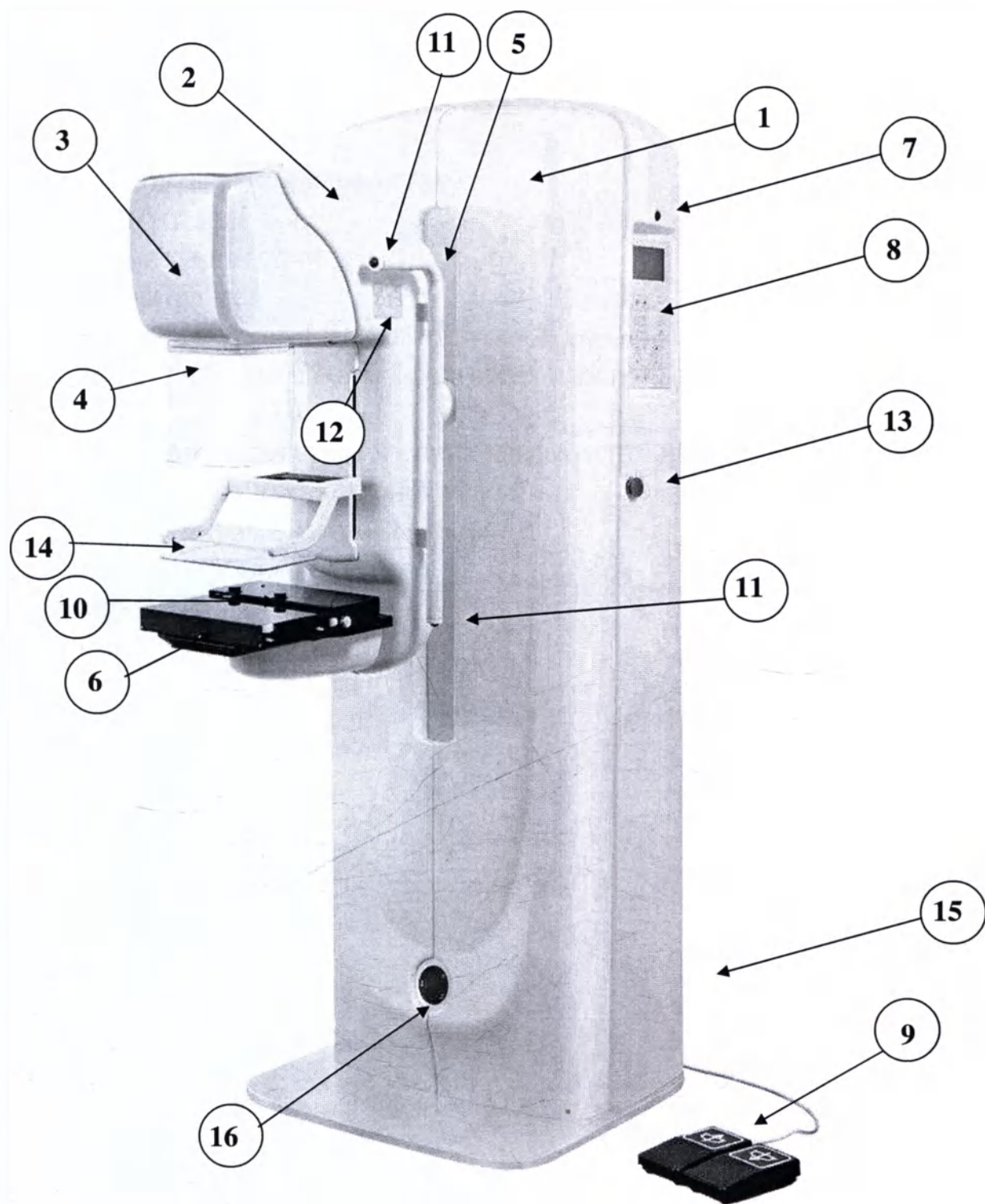
ЗАЩИТНЫЕ ОБЛАСТИ

Для получения максимальной защиты от рассеянного излучения, значимая зона размещения и защитная зона должны быть идентифицированы в соответствии со следующим чертежом.



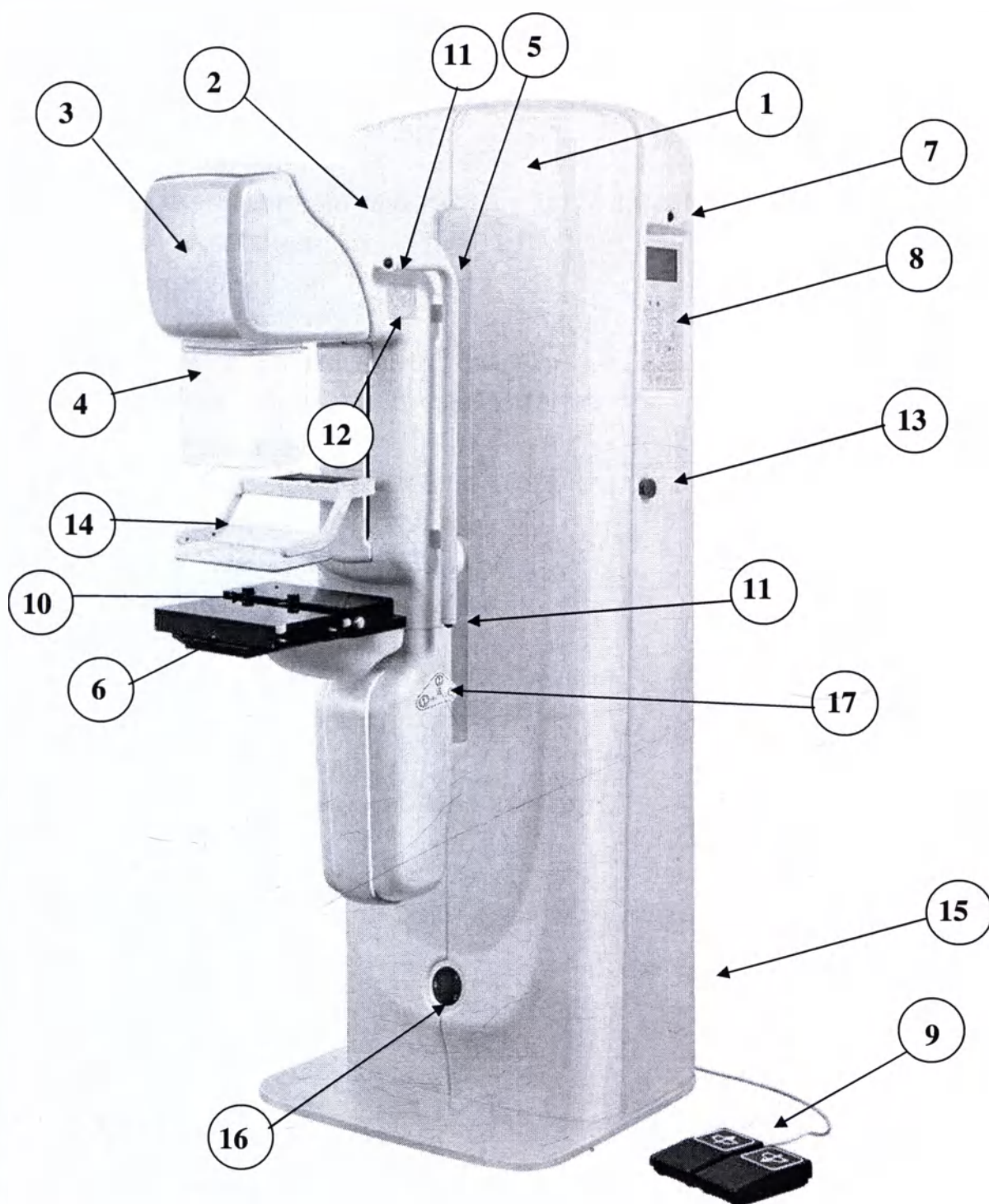
В соответствии с местными нормами по рентгенологической защите, доступ к оборудованию и области управления строго допускается только для персонала, имеющего авторизацию.

ЧАСТИ МАММО 10 MAIN



- 1. СТОЙКА
- 2. С-ДУГА
- 3. РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА
- 4. ПОЛИКАРБОНАТНЫЙ ЭКРАН
- 5. РУКОЯТКИ ДЛЯ ВРАЩЕНИЯ С-ДУГИ
- 6. СТОЛ ПОТТЕР-БУКИ
- 7. КНОПКА ВКЛЮЧЕНИЯ МАММОГРАФА
- 8. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ
- 9. ПЕДАЛИИ КОМПРЕССИИ
- 10. МАРКЕРЫ ПЛЕНКИ
- 11. КНОПКИ ТОРМОЗА ВРАЩЕНИЯ С-ДУГИ (только для вращения вручную)
- 12. КНОПКИ ДЛЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ С-ДУГИ ВВЕРХ И ВНИЗ
(для версии с вращением вручную)
ПЕРЕМЕЩЕНИЕ С-ДУГИ ВВЕРХ И ВНИЗ, ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ВЫБРАННЫЕ УГЛЫ,
КНОПКИ ДЛЯ ТОЧНОЙ НАСТРОЙКИ УГЛОВ
(для версии с моторизированным вращением)
- 13. КНОПКИ АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА
- 14. КОМПРЕССИОННАЯ ПЛАСТИНА
- 15. СЕРИЙНЫЙ И USB ПОРТЫ
- 16. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ДИСПЛЕЙ

ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ МАММО 10 ВУМ

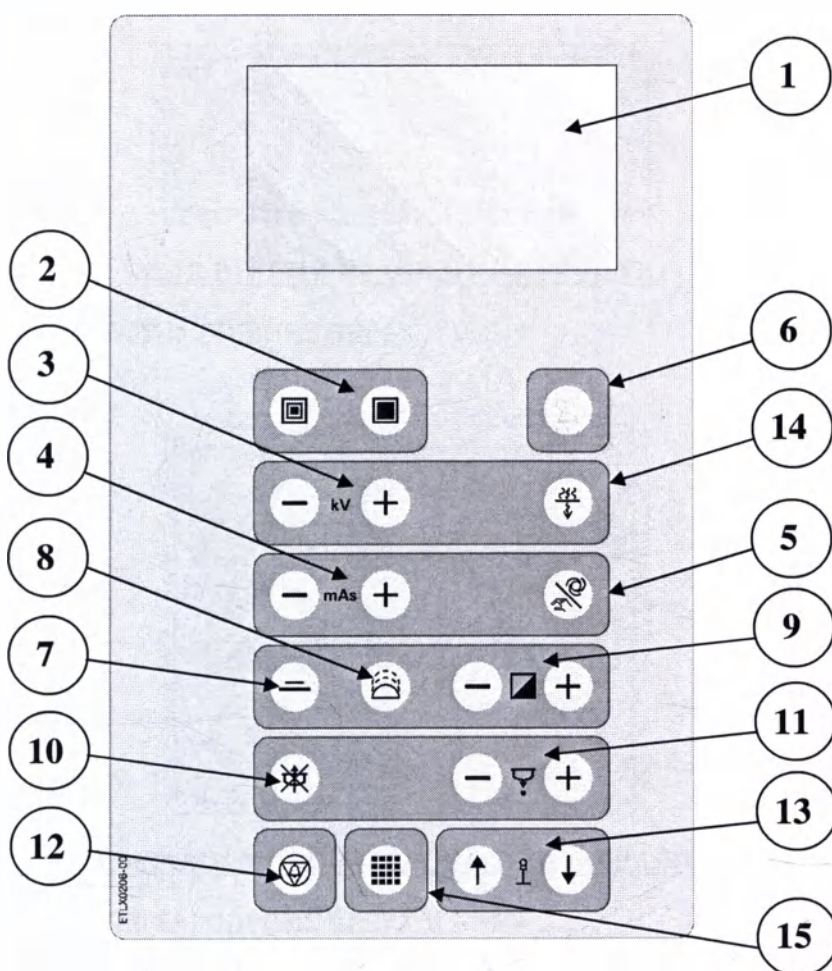


- 1. СТОЙКА
- 2. ИЗОЦЕНТРИЧЕСКАЯ С-ДУГА
- 3. РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА
- 4. ПОЛИКАРБОНАТНЫЙ ЭКРАН
- 5. РУКОЯТКИ ВРАЩЕНИЯ С-ДУГИ
- 6. СТОЛ ПОТТЕР-БУКИ
- 7. КНОПКА ВКЛЮЧЕНИЯ МАММОГРАФИЧЕСКОГО АППАРАТА
- 8. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ
- 9. ПЕДАЛИ КОМПРЕССИИ
- 10. МАРКЕРЫ ПЛЕНКИ
- 11. КНОПКИ ТОРМОЗА ВРАЩЕНИЯ С-ДУГИ (только для версии с ручным вращением)
- 12. КНОПКИ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ С-ДУГИ ВВЕРХ И ВНИЗ
 - (для версии вращения вручную)
 - ПЕРЕМЕЩЕНИЕ С-ARM ВВЕРХ И ВНИЗ, ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ВЫБРАННЫЕ УГЛЫ,
 - КНОПКИ ТОЧНОЙ НАСТРОЙКИ УГЛОВ
 - (для версии с моторизированным вращением)
- 13. КНОПКИ АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА
- 14. КОМПРЕССИОННАЯ ПЛАСТИНА
- 15. СЕРИЙНЫЙ И USB ПОРТЫ
- 16. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ДИСПЛЕЙ
- 17. КНОПКИ ПОВОРОТА НА +15°/-15°
 - (с устройством стереотактической биопсии ВУМ 3D)

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

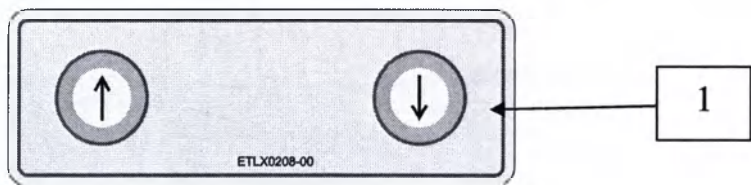
Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата

ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ



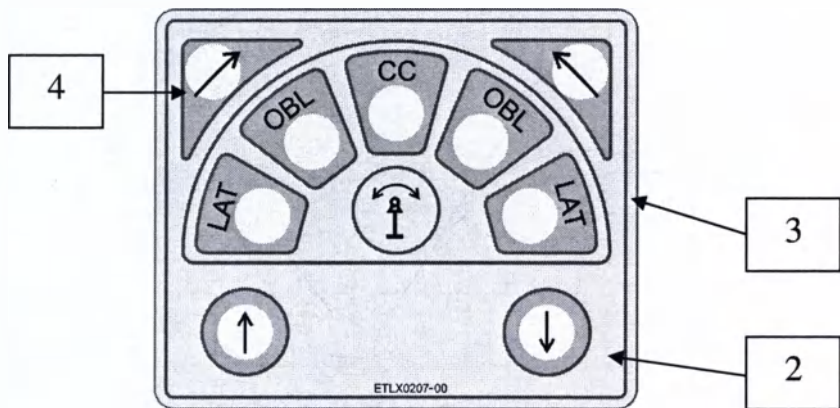
- 1. LCD ДИСПЛЕЙ
- 2. ВЫБОР ФОКУСНОГО ПЯТНА (■ большой фокус, □ малый фокус)
- 3. ВЫБОР kV (0.5 kV шаг)
- 4. ВЫБОР mAs
- 5. ВЫБОР РАБОЧЕГО РЕЖИМА (0 ПУНКТОВ, 1 ПУНКТ, РУЧНОЙ)
- 6. ЛАМПА УПРАВЛЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ
- 7. ВЫБОР ПЛЕНКА/ЭКРАН
- 8. ВЫБОР А.Е.С. ПОЛЯ
- 9. КОРРЕКЦИЯ ПЛОТНОСТИ ВРУЧНУЮ
- 10. РАЗБЛОКИРОВКА И БЛОКИРОВКА ВЫПУСКА АВТОМАТИЧЕСКОЙ КОМПРЕССИИ
- 11. ВЫБОР СИЛЫ КОМПРЕССИИ
- 12. СБРОС СИГНАЛИЗАЦИИ
- 13. ПЕРЕМЕЩЕНИЕ С-ДУГИ ВВЕРХ И ВНИЗ
- 14. ВЫБОР ФИЛЬТРА Mo/Rh (только с АВТОМАТИЧЕСКИМ ФИЛЬТРОМ)
- 15. ВЫБОР ЦИФРОВОГО РЕЖИМА (опция)

ПАНЕЛЬ С ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕМ ДЛЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ С-ДУГИ



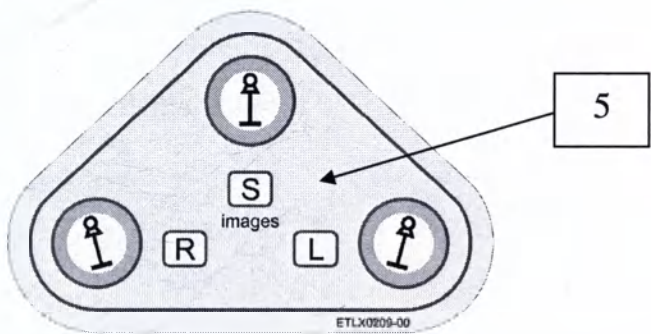
ДЛЯ ВЕРСИИ ВРАЩЕНИЯ ВРУЧНУЮ

1. ВЕРТИКАЛЬНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ВВЕРХ И ВНИЗ



ДЛЯ ВЕРСИИ МОТОРИЗИРОВАННОГО ВРАЩЕНИЯ

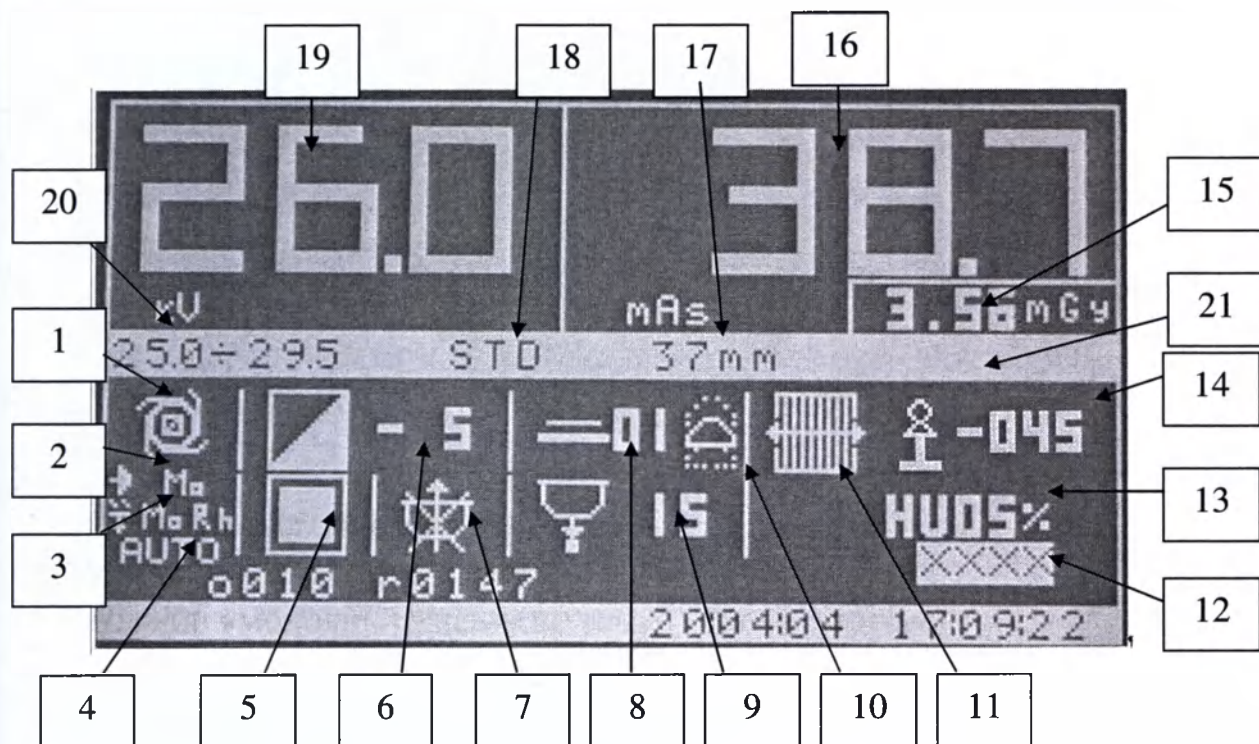
2. ВЕРТИКАЛЬНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ВВЕРХ И ВНИЗ
3. ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ВЫБРАННЫЕ УГЛЫ ДЛЯ ВРАЩЕНИЯ
4. ТОЧНАЯ НАСТРОЙКА УГЛА ДЛЯ ВРАЩЕНИЯ



СО СТЕРЕОТАКТИЧЕСКИМ УСТРОЙСТВОМ БИОПСИИ ВУМ 3D

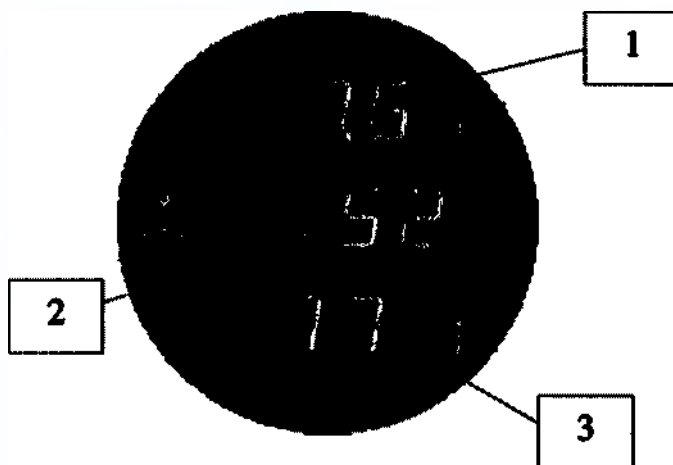
5. ПОВОРОТ НА +15°/-15°/SCOUT

ДИСПЛЕЙ



1. ВЫБРАННАЯ ТЕХНИКА (РУЧНАЯ, ZERO POINT, ONE POINT)
2. МАТЕРИАЛ АНОДА (Mo)
3. МАТЕРИАЛ ФИЛЬТРА (Mo STANDARD - Mo/Rh ТОЛЬКО С АВТОМАТИЧЕСКИМ ФИЛЬТРОМ)
4. ВЫБОР КОМБИНАЦИИ АНОД-ФИЛЬТР
5. ВЫБОР ФОКУСНОГО ПЯТНА
6. КОРРЕКЦИЯ ОПТИЧЕСКОЙ ПЛОТНОСТИ
7. АВТОМАТИЧЕСКАЯ ДЕКОМПРЕССИЯ В КОНЦЕ ЭКСПОЗИЦИИ ВКЛЮЧЕНА ИЛИ ОТКЛЮЧЕНА
8. НОМЕР ПЛЕНКИ/ЭКРАНА
9. УСТАНОВКА КОМПРЕССИОННОЙ СИЛЫ(N)
10. ПОЛОЖЕНИЕ АЕС ДЕТЕКТОРА
11. РЕШЕТКА СТОЛА ВСТАВЛЕНА
12. АЕС ТЕСТ ВКЛЮЧЕН
13. HU УРОВЕНЬ ТРУБКИ
14. НАКЛОН С-ДУГИ (ГРАДУСЫ)
15. ИНДИКАЦИЯ ДОЗЫ
16. ЗНАЧЕНИЕ mAs
17. ТОЛЩИНА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ ВО ВРЕМЯ КОМПРЕССИИ (мм)
18. РАБОЧИЙ РЕЖИМ STD (СТАНДАРТНЫЙ), HS (ВЫСОКАЯ КОНТРАСТНОСТЬ), LD (НИЗКАЯ ДОЗА)
19. ЗНАЧЕНИЕ kV
20. ДИАПАЗОН Kv, ВЫБРАННЫЙ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА; ДИАПАЗОН kV, ВЫБРАННЫЙ ДЛЯ ОДНОКНОПОЧНОГО РЕЖИМА
21. РАЗМЕР ПЛЕНКИ 18X24/24X30 см

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ДИСПЛЕЙ



- 1. ПРИМЕНЯЕМАЯ СИЛА КОМПРЕССИИ (N)
- 2. УГОЛ ПОВОРОТА С-ДУГИ (ГРАДУСЫ)
- 3. ТОЛЩИНА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ ВО ВРЕМЯ КОМПРЕССИИ (мм)

Изм. № 10001
Лист
№ докум.
Подпись и дата
Изм. № 10001

ИЮПН.941212.002 РЭ

Лист

40

ПОМЕЩЕНИЕ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ

Эксплуатация рентгеновских аппаратов может производиться только при наличии защиты от рентгеновского излучения, отвечающей местным стандартам и нормам.

ВКЛЮЧЕНИЕ

Перед включением аппарата, убедитесь, что клавиши аварийного останова п°14 (см параграф "основные части") разблокированы и голубая лампочка внутри клавиши включения и выключения п°7 (см параграф "основные части") горит; если нет, проверьте главный выключатель на стене.

Нажмите клавишу п°7 (см параграф "основные части"), и удерживайте ее нажатой, пока лампочка не выключится.

Для включения аппарату требуется около 10 секунд; дождитесь, пока LCD дисплей полностью заполнится, так, что аппарат готов к эксплуатации.

На изоцентрической версии, С-дуга автоматически возвращается в исходную позицию.

Если во время кассета находится внутри стола, процесс установки блокируется, появляется сообщение "CHECK CASSETTE" и издается звуковой сигнал.

В этом случае, оператор должен удалить кассету (например, из-за того, что она засвечена или пустая), или нажать клавишу сброса для установки кассеты.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ

Нажмите клавишу п°7 (см параграф "основные части").

После включения аппарата, в течение нескольких секунд мерцает контрольная лампа, при этом включение не разрешено для защиты внутренних частей.

ВЕРТИКАЛЬНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ С-ДУГИ

Это действие выполняется на панели управления при помощи клавиш п° 13 (см параграф "панель управления") или на панели с переключателем при помощи клавиш п° 1 или 2 (см параграф "Панель с переключателем для перемещений С-дуги ").

По причинам безопасности, существует две различные модальности для защиты пациента при применении компрессии.

Защитные модальности выбираются во время инсталляции или технического обслуживания.

При первой модальности, перемещения С-дуги блокируются при применении компрессии.

При второй модальности, сила компрессии автоматически отключается при перемещении С-дуги.

ВРАЩЕНИЕ С-ДУГИ (версия с вращением вручную)

Для вращения С-дуги, разблокируйте тормоз, нажав кнопки № 12 на рукоятках (см параграф "основные части"). Максимальный поворот составляет $\pm 180^\circ$.

Медленное вращение С-дуги автоматически замедляется на короткое время в предварительно установленных угловых положениях, соответствующих углам для маммографических проекций. Заводские настройки, повторно программируемые во время инсталляции, следующие $\pm 45^\circ$ и $\pm 135^\circ$. Другие предварительно установленные позиции $\pm 90^\circ$, $\pm 180^\circ$. Для согласования с предварительно установленной угловой позицией, отпустите кнопку тормоза во время замедления С-дуги. Для того, чтобы увеличить поворот С-дуги, не отпускайте кнопку тормоза или поворачивайте С-дугу быстро.

С-дуга не может перемещаться при выключенном аппарате.

Угол поворота показан на дисплее, в области № 14 (см параграф "Дисплей"), и на дополнительном дисплее, в области № 2 (см параграф "Дополнительный дисплей").

По причинам безопасности, существуют две различные модальности для защиты пациента при применении компрессионной силы. Защитные модальности выбираются во время инсталляции или технического обслуживания.

При первой модальности, вращение С-дуги блокируется при применении компрессионной силы.

При второй модальности, сила компрессии автоматически отключается при вращении С-дуги.

Также по причинам безопасности, вращение С-дуги блокируется, если стол не установлен, т.к. С-дуга не полностью сбалансирована.

ВРАЩЕНИЕ С-ДУГИ (версия с моторизированным вращением)

ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ВЫБРАННЫЕ УГЛЫ (кнопки п° 3 - параграф "Панель с переключателем для перемещения С-дуги")

Одним нажатием на клавишу "CC", С-дуга автоматически поворачивается в позицию "0°" (заводская установка).

Одним нажатием на клавишу "LAT" или клавишу "OBL" С-дуга автоматически поворачивается в предварительно выбранные угловые положения.

Существуют следующие угловые положения по умолчанию:

"LAT cw"	= + 90°	"LAT ccw"	= - 90°
"OBL cw"	= + 45°	"OBL ccw"	= - 45°

Примечание: Когда С-дуга автоматически поворачивается, перемещение можно немедленно остановить нажатием любой клавиш "LAT", " OBL", "CC".

Оператор может изменить предварительно установленные углы. Режим установки описан в техническом руководстве.

ТОЧНАЯ НАСТРОЙКА УГЛА (клавиши п° 4 - параграф " Панель с переключателем для перемещения С-дуги ")

Непрерывное нажатие клавиши "CW" или "CCW" повернет С-дугу в диапазоне $\pm 180^\circ$ относительно 0°.

После установки в предварительно выбранный угол ("LAT" или "OBL") оператор может настроить наклон С-дуги, нажимая на клавиши точной настройки углов.

В этом случае, нажав противоположную "OBL" клавишу, Вы активируете поворот С-дуги в противоположное положение относительно точно отрегулированного угла.

Угол поворота указан на дисплее, в зоне п° 14 (см параграф "Дисплей"), и на дополнительном дисплее в зоне п° 2 (см параграф "Дополнительный дисплей").

По причинам безопасности, существуют две различные модальности для защиты пациента при применении компрессионной силы. Защитные модальности выбираются во время инсталляции или технического обслуживания.

При первой модальности, вращение С-дуги блокируется при применении компрессионной силы.

При второй модальности, компрессионная сила автоматически отменяется при повороте С-дуги.

Также по причинам безопасности, вращение С-дуги блокируется, если стол не включен, т.к. С-дуга не сбалансирована полностью.

ПОВОРОТ С-ДУГИ ДЛЯ СТЕРЕОБИОПСИИ (только для изоцентрической биопсии)

Для выполнения стереобиопсии, аппарат должен быть оборудован изоцентрической С-дугой, поттер-буки можно заменить устройством стереобиопсии BYM 3D.

Когда устройство BYM 3D установлено, С-дугу можно расположить вручную с наиболее подходящим наклоном для достижения поражения внутри молочной железы при помощи командных кнопок запуска вращения и кнопок UP/DOWN.

Когда устройство BYM 3D установлено, система блокировки компрессионной плиты автоматически становится в самую высокую позицию.

Наклон на $\pm 15^\circ$ для пространственного просмотра моторизирован и может управляться при помощи специальных клавиш п°5 (см параграф "Коммутационная панель для перемещений С-дуги"). Имеется три клавиши управления: SCOUT, LEFT, RIGHT.

Имеются специальные инструкции в руководстве оператора к устройству BYM 3D которое также включает в себя специальные инструкции и предупреждения по очистке и дезинфекции.

Техника безопасности для устройства BYM 3D

Когда установлено устройство BYM 3D, вертикальное перемещение и вращение С-дуги заблокировано и доступен только поворот на $\pm 15^\circ$ для достижения пространственного вида.

Если необходимо изменить позицию С-дуги, надо активировать выключатель защитной блокировки на пульте устройства BYM 3D NPU.

Внимание

Перед удалением устройства BYM 3D, осторожно поверните С-дугу в исходную позицию, в противном случае, нормальная работа с буки-столом будет заблокирована.

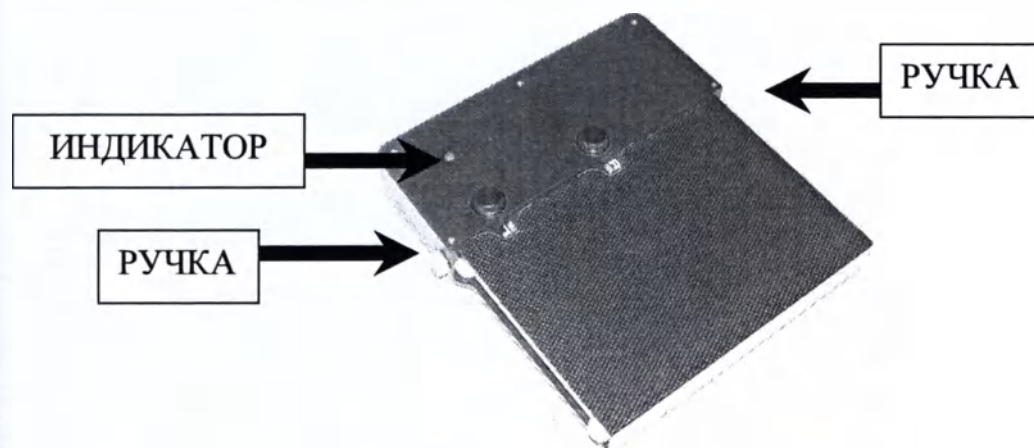
При включенном питании С-дуга автоматически поворачивается в исходную позицию.

СТОЛЫ

Столы любых моделей и размеров, могут вмещать в себя пленку или CR кассету с обеих сторон, а вынимать их можно даже с другой стороны.

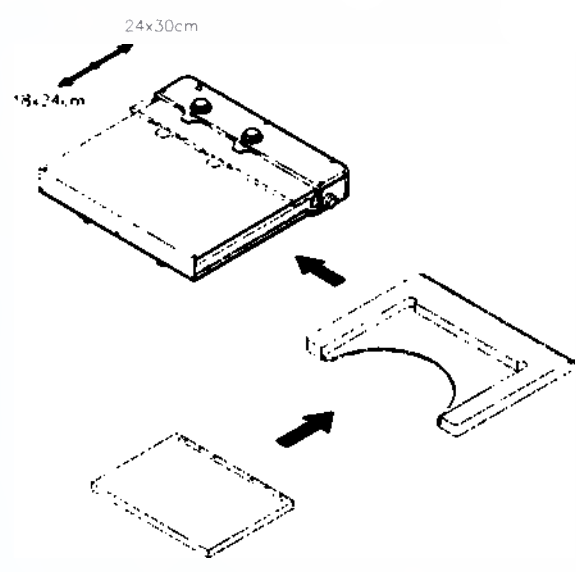
Для вставки кассеты отодвиньте ручку, см рисунок ниже, назад. Кассету надо вставить до того момента, как ручка будет отпущена.

Экспозиция блокируется, если кассета не вставлена или уже использована.



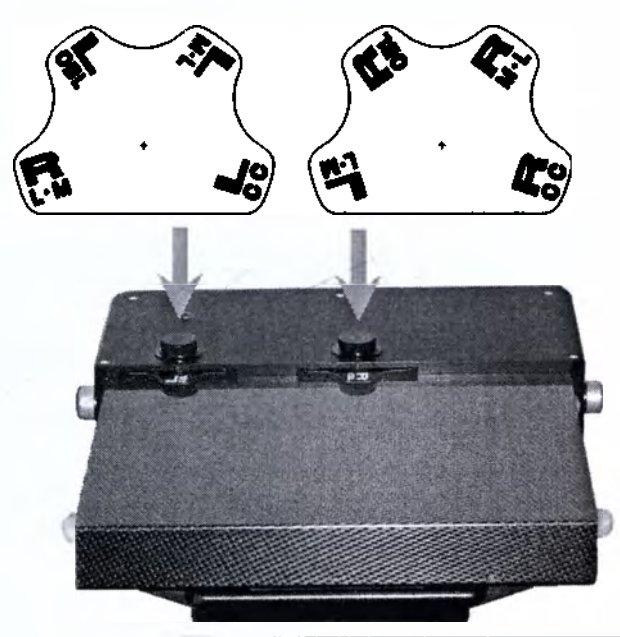
Функция индикатора на столе:

- Индикатор горит постоянно, если кассета готова к экспозиции.
- Индикатор мерцает, если кассета не установлена или уже использована, или питание уже включено.



КОЛЕСА С МЕТКАМИ

На столах имеются два колеса с метками для определения проекций.



R CC	Краникаудальная проекция правой груди		L CC	Краникаудальная проекция левой груди	
R OBL	Косая проекция правой груди		L OBL	Косая проекция левой груди	

R ML	Медиолатеральная проекция правой груди		L ML	Медиолатеральная проекция левой груди	
R LM	Латеромедиальная проекция правой груди		L LM	Латеромедиальная проекция левой груди	

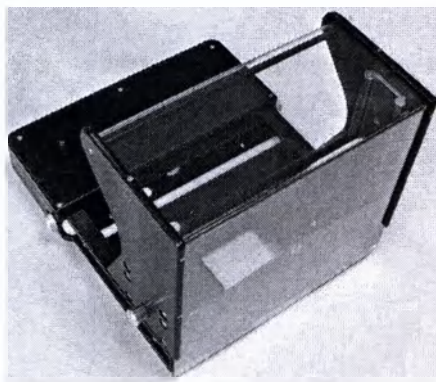
Примечание: схемы, приведенные выше, не являются исчерпывающими. Подробную информацию по корректному расположению и компрессии пациента см в протоколе ACR® или других официальных источниках информации.

УСТРОЙСТВО ДЛЯ УВЕЛИЧЕНИЯ 1.5X OR 2X

В устройстве для геометрического увеличения нет решетки и углеродокна для уменьшения дозы.

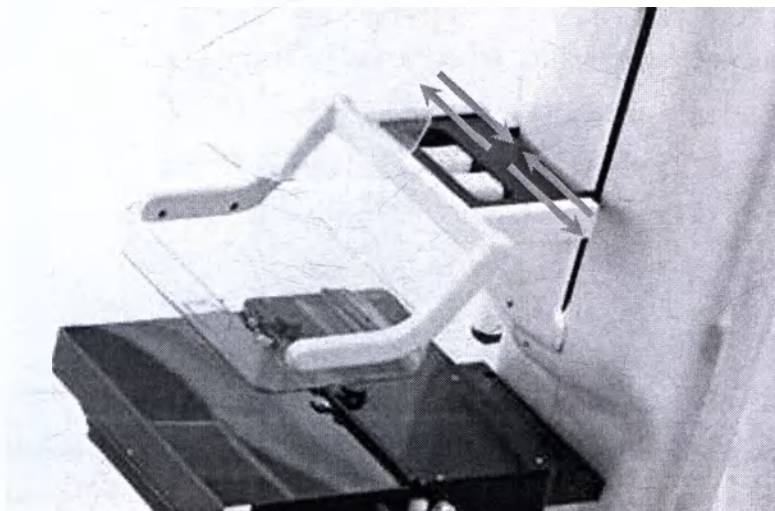
Увеличение может иметь коэффициент 1.5х или 2х. Для выбора коэффициента увеличения, надавите на две боковые ручки одновременно и зафиксируйте высоту стола в нужном положении. Отпустите ручки и убедитесь, что они зафиксировали увеличивающее устройство. При установке устройства малый фокус выбирается автоматически.

Стол с устройством увеличения имеет функцию распознавания кассеты и индикатор как на столах с решетками (буки).



ВСТАВКА КОМПРЕССИОННЫХ ПЛАСТИН

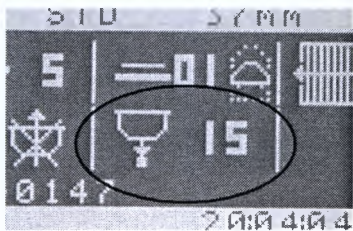
Для вставки или удаления компрессионных пластин, надавите на защиту с блокировкой, как показано на рисунке ниже.



КОМПРЕССИЯ И ИНДИКАТОР СВЕТОГО ЛУЧА

Моторизированная компрессия работает при помощи педали управления №9 (см параграф “Основные части”). В конце компрессии издается гудок.

Сила компрессии настраивается при помощи кнопок № 11 (см параграф “Панель управления”). При настройке силы число, указанное на дисплее, меняется, см рисунок ниже.



Настройка силы компрессии на панели управления

Выбранная сила компрессии (предел) от 40 до 150 или от 40 до 200

посредством собственной установки, в зависимости от локальных настроек.

Действующая сила компрессии показана на дополнительном дисплее, см рисунок ниже.



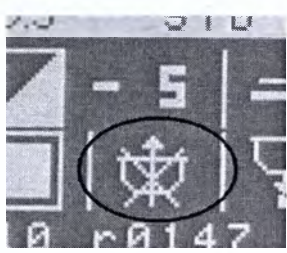
Сила компрессии фактически воздействует на грудь

Для ослабления компрессии в конце экспозиции можно выбрать два рабочих режима:

AUTO RELEASE (ОБЫЧНЫЙ РЕЖИМ)

MANUAL RELEASE

Выбор режима осуществляется при помощи кнопки № 10 на панели управления (см параграф “Панель управления”), а выбранный режим отображается на дисплее.



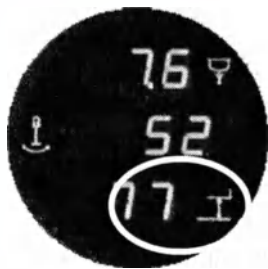
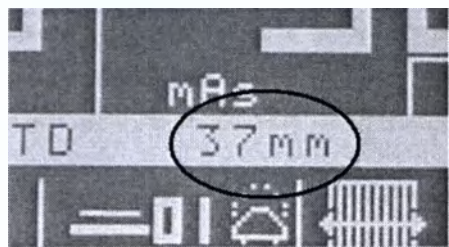
Ручная компрессия возможна при нажатии обеих педалей и воздействии на компрессионную пластину до получения желаемой компрессии, затем нужно отпустить обе педали для поддержания этого уровня.

Каждый раз при применении педали компрессии, индикатор светового поля включается приблизительно на 20 сек. Компрессор начинает движение с небольшой задержкой, так, чтобы если компрессия груди уже

выполняется, Вы могли бы просто включить свет, избегая дополнительного давления. Движение компрессии выполняется сразу после включения центрирующего устройства. Для удобства пациента, скорость компрессионной пластины снижается, когда она находится в контакте с грудью.

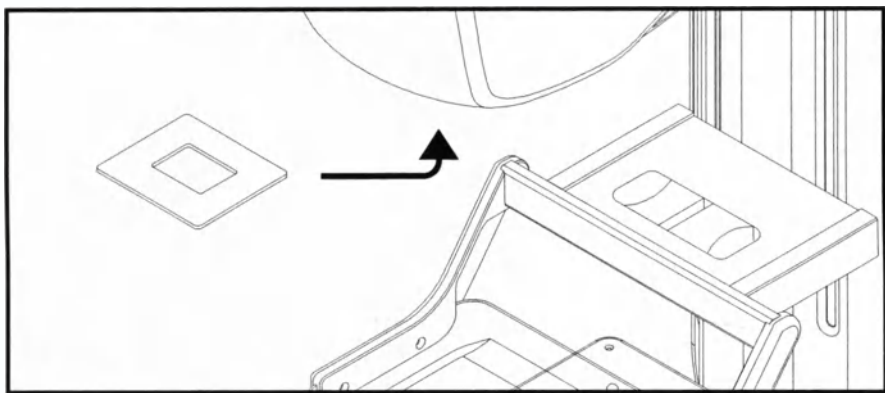
В случае отключения электроэнергии, происходит сброс силы компрессии, при этом освобождая пациента.

Во время компрессии толщина груди отображается на дисплее, как показано на рисунке ниже:



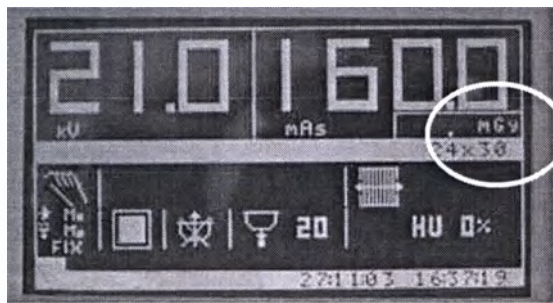
ВВОД КОЛЛИМАЦИОННЫХ ПЛАСТИН

Для стола формата 24x30 см или 18x24 см, для техники увеличения и с устройством стереотактической биопсии (ВУМ 3D) применяется соответствующая коллимация (см стр. 68 данного руководства). Для ввода коллимационной пластины, отрегулируйте задний край, а затем надавливайте на него по направлению вверх, пока он не будет захвачен магнитом, затем надавливайте на него вверх. Магнитная часть коллиматора должна быть вверху, развернута по направлению к трубке. Углы коллиматора имеют различный изгиб во избежание неправильного ввода; обратите внимание на то, что коллиматор установлен правильно. Коллиматор нельзя установить или удалить, если введен поликарбонатный экран.



АВТОМАТИЧЕСКИЙ КОЛЛИМАТОР

Если аппарат снаряжен автоматическим коллиматором, коллимационная плита нужна только при технике увеличения и с устройством стереотактической биопсии (см стр. 68 данного руководства). Коллимация выбирается автоматически в функции размера стола. Маммографический аппарат может автоматически определять размер стола и размер кассеты (18x24 или 24x30 см), который отображается в правой части центральной строки дисплея. Если рецептор изображений не установлен, на дисплее отображается размер 18x24.



ПОЛИКАРБОНАТНЫЙ ЭКРАН

Поликарбонатный экран предназначен для предохранения лица пациента от рентгеновского луча. Для его установки (рис. 1), вставьте заднюю часть его рамы в направляющие под рентгеновским окном и надавите на экран в направлении от себя для того, чтобы его зафиксировать (рис. 2). Для того, чтобы удалить экран, потяните его вперед.

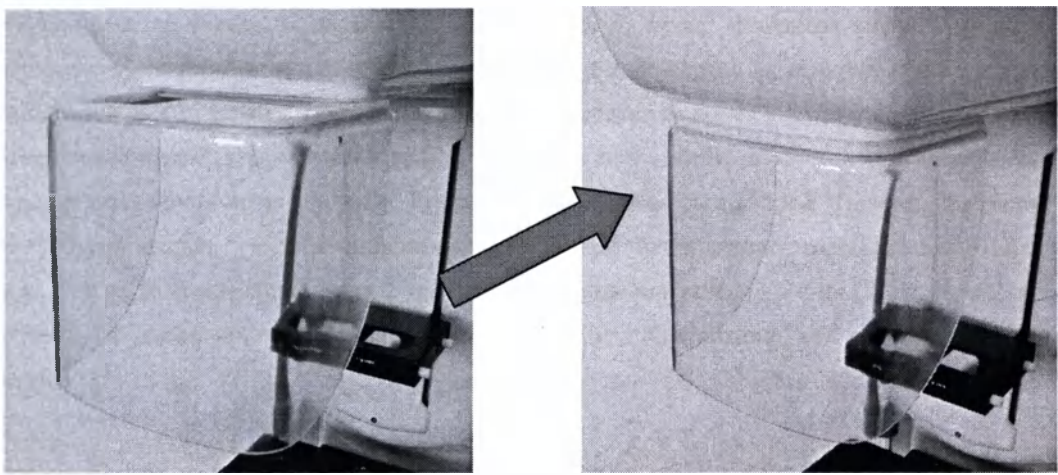


Рис. 1

Рис. 2

Примечание: поликарбонатный экран не предназначен для техник с увеличением.

ВЫБОР kV

Выбор kV возможен только в РУЧНОМ режиме и в ОДНОКНОПОЧНОМ РЕЖИМЕ. Значение kV увеличивается и уменьшается с шагом, равным 0.5 kV. В РУЧНОМ режиме выбираемый диапазон равен 20 ÷ 35 kV, в ОДНОКНОПОЧНОМ режиме этот диапазон равен 23 ÷ 32 kV. Команды п°3 на панели управления (см параграф “Панель управления”).

ВЫБОР ЗНАЧЕНИЯ mAs

Эта команда активна только в РУЧНОМ РЕЖИМЕ. Значения mAs могут выбираться на мерной линейке при помощи кнопок п° 4 на панели управления (см параграф “Панель управления”). В ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ те же кнопки используются для выбора техники экспозиции (STD, HC, LD).

ВЫБОР КОМБИНАЦИИ ПЛЕНКА-ЭКРАН

В полностью автоматическом и однокнопочном режиме, маммографическое устройство выбирает значения kV и mAs в зависимости не только от плотности груди, фокусного пятна, материала анода и фильтра и других геометрических параметров, но и в зависимости от ответа пленки-экрана на рентгеновское излучение. Общее число комбинаций пленка-экран составляет 16, запрограммировано во время инсталляции, может калиброваться. Для изменения выбираемых комбинаций пленка/экран или добавления, требуется сервисное вмешательство. Выбор производится при помощи кнопки п° 7 на панели управления (см параграф “Панель управления”). Только комбинации пленка/экран, запрограммированные во время инсталляции, могут выбираться на панели управления. Три из 16 комбинаций пленка/экран предназначены для использования CR кассеты и должны быть откалиброваны во время инсталляции по тому же принципу комбинаций, как в пленочных кассетах для маммографии.

РУЧНОЙ КОНТРОЛЬ СТЕПЕНИ ПОЧЕРНЕНИЯ ПЛЕНКИ

С этой командой возможно, в полностью автоматическом режиме или в однокнопочном режиме для повышения или понижения затемненности экспонированной пленки. Во время калибровки оператор выбирает желаемую оптическую плотность. Полученная затемненность может меняться и отличаться от выбранной затемненности по многим причинам (проявляющие реагенты, чувствительность пленки и поддерживающий экран, характеристики рентгеновской трубки, рабочая температура и т.д.). Также существует вероятность, что оператор захочет сделать более темную или яркую экспозицию. Если так, можно откорректировать экспозицию для получения наиболее удовлетворительного значения оптической плотности. Управление производится при помощи клавиши п° 9 на панели управления (см параграф “Панель управления”), диапазон от -5 до +5. Разница оптической плотности между двумя шагами настройки устанавливается во время калибровки и обычно варьируется от 0.1 до 0.2.

РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ ЭКСПОЗИЦИЯ

Кнопка рентгеновского излучения имеет однократное действие (PREP + EXP). Эту кнопку необходимо удерживать нажатой до завершения экспозиции. Об экспозиции оповещает звуковой сигнал и лампочка п° 6 на панели управления (см параграф “Панель управления”).

Если отпустить кнопку запуска рентгеновского излучения, выпуск рентгеновского излучения прекратится немедленно.

CPU может распознавать состояние кассеты. Если кассета не вставлена, если кнопка запуска рентгеновского излучения нажата, на дисплее появится предупреждение “CASSETTE NOT INSERTED”. В случае, если экспозиция уже была сделана с использованием кассеты, при нажатой кнопке запуска рентгеновского излучения, на дисплее появится сообщение “CASSETTE ALREADY EXPOSED”.

До начала экспозиции убедитесь, что на дисплее, в правом нижнем углу, отображается сообщение “READY”.

С опцией высокоскоростного стартера (10000 грп), может осуществляться непрерывное вращение анода при съемке более двух раз меньше, чем за одну минуту. Анод останавливается автоматически через 1 минуту, если экспозиции не выполняются.

КОМАНДА СБРОСА

Кнопка п° 12 на панели правления (см параграф “Панель управления”) останавливает акустический сигнал об ошибке, который связан с сообщением об ошибке на дисплее.
Некоторые сообщения об ошибках сбрасываются автоматически после устранения причины. См также следующую часть “Техническое обслуживание”, параграф “Сообщения об ошибках”.

ИНТЕГРАТОР ТЕПЛОВЫХ ЕДИНИЦ

В конце каждой экспозиции микропроцессор подсчитывает количество тепловых единиц, накопленных рентгеновской трубкой. Два значения появятся на дисплее в областях п° 12 и 13 (см параграф “Дисплей”): “HU хх% TD хх”, которые относятся соответственно к общему количеству тепла, накопленному трубкой и ко времени в секундах, которое должно истечь до того, как будет разрешена следующая экспозиция. Экспозиция не разрешена до тех пор, пока значение, относящееся к TD, равно нулю. Когда 90% максимальной теплоёмкости трубки достигнуто, звучит сигнал и экспозиция не разрешена до тех пор, пока показатель тепла не упадет ниже максимального разрешенного значения.
Если температура внешней среды выше 25° C, HU может быть больше нуля, даже если экспозиции не производились долгое время.

ТЕХНИКИ ЭКСПОЗИЦИИ

Получено в печать 10.05.2012 г. 10:00. Подпись: [подпись]

ИЮПН.941212.002 РЭ

Лист
56

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РАБОЧИЙ ЦИКЛ

Во время клинического исследования рабочий цикл аппарата не выходит за пределы обычного хода работы с учетом обычной синхронизации времени при маммографии (расположение пациента, компрессия и т.д.).

В случае интенсивного использования экранирования, устройство останова трубки необходимо удалить во время технического обслуживания, как описано в техническом руководстве.

Моментальная блокировка аппарата, при появлении сигнала "Max Heating Capacity" (максимальная теплоемкость), будет происходить, если не выполнить вышеуказанное условие.

На трубке используется процентное соотношение, выражаемое в НУ, которое будет отображаться в области n° 13 на индикаторной панели аппарата.

МИНИМИЗАЦИЯ ДОЗЫ

Доза, выпускаемая на пациента – функция одной из частей, входящей в состав маммографической системы.

Для снижения дозы, примите во внимание следующие пункты:

Проявочная машина

Температура и время обработки должны быть выбраны в соответствии со спецификациями производителя пленки; при отсутствии спецификации, настройте температуру на 35 С° и время для более длительной обработки.

Реагенты

Меняйте их по окончании срока годности.
Мы рекомендуем использовать сенситометр, денситометр и сенситометрическую таблицу для ежедневных проверок машины.

Пленка/экран

Фактическое состояние техники может снизить дозу на 1/2 по отношению к более старым видам.

Оптическая плотность

См самые распространенные Протоколы качества для выбора ссылки O.D. и примите во внимание, что доза и затененность пленки непосредственно связаны.

Маммографическое устройство

Убедитесь, что УСОВЕРШЕНСТВОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА ОБРАБОТКИ была выполнена для обеспечения максимальной линейности O.D.

КАЧЕСТВО ИЗОБРАЖЕНИЯ

Качество изображения – конечный продукт маммографической системы, поэтому это, конечно, последний и самый важный аспект.

Проявочная машина

Если все компоненты были выбраны и настроены должным образом, проявочная машина проявочная машина играет очень важную роль.

Грязь или поврежденный валик могут вызвать помехи на пленке, автоматически снижающие качество изображения.

Выбор kV

Диапазон kV в полностью автоматическом режиме был выбран для сохранения показателя ниже 30 kV во время производства снимков очень больших и молочных желез, а также молочных желез с большой плотностью.

Каждый знает, что контрастность изображения уменьшается при увеличении значения kV.

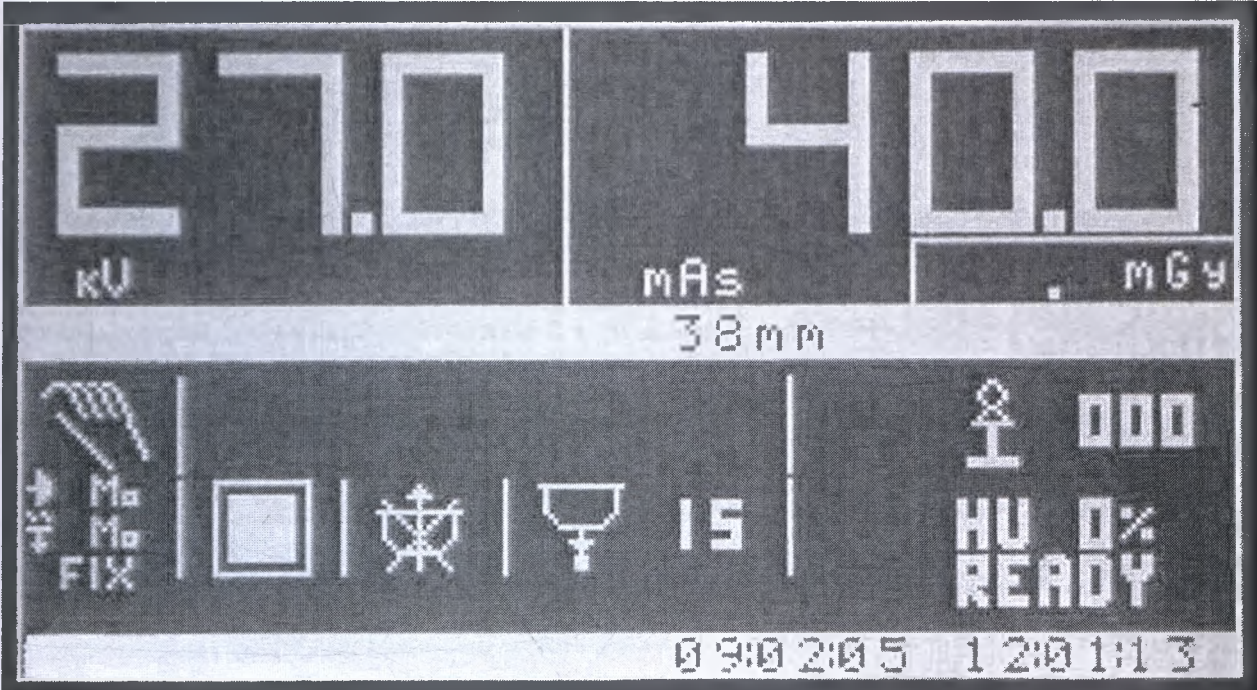
Тестовый фантом

Для проверки качества изображения, существует несколько тестовых фантомов и соответствующих процедур.

При применении фантома RMI 156, счет связан с каждой деталью, общий счет используется для оценки качества изображения.

При применении фантома, может рассматриваться роль каждого компонента и и качество конечного изображения улучшается.

РУЧНОЙ РЕЖИМ

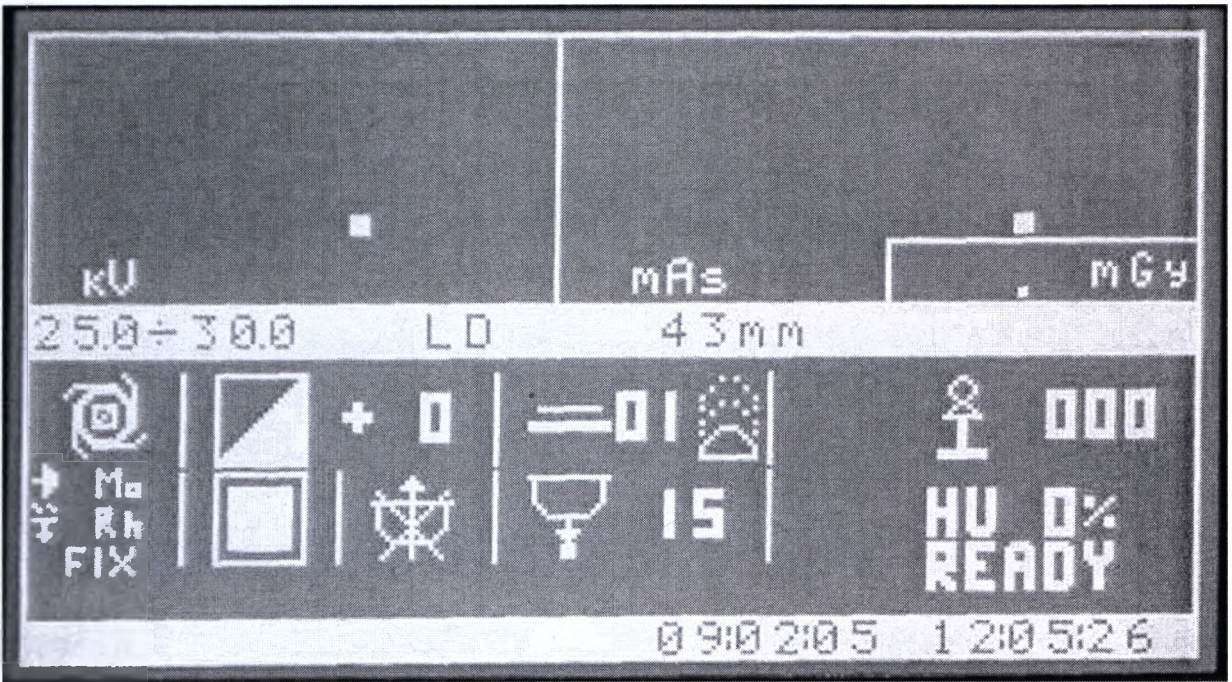


В РУЧНОМ РЕЖИМЕ оператор может выбирать значения kV и mAs в соответствующем разрешенном диапазоне. Аппарат сам позаботится о максимальных условиях нагрузки трубки.

При фактическом положении дел, когда аппарат имеет сильный А.Е.С., РУЧНОЙ РЕЖИМ не применяется для стандартных исследований.

РУЧНОЙ РЕЖИМ применяется для особых целей, например при обследовании груди с силиконовыми протезами.

ZERO POINT MODE полностью автоматический режим (полностью автоматическое значение kV и mAs)



Это наиболее используемый рабочий режим и он рекомендуется по причине гарантии максимально результативной работы аппарата.

В ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ значения kV и mAs зависят от реальной плотности груди, измеренной при помощи короткой предварительной экспозиции.

Воспроизводимость оптической плотности, сверх очень большого диапазона плотности груди, обеспечивается опережающей калибровкой А.Е.С.

При использовании ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА, оператору необходимо только позаботиться о расположении пациента, и изображение высочайшего качества обеспечено, время исследования и пересъемки минимизировано.

Диапазон kV в ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ был выбран таким образом, что даже при исследовании большой груди с высокой плотностью, если показатель kV далек от 30 kV, контрастность изображения не снижается.

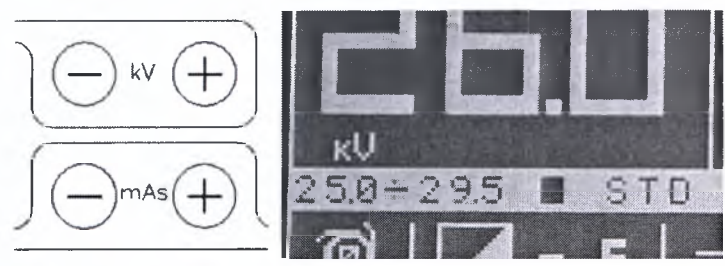
Во время экспозиции производится звуковой сигнал для того, чтобы предупредить оператора, что в данный момент производится рентгеновское излучение. В

ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ и в ОДНОКНОПОЧНОМ РЕЖИМЕ существует два сигнала: первый сигнал соответствует импульсу предварительной экспозиции, а второй соответствует экспозиции. Первый сигнал очень короткий, а второй зависит от времени экспозиции. Не отпускайте клавишу рентгеновского излучения до окончания второго звукового сигнала.

После экспозиции на дисплее отображаются значения kV, mAs и доза, произведенная во время исследования.

Диапазон АВТОМАТИЧЕСКОГО ЗНАЧЕНИЯ kV

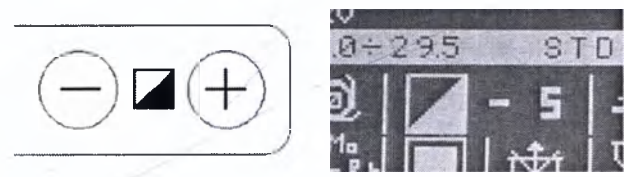
При выборе ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА, доступны 3 различных рабочих режима STD (стандартный), HC (высокая контрастность), LD (низкая доза) имеет особый диапазон kV.



Выбор STD, HC, LD возможен при помощи клавиши mAs

Коррекция оптической плотности

При помощи клавиш п°9 (см рисунок ниже) оператор может увеличить или уменьшить обычную затененность на пленке.



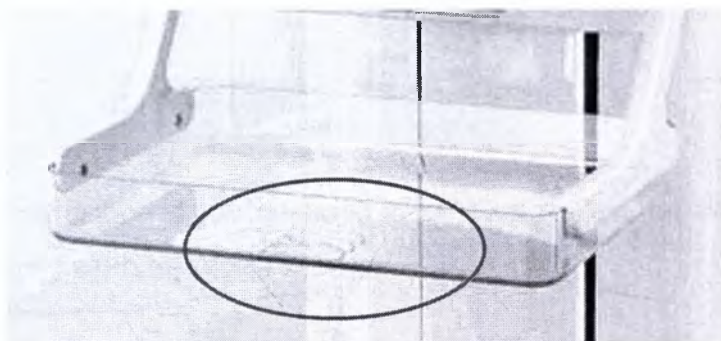
Число на дисплее в позиции 6 (см рисунок выше) варьируется между -5 и +5. Если оператор выбирает повышение оптической плотности, пациент получает большую дозу, а затененность пленки повышается, и наоборот. Любой шаг оптической плотности, установленный на маммографе, соответствует определенному значению оптической плотности, обычно между 0.1 и 0.2. Это значение единичного шага выбирается во время калибровки.

Положение АЕС детектора

В зависимости от размера груди и морфологии, оператор может устанавливать положение детектора.

Соблюдайте осторожность, чтобы не позволить детектору находиться частично вне области груди, в этом случае экспозиция будет короче, чем нужно, а снимок будет бесполезен, слишком высокая яркость.

Обычная позиция – при активном первом поле (размер пациента).

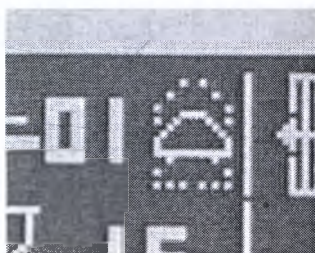


Компрессионные пластины имеют трафаретную сетку для определения позиции АЕС на груди.

При выборе позиции АЕС обратите внимание на то, чтобы он не выходил за пределы груди, если это случается, включается сигнал тревоги DETECTOR OVER EXPOSED.

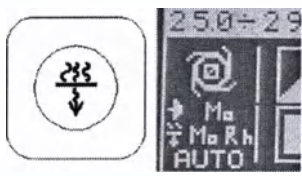
Аппарат снаряжен трехпольным детектором; рабочее поле и позиция могут быть выбраны на панели управления при помощи клавиши 8 (см параграф “панель управления”).

Выбранная позиция будет отображаться на дисплее.



Комбинации анод/фильтр

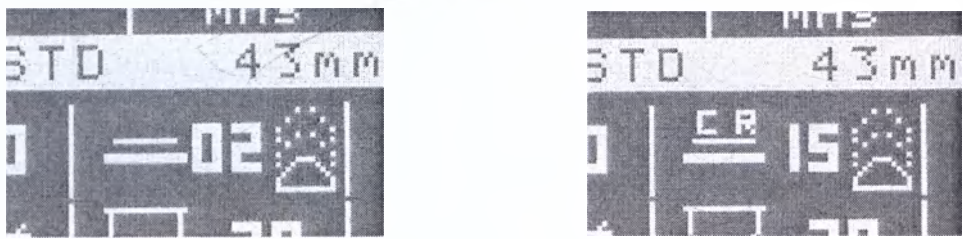
Если маммографический аппарат имеет Mo/Rh фильтр, в ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ маммограф автоматически может выбрать комбинацию анод/фильтр для использования во время исследования. Используйте кнопку 14 таким образом, чтобы в зоне п°4 на дисплее было бы написано AUTO (см рисунок ниже). После экспозиции появится сообщение EXP, а используемая комбинация будет выведена на дисплей в зонах 2 (анод) и 3 (фильтр).



Если оператор хочет выбрать комбинацию анод/фильтр сам, он может установить ее в режиме FIX, многократно нажимая кнопку.

Выбор типа экрана или CR кассеты

Можно использовать несколько типов экрана и получать желаемую оптическую плотность на всем возможном диапазоне толщины и плотности груди. Этот выбор можно сделать, нажав кнопку п°7 (см панель управления): числа от 1 до 13 предназначены для обычных маммографических кассет с пленкой и экраном, а числа от 14 до 16 предназначены для CR кассет.



Так как CR кассеты сильно ослабляют рентгеновское излучение по сравнению с обычными аналоговыми кассетами с экранами, техники 14, 15 и 16, предназначенные для CR кассет, имеют автоматическую компенсацию, которая гарантирует корректную работу ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОЙ техники. Если маммографический аппарат работает и с аналоговой кассетой с экраном, и с CR кассетами, обязательно выбрать соответствующий экран или технику CR в зависимости от кассеты, используемой для исследования. Как показано на рисунке, техники, предназначенные для CR кассет отмечены знаком CR.

Примечание

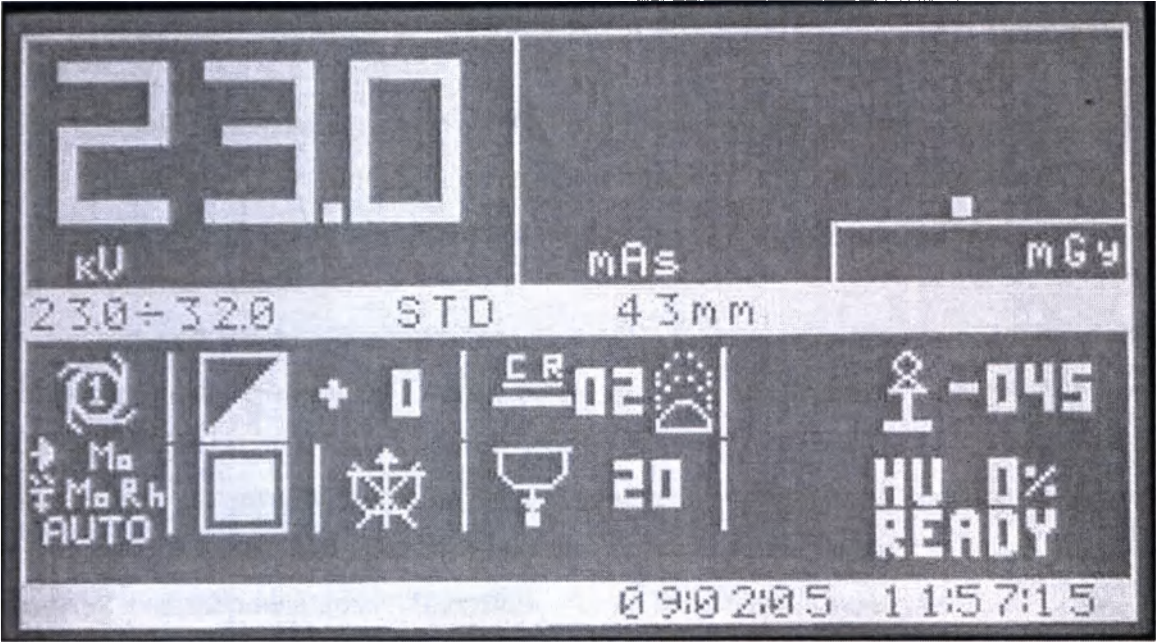
Из-за маленькой разницы в плотности груди, связанной с различными проекциями для одного пациента значение kV одной проекции может отличаться на 0.5 kV от другой проекции, также как автоматический фильтр может меняться для одних проекций и не меняться для других проекций для одного и того же пациента.

Благодаря тому, что плотность груди может быть близка к граничному значению отключения между значениями kV, естественно, что разница в значениях mAs тоже нормальна.

Во избежание вышеописанных случаев, после первой экспозиции или снимка в ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ режиме, выберите однокнопочный режим и значение kV будет выбрано автоматически при значении последней экспозиции.

Во избежание выбора фильтра, отличного от предыдущего, выберите FIX анод и фильтр в той же комбинации.

ОДНОКНОПОЧНЫЙ РЕЖИМ (ручной kV и автоматический mAs)



Это полуавтоматический режим, который рекомендуется только когда пользователю нужно выбрать kV вручную для особых целей под его контролем.

Во избежание потери контрастности, мы рекомендуем выбирать значение kV не выше 30.

ОДНОКНОПОЧНЫЙ РЕЖИМ выводится из ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА и основывается на той же концепции измерения плотности груди посредством короткой предварительной экспозиции.

После выполнения экспозиции в ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ, при выборе ОДНОКНОПОЧНОГО РЕЖИМА значение kV, установленное на дисплее, является значением, используемым для предыдущей экспозиции, и оператор, конечно, может его изменить в пределах диапазона, указанного на дисплее (23 – 32 kV).

Для коррекции оптической плотности, расположения АЕС детектора, комбинации анод-фильтр и звукового сигнала о выпуске рентгеновского излучения, см параграф ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ.

СЧЕТЧИК ДОЗЫ

Аппарат снаряжен счетчиком средней дозы на железу (Average Glandular Dose (AGD)).

После каждой экспозиции, доза в mGy отображаемая в соответствующей области дисплея, записывается в память в число последних 1300 экспозиций и может быть распечатана на пленке при наличии принтера и если эта функция была установлена во время инсталляции.

Для нормальной работы счетчика дозы, необходимо использовать соответствующие компрессионные пластины, как описано в следующей части «Типичные конфигурации».

Передвижные пластины должны использоваться с большим фокусом, а прямые пластины – с малым фокусом, потому что от этого зависит расстояние фокус-кожа, так же как и калибровка дозы. Также см часть «Типичные конфигурации».

УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЧЕСКОЙ ФИЛЬТРАЦИИ Mo/Rh

Устройство автоматической фильтрации Mo/Rh – дополнительная принадлежность.

Оно используется для получения двойной комбинации АНОД/ФИЛЬТР (Mo/Mo-Mo/Rh со стандартной или двуугольной рентгеновской трубкой). Это оптимизирует спектральную характеристику рентгеновского излучения в функции фактической плотности молочной железы.

плотность молочной железы определяется при помощи короткой PRE-экспозиции в техниках ZERO POINT и ONE POINT. Поэтому соответствующая цель или фильтр TARGET/FILTER, без учета параметров экспозиции, будут выбраны автоматически.

Комбинация Mo/Mo используется для желез с нормальной плотностью, в то время как комбинация Mo/Rh используется для желез с высокой плотностью. Граничное значение для отключения, после которого выбирается комбинация Mo/Rh соответствует приблизительно 6 см эквивалента ткани фантома RMI.

ТИПИЧНЫЕ КОНФИГУРАЦИИ

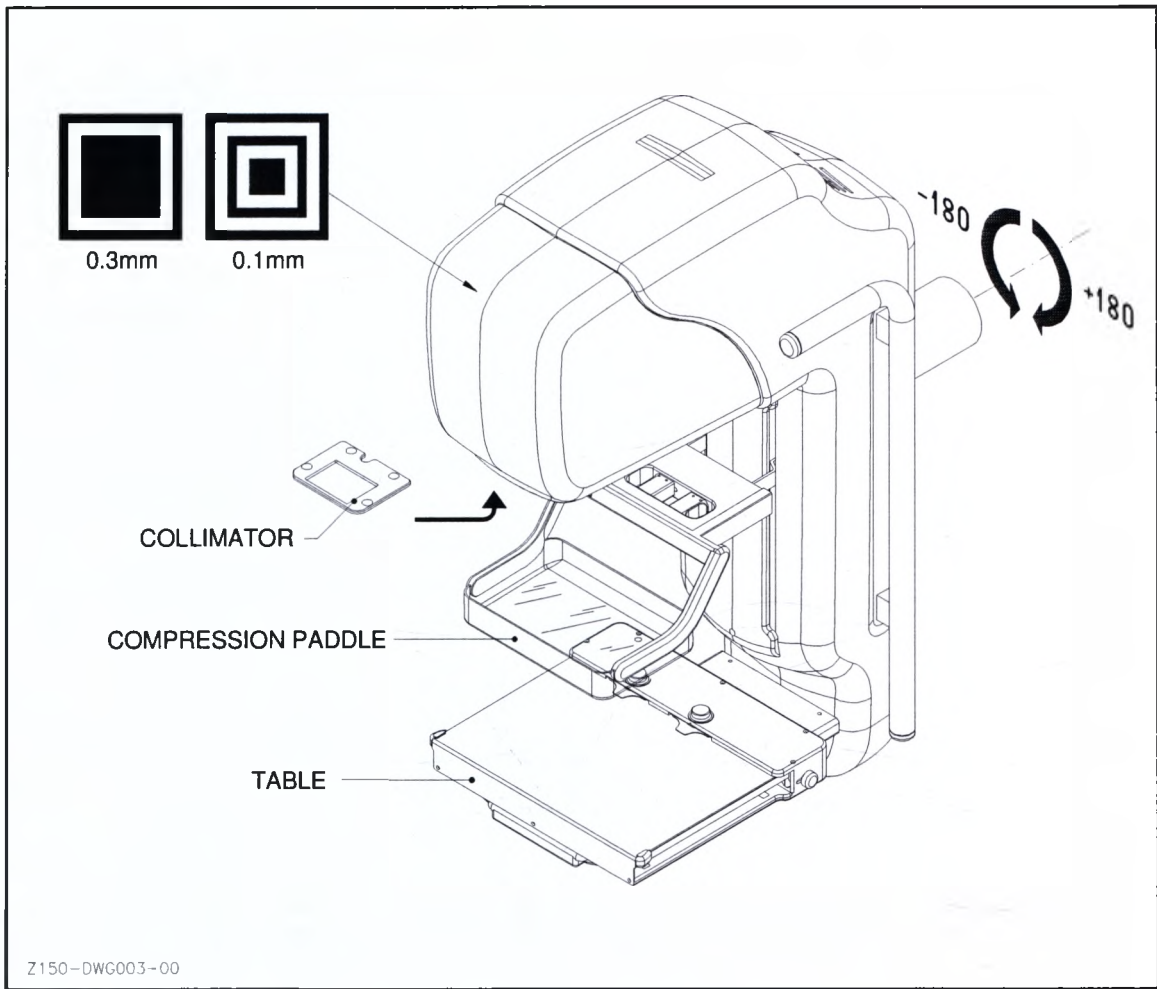
В зависимости от морфологии груди, усиления, частности и т.д., возможно выполнение нескольких техник.

Каждая техника имеет уникальную комбинацию стола, коллимационную пластину, компрессионное устройство, фокусное пятно и т.д., которая производит **Типичную конфигурацию** маммографического аппарата.

Использование другой конфигурации может привести к плохому качеству изображений с нежелательными помехами из-за ручек компрессионного устройства на изображении, неправильному охвату поля рентгеновского излучения, неправильному измерению дозы и другим нежелательным явлениям. Правильный выбор коллиматора также существенен для гарантии корректности поля рентгеновского излучения и защиты пациента в соответствии с применяемыми стандартами IEC.

В этой части мы даем описание всех разрешенных **типичных конфигураций**.

Во избежание ошибок при эксплуатации, неправильного измерения дозы и других проблем, рекомендуется эксплуатация аппарата только в **типичных конфигурациях**, описанных в этой части.



Комбинация стола, коллимационная пластина, компрессионное устройство, фокусное пятно ит.д., должны соответствовать одной из типичных конфигураций, перечисленных в следующей таблице.

ТИПИЧНЫЕ КОНФИГУРАЦИИ

Таблица	Компрессионное устройство	Коллимационная пластина	Фокусное пятно	Поликарбонатный экран
КОНФИГУРАЦИЯ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ ГРУДИ СРЕДНЕГО РАЗМЕРА				
18x24 см с решеткой код: \$C-VAR\$-PMX-26-XX	18x24 см смещение код: \$C-VAR\$-CML18X24-XX	18x24 см плита Код: \$KT\$KIT-COLLIM-18X24-XX (без необходимости с автоматическим коллиматором)	большое	Opt
КОНФИГУРАЦИЯ ДЛЯ ГРУДИ МАЛЕНЬКОГО РАЗМЕРА ИЛИ ПОДМЫШЕЧНЫХ ВПАДИН				
18x24 см с решеткой код: \$C-VAR\$-PMX-26-XX	10x24 см код: \$C-VAR\$-CML10X24-XX	18x24 см плита код: \$KT\$KIT-COLLIM-18X24-XX (без необходимости с автоматическим коллиматором)	большое	Opt
КОНФИГУРАЦИЯ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ГРУДИ БОЛЬШОГО РАЗМЕРА				
24x30 см с решеткой код: \$KT\$KIT-PMX3006-XX	24x30 см смещение	24x30 см плита код: \$KT\$KIT-COLLIM-24X30-XX (без необходимости с автоматическим коллиматором)	большое	Opt
КОНФИГУРАЦИЯ ДЛЯ УВЕЛИЧЕНИЯ 1,5x ИЛИ 2x				
Увеличивающее устройство Код: \$C-VAR\$-5INFL-XX	Графия Ф 7.5 см Код: \$C-VAR\$-CMLD75P-XX	Ø 14 см плита код: \$KT\$KIT-COLLIM-D14-XX (для стандартной трубки) или код: \$KT\$KIT-COLLIM-D14/BG-XX (для двугульной трубки) или код: \$KT\$KIT-COLLIM-S/INA/B-XX (для автоматического коллиматора))	малое	NO
КОНФИГУРАЦИЯ ДЛЯ 2D БИОПСИИ				
18x24 см с решеткой Код: \$C-VAR\$-PMX-26-XX	18x24 см смещение с металлической рамой код: \$C-VAR\$-CMLB/MF18X24-XX или 18x24 см смещение с металлической решеткой код: \$C-VAR\$-CMLB18X24-XX	18x24 см плита код: \$KT\$KIT-COLLIM-18X24-XX	большое	Opt
КОНФИГУРАЦИЯ ДЛЯ 3D БИОПСИИ				
BYM3D Код: \$M\$BYM-3D/L-XX	Интеграция в BYM3D NPU	Коллимационная плита код: \$KT\$KIT-COLLIM-BYM3D-XX (для ручной коллимации) или код: \$KT\$KIT-COLLIM-S/INA/B-XX (для автоматической коллимации)	большое	Opt

Использование конфигураций, отличных от тех, что описаны в этой части, может привести к плохому качеству изображений с нежелательными помехами, неправильным измерением дозы, превышению поля рентгеновского излучения и другим проблемам.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изд.	Печ.	Мат. зап.	Подпис.	Печ.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Оной из функций CPU является то, что он отображает ТЕКСТ СООБЩЕНИЙ ОБ ОШИБКАХ и номера кодов ошибок. Сообщения об ошибках печатаются на 8 языках.

ПРОВЕРКА КАССЕТЫ

Кассета, на которой уже должна быть сделана экспозиция, находится в потере, когда аппарат включается. Удалите кассету перед сбросом сигнализации.

ЭКСПОЗИЦИЯ НА КАССЕТЕ УЖЕ ВЫПОЛНЕНА

Удалите пленку.

КАССЕТА НЕ ВСТАВЛЕНА

Вставьте кассету в поттер-буки.

ПРОВЕРЬТЕ ПЕДАЛЬНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ, ПРОВЕРЬТЕ КНОПКИ ТОРМОЗА И РУЧКИ

Возможно, существует неисправность электрической цепи или механическая блокировка соответствующих кнопок. Попробуйте устранить неисправность, удерживая кнопки или педали нажатыми; если ошибка сохраняется, позвоните в сервис. В этом случае, все остальные функции заблокированы.

ДВЕРЬ ОТКРЫТА

Закройте дверь помещения для диагностики.

НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ЗЕРКАЛА

Зеркало или индикатор светового поля не перемещается с поля во время подготовки. Если проблема сохраняется, позвоните в клиентскую службу.

ОШИБКА ПОЛОЖЕНИЯ ФИЛЬТРА

Во время размещения фильтра возникла механическая проблема. Если проблема осталась, свяжитесь с сервисной службой.

РАНО ОТПУЩЕНА КНОПКА

Кнопка рентгеновского излучения была отпущена до завершения экспозиции CPU. Освобождение kV и mAs будет отображаться на дисплее.

НИЗКИЙ ТОК АНОДА

Позвоните в сервисную службу, если сигналы тревоги имеют тенденцию повторяться только в ручном режиме.

НЕДОСТАТОЧНАЯ ВЕЛИЧИНА mAs ПРИ АЕС

Экспозиция была завершена таймером, т.к. для экспозиции требуется значение mAs большее, чем трубка может обработать. Повторите экспозицию в ОДНОКНОПОЧНОМ РЕЖИМЕ, увеличивая значение kV или устанавливая или используя более чувствительную комбинацию «пленка-экран»;

Поменяйте кассету до повторения экспозиции.

Если эта проблема возникла из-за присутствия в груди силиконовых протезов, используйте ручной режим с соответствующим выбором значений kV или mAs.

ЧРЕЗМЕРНАЯ ЭКСПОЗИЦИЯ АЕС ДЕТЕКТОРА

АЕС частично или полностью находится вне зоны груди и подвергся экспозиции прямых рентгеновских лучей.

Проверьте положение детектора и груди.

Выпуск рентгеновских лучей должен быть при минимальном значении 1 mAs, пленку следует заменить.

ЧРЕЗМЕРНАЯ ПЛОТНОСТЬ ГРУДИ

Такие проблемы могут возникать из-за силиконовых протезов или неправильного положения пациентки, ребер в поле или по техническим причинам, которые могут быть выявлены немедленно при помощи тестовой процедуры, описанной в параграфе Проверка АЕС. Выпуск рентгеновского излучения должен быть произведен менее, чем за 1 mAs, пленку следует заменить.

INACTIVE

Выбор калибровочной кривой АЕС отсутствует. Подсоедините PC или ноутбук к маммографическому аппарату и загрузите отсутствующую кривую при помощи программного обеспечения ULTRA.

Выбор малого фокусного пятна при установленном поттер-буки. Используйте малое фокусное пятно только с устройством для геометрического увеличения.

ТЕПЛОВОЙ ПРЕДЕЛ ТРУБКИ ДОСТИГНУТ

90% максимальной теплоемкости достигнуто: экспозиция не разрешена до тех пор, пока указанное значение не будет достаточно снижено.

С-ДУГА В СТЕРЕО ПОЗИЦИИ

Выберите позицию SCOUT до удаления BYM 3D или выключите и включите аппарат для автоматического восстановления.

С-ДУГА НЕ МОЖЕТ ВСТАТЬ В ПОЗИЦИЮ

Удалите тело или объекты, которые препятствуют перемещению С-Дуги.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Процедуры по техническому обслуживанию перечень проверочных операций включены в техническое обслуживание и должны осуществляться только квалифицированным персоналом.

Общие процедуры по техническому обслуживанию рекомендуется проводить каждые 6 или 1 раз в год.

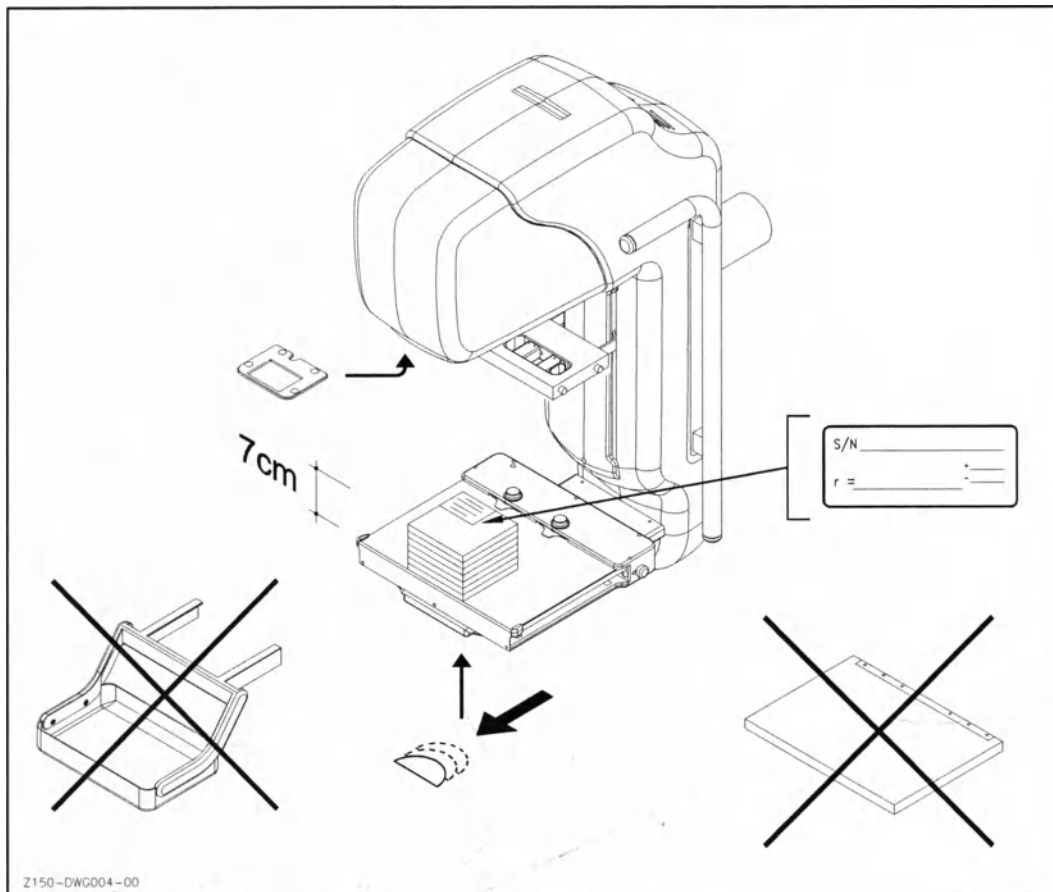
Другие факультативные процедуры, которые пользователь может выполнять самостоятельно, в основном нужны для обеспечения минимизации дозы и оптимизации качества изображения:

- Денситометрическая проверка ЕЖЕДНЕВНО
- А.Е.С. [o] и [r] ЕЖЕДНЕВНО
- Тестовый фантом
качества изображения ШЕСТЬ МЕСЯЦЕВ

Кроме того, рекомендуется проводить ежедневную денситометрическую проверку.

ПРОВЕРКА А.Е.С.

Во время проверки система должна быть сконфигурирована, как показано на следующем рисунке.



- Выберите БОЛЬШОЙ фокус
- Выберите ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ
- Обратите внимание, что на дисплее не выбрана комбинация пленка/экран, предназначенная для CR кассеты.
- Удалите компрессор
- Установите стол-буки (с решеткой).
- Используйте коллиматор 18X24 или 24X30
- Удалите кассету
- Отключите освобождение компрессора в конце экспозиции и нажмите клавишу "Compression +"



на дисплее появится символ XXXXX

- Выберите первое поле АЕС детектора (со стороны пациента)
- Разместите фантом толщиной 7 см таким образом, чтобы полностью покрыть детектор.
- Сделайте экспозицию
- Посмотрите на показатели [o] и [r] на дисплее и сравните их с величинами на фантоме. Отклонение для значения [r] будет в пределах ± 15 . Для значения [o] должно быть $4 < [o] < 15$. Если нет, свяжитесь с сервисной службой.
- Повторите тест для каждого из трех полей АЕС детектора.

Эта конфигурация была выбрана таким образом, чтобы исключить все переменные элементы, которые могут существовать между источником рентгеновского излучения и детектором.
Фантом, поставляемый с аппаратом, может использоваться для проверки сап.

САМОДИАГНОСТИКА

При нажатии кнопок п°12, происходит сброс сигнала тревоги, а при нажатии кнопки п°7, произойдет выбор пленки и экрана одновременно и на дисплее появится следующая информация о состоянии аппарата:



CPU 03-188	F2=OK	F4=OK
SW1 12345678	SW2 12345	
INVERTER Vdc (in) = XXX	LV= OK	
Filament 92-073	>> PASS <<	
Rotating Anode 92-074	>> PASS <<	
FIRMWARE REV.....	TUBE	
Tube Housing kJ.....	°C	
n. XXXXX	LAST EXPOSURE	

Эта информация касается:

- Состояние предохранителей материнской платы;
- Dip-переключатели для настройки CPU платы;
- Рабочее состояние инвертора, нитей накала и стартера анода;
- Выпуск микропрограммного обеспечения
- Модель рентгеновской трубки;
- Термальный уровень корпуса трубки кДж и температура
- Общее количество выполненных экспозиций;
- Время и дата последней рентгенографической экспозиции.

Для восстановления обычной работы дисплея, нажмите клавишу reset.

ОЧИСТКА

Наружная поверхность

Используйте только мягкую ткань или, для более эффективной очистки, нейтральное моющее средство во избежание повреждения крашенных поверхностей, пластиковых частей и компрессионной плиты.

Во время операций по очистке не используйте слишком много моющего средства и соблюдайте осторожность во избежание попадания его в аппарат.

Части, находящиеся в контакте с пациентом

Лечебное учреждение должно установить и следовать протоколу по очистке и дезинфекции маммографического оборудования, которое входит в контакт с биологическими жидкостями или материалами, несущими в себе потенциальную опасность инфицирования.

ВНИМАНИЕ: Особое внимание необходимо уделять дезинфекции компрессионной плиты для биопсии (перфорированная) из-за хирургического применения.

Для обеспечения гигиены этих частей, мы рекомендуем использовать одноразовые гигиенически салфетки.

Компрессионные пластины

Используйте только нейтральное мыло. Химические моющие средства могут повредить поликарбонат, оставляя на нем царапины.

ПЕРЕМЕЩЕНИЕ АППАРАТА В ДРУГОЕ МЕСТО

См техническое руководство.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ

**ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ОРИГИНАЛЬНЫЕ
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ**

ИЮПН.941212.002 РЭ

Изм. № подл. Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ИЮПН.941212.002 РЭ

Лист
80

СПИСОК ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И УСТРОЙСТВ

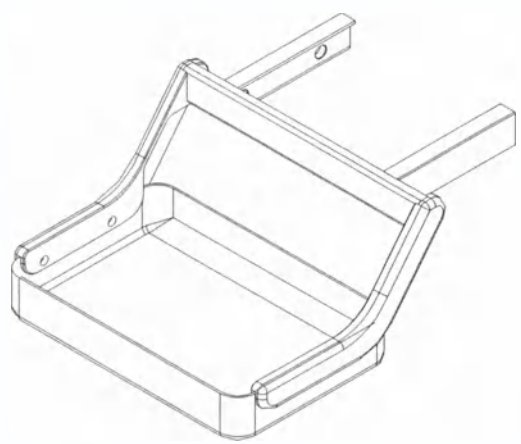
<i>Код</i>	<i>Описание</i>
Стандартные принадлежности	
\$C-VAR\$-CML18X24-XX	Смещаемое компрессионное устройство формата 18x24 см для груди среднего размера
\$KT\$KIT-COLLIM-18X24-XX	Съемная коллимационная плита формата 18x24 см
\$C-VAR\$-PMX-26-XX	Поттер буки формата 18x24 см с ID ярлыками
\$C-M10\$-SCH-PAZ/PMA-XX	Поликарбонатный экран для защиты лица пациента от рентгеновских лучей
KTSVA0205-XX	Пара педалей для моторизированной компрессии
PL/C2U	Кнопка RX с удлиняемым кабелем
CV0185-XX	PC соединительный кабель
MEEQ3514-XX	Полиметакрилатный фантом
MTM10-XXX	Техническое руководство
MOM10-XXX	Руководство оператора
Дополнительные принадлежности	
\$C-VAR\$-CMLD75P-XX	Спотовое компрессионное устройство формата Ø 7.5 см
\$C-VAR\$-CMLD75S-XX	Спотовое смещаемое компрессионное устройство формата Ø 7.5 см
\$C-VAR\$-CML9X21-XX	Компрессионное устройство формата 9x21 см
\$C-VAR\$-CML10X24-XX	Компрессионное устройство формата 10x24 см
\$C-VAR\$-CMLB/MF18x24-XX	Смещаемое компрессионное устройство формата 18x24 см в виде металлической рамы для двухмерной биопсии
\$C-VAR\$-CMLB18x24-XX	Смещаемое компрессионное устройство формата 18x24 см в виде металлической решетки для двухмерной биопсии
\$C-VAR\$-CML24X30-XX	Смещаемое компрессионное устройство формата 24x30 см для груди большого размера
MQ10168-XX	Подставка для компрессионных устройств (до n° 3 устройств)
MQ10167-XX	Подставка для компрессионных устройств (до n° 6 устройств)
\$C-VAR\$-PMX-26/CR-XX	Поттер буки формата 18x24 см с ID ярлыками для CR кассет
\$KT\$KIT-PMX3006-XX	Поттер буки формата 24x30 см с ID ярлыками и смещаемым компрессионным устройством для груди большого размера
\$KT\$KIT-PMX3006/CR-XX	Поттер буки формата 24x30 см с ID ярлыками для CR кассет и смещаемым компрессионным устройством для груди большого размера
\$KT\$KIT-PMX5006-XX	Поттер буки формата 24x30 см с адаптером размера кассеты, скользящими ID ярлыками и смещаемым компрессионным устройством для груди большого размера
\$KT\$KIT-PMX5006/CR-XX	Поттер буки формата 24x30 см с адаптером размера кассеты, скользящими ID ярлыками CR кассет и смещаемым компрессионным устройством для груди большого размера
\$C-VAR\$-5INFL-XX	Устройство для геометрического увеличения кассетного держателя 1,5х и 2х с кассетным держателем
\$KT\$KIT-COLLIM-24X30-XX	Сменная коллимационная пластина формата 24x30 см
\$KT\$KIT-COLLIM-D14-XX	Сменная коллимационная пластина Ø 14 см (для стандартной трубки)
\$KT\$KIT-COLLIM-D14/BG-XX	Сменная коллимационная пластина Ø 14 см i (для двугульной трубки)
\$KT\$KIT-COLLIM-S/INA/B-XX	Сменная коллимационная пластина Ø 14 см (для автоматического коллиматора или с устройством стереотактической биопсии BYM 3D)
\$SG\$CLI/MA-FL-XX	Устройство автоматической фильтрации Rh/Мо (моторизированное перемещение)
\$SG\$CLI/AA-XX	Автоматический коллиматор форматов 18x24 см/24x30 см
\$SG\$CLI/AA-FL-XX	Устройство автоматической фильтрации Rh/Мо (моторизированное перемещение) и автоматический коллиматор форматов 18x24 см/24x30 см
KTSVA0205-XX	Пара педалей для моторизированной компрессии
\$C-VAR\$-ANTI-X/BF-XX	Защитный рентгенонепрозрачный экран для оператора
\$C-3MT\$-ANTI-X-XX	Защитный полурентгенопрозрачный экран для оператора

<i>Код</i>	<i>Описание</i>
Рентгеновские трубки	
-TB/C339VXM12	Стандартная трубка
-TB/C339V1016	Двуугольная трубка
Дополнительные принадлежности	
\$C-VAR\$HSS-LYM-XX	Высокоскоростной стартер
\$M\$EASYLABEL-BS-XX	Устройство печати EASYLABEL BS рентгеновских пленок в условиях дневного света
\$M\$EASYLABEL-BST-XX	Устройство печати EASYLABEL BST рентгеновских пленок в условиях дневного света, версия со столом
\$M\$SPRINT-LP1	Термальный принтер для клеящихся ярлыков с соединительным кабелем RS232 и бумагой (10 рулонов)
\$M\$BYM-3D/L-XX	Устройство стереотактической биопсии BYM 3D с моторизированной системой +/-15° для с-дуги
\$M\$DIGITAL-BYM-XX	Система получения цифровых изображений с малым полем
SG/ORT-1100	Стул пациента (настраивается по высоте)

Имя	Пол	№ докум.	Подпись	Дата

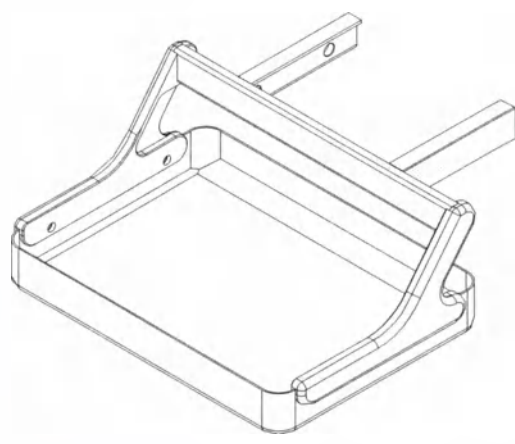
ИЮПН.941212.002 РЭ

КОМПРЕССИОННЫЕ УСТРОЙСТВА



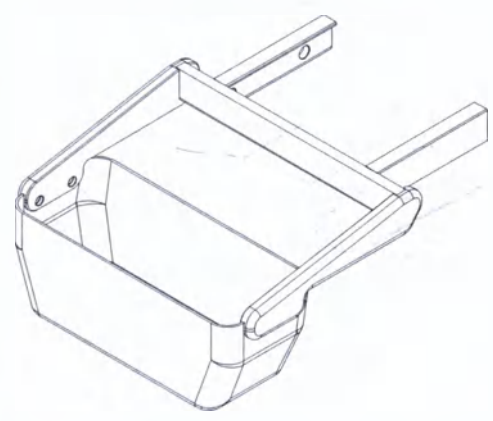
СМЕЩЕННОЕ КОМПРЕССИОННОЕ
УСТРОЙСТВО ФОРМАТА 18x24 см

ДЛЯ ГРУДИ СРЕДНЕГО РАЗМЕРА
(Код: \$C-VAR\$-CML18X24-XX)

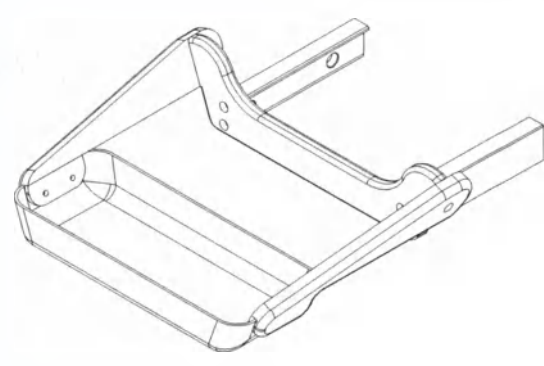


СМЕЩЕННОЕ КОМПРЕССИОННОЕ
УСТРОЙСТВО ФОРМАТА 24x30 см

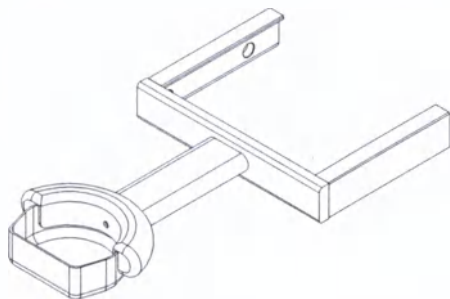
ДЛЯ ГРУДИ БОЛЬШОГО РАЗМЕРА
(Код: \$C-VAR\$-CML24X30-XX)



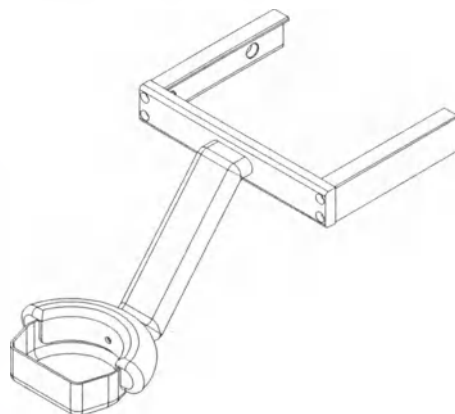
КОМПРЕССИОННОЕ УСТРОЙСТВО
ФОРМАТА 10x24 см
(Код: \$C-VAR\$-CML10X24-XX)



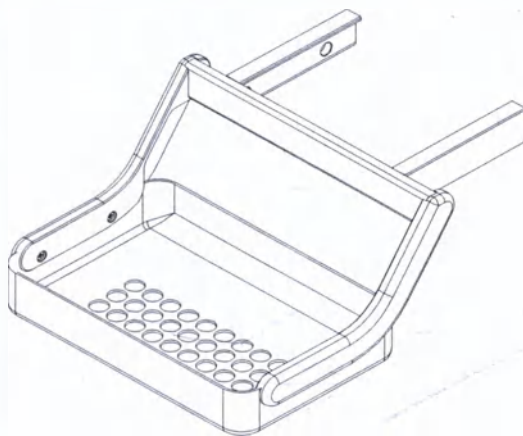
КОМПРЕССИОННОЕ УСТРОЙСТВО ФОРМАТА
9x21 см
(Код: \$C-VAR\$-CML9X21-XX)



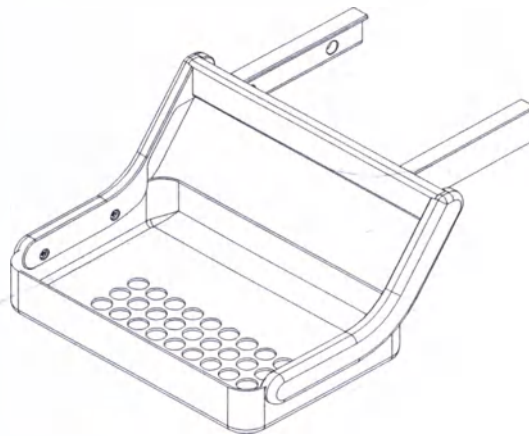
Спотовое компрессионное устройство формата Φ 7.5
СМ
(Код: \$C-VAR\$-CMLD75P-XX)



Спотовое компрессионное устройство формата Φ 7.5
СМ
(Код: \$C-VAR\$-CMLD75S-XX)

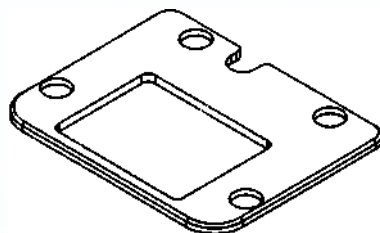


СМЕЩАЕМОЕ КОМПРЕССИОННОЕ
УСТРОЙСТВО С
МЕТАЛЛИЧЕСКОЙ РАМОЙ ДЛЯ
2D БИОПСИИ
(Код: \$C-VAR\$-CMLB/MF18X24-XX)



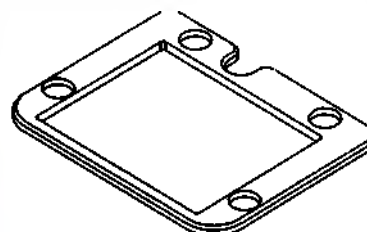
СМЕЩАЕМОЕ КОМПРЕССИОННОЕ
УСТРОЙСТВО С МЕТАЛЛИЧЕСКОЙ
РЕШЕТКОЙ ДЛЯ 2D ВБИОПСИИ
(Код: \$C-VAR\$-CMLB18X24-XX)

КОЛЛИМАЦИОННЫЕ ПЛАСТИНЫ



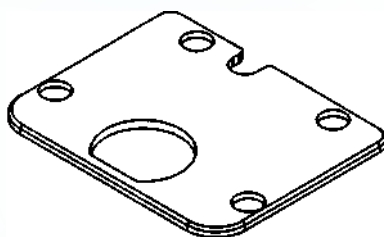
СЪЕМНАЯ КОЛЛИМАЦИОННАЯ
ПЛАСТИНА ФОРМАТА 18x24 см

(Код: \$KT\$KIT-COLLIM-18X24-XX)



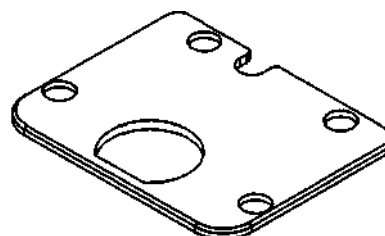
СЪЕМНАЯ КОЛЛИМАЦИОННАЯ
ПЛАСТИНА ФОРМАТА 24x30 см

(Код: \$KT\$KIT-COLLIM-24X30-XX)



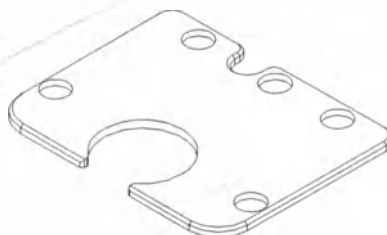
СЪЕМНАЯ КОЛЛИМАЦИОННАЯ
ПЛАСТИНА ФОРМАТА Ф 14 см

(ДЛЯ СТАНДАРТНОЙ ТРУБКИ)
(Код: \$KT\$KIT-COLLIM-D14-XX)



СЪЕМНАЯ КОЛЛИМАЦИОННАЯ
ПЛАСТИНА ФОРМАТА Ф 14 см

(ДЛЯ ДВУУГОЛЬНОЙ ТРУБКИ)
(Код: \$KT\$KIT-COLLIM-D14/BG-XX)

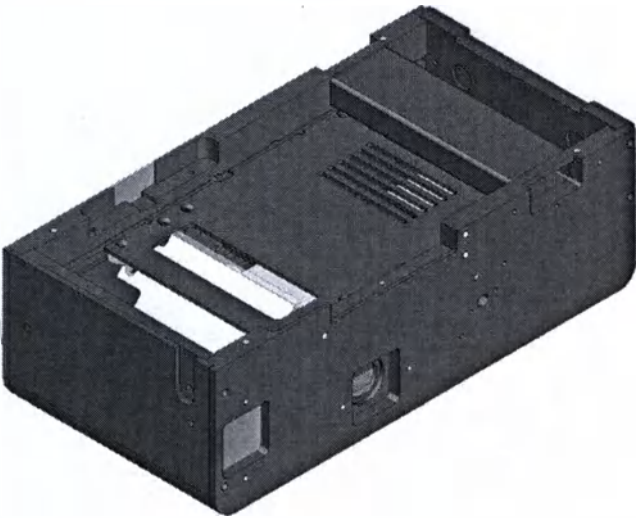


СЪЕМНАЯ КОЛЛИМАЦИОННАЯ ПЛАСТИНА ФОРМАТА Ф 14 см
(ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО КОЛЛИМАТОРА ИЛИ УСТРОЙСТВА СТЕРЕОТАКТИЧЕСКОЙ БИОПСИИ
ВУМ 3D)

(Код: \$KT\$KIT-COLLIM-S/INA/B-XX)

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

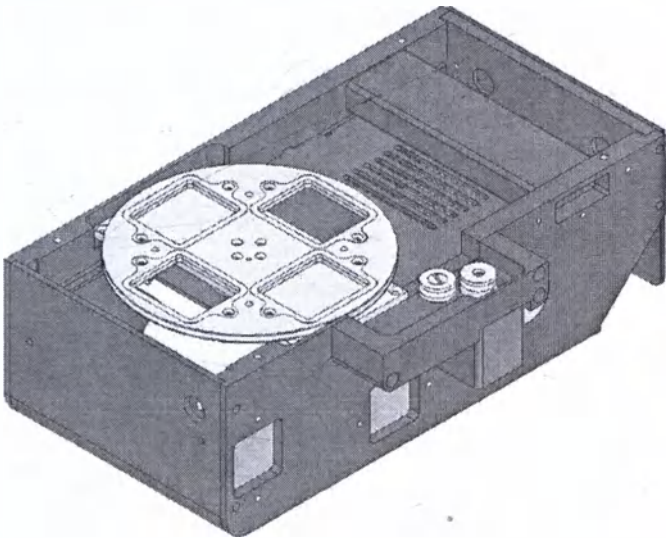
АВТОМАТИЧЕСКИЙ КОЛЛИМАТОР



АЕ

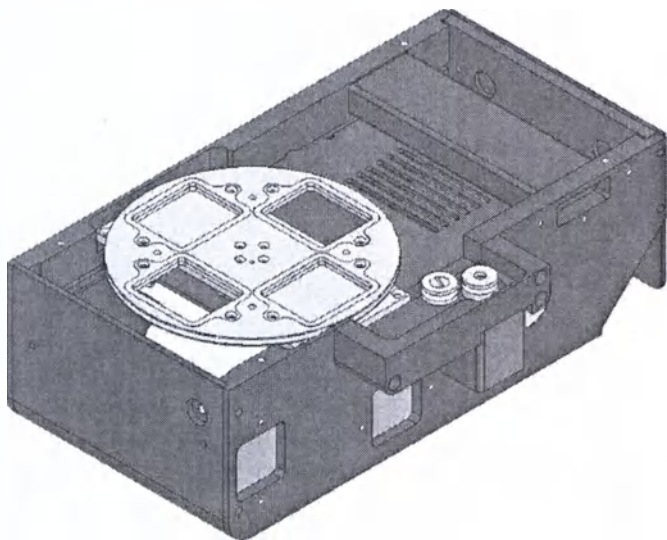
ЗМ

УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЧЕСКОЙ ФИЛЬТРАЦИИ Mo/Rh



УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЧЕСКОЙ ФИЛЬТРАЦИИ Mo/Rh
(Код: \$SG\$CLI/MA-FL-XX)

**АВТОМАТИЧЕСКИЙ КОЛЛИМАТОР И УСТРОЙСТВО
АВТОМАТИЧЕСКОЙ ФИЛЬТРАЦИИ Mo/Rh**

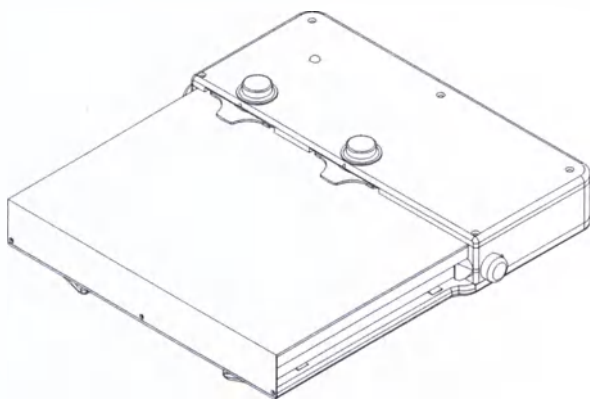


АВТОМАТИЧЕСКИЙ КОЛЛИМАТОР ФОРМАТА 18х24/24х30 см
И УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЧЕСКОЙ ФИЛЬТРАЦИИ Mo/Rh
(Код: \$SG\$CLI/AA-FL-XX)

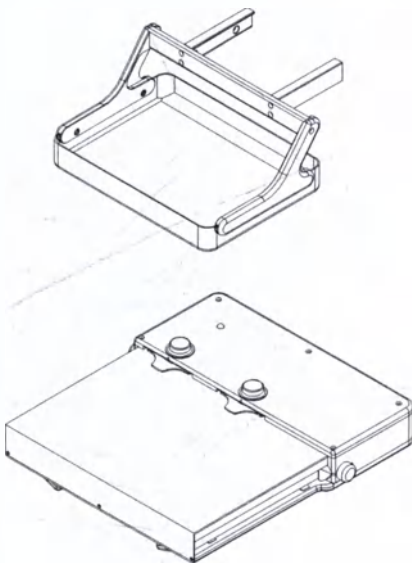
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
000 ЦРМИ		INFO@CIRMI.RU		WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИЮПН.941212.002 РЭ

ПОТТЕР БУКИ

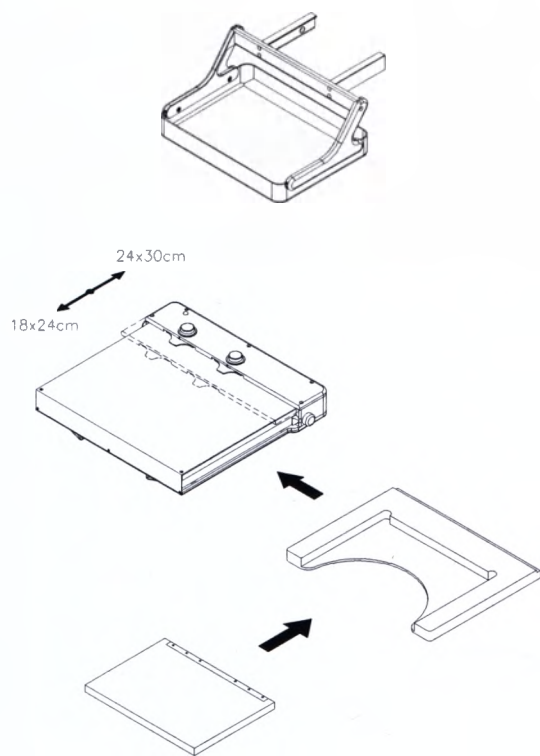


ПОЛНЫЙ ПОТТЕР-БУККИ ФОРМАТА 18х24 см С ID ЯРЛЫКАМИ
(Код: \$C-VAR\$-PMX-26-XX)
(Код: \$C-VAR\$-PMX-26/CR-XX для CR кассет)



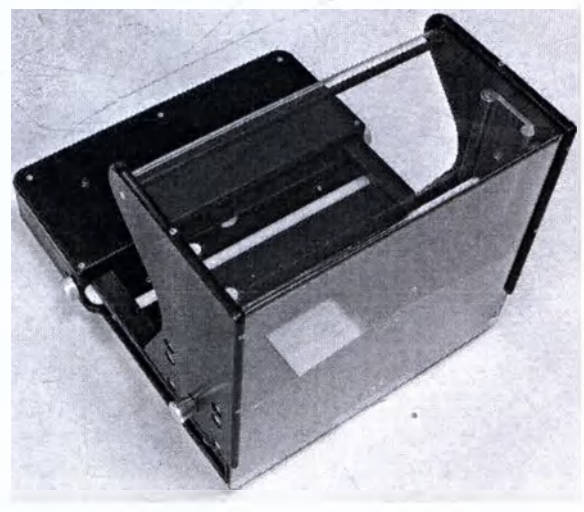
ПОЛНЫЙ ПОТТЕР-БУКИ ФОРМАТА 24х30 см С ID ЯРЛЫКАМИ
И СМЕЩЕННЫМ КОМПРЕССИОННЫМ УСТРОЙСТВОМ ДЛЯ ГРУДИ БОЛЬШОГО РАЗМЕРА
(Код: \$C-VAR\$-PMX-3006-XX)
(Код: \$C-VAR\$-PMX-3006/CR-XX для CR кассет)

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата



ПОТТЕР-БУКИ ФОРМАТА 24х30 см С АДАПТЕРОМ РАЗМЕРА КАССЕТЫ,
СКОЛЬЗЯЩИМИ ID ЯРЛЫКАМИ И
СМЕЩЕННЫМ КОМПРЕССИОННЫМ УСТРОЙСТВОМ ДЛЯ ГРУДИ БОЛЬШОГО РАЗМЕРА
(Код: \$C-VAR\$-PMX-5006-XX)
(Код: \$C-VAR\$-PMX-5006/CR-XX для CR кассет)

УВЕЛИЧИВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО



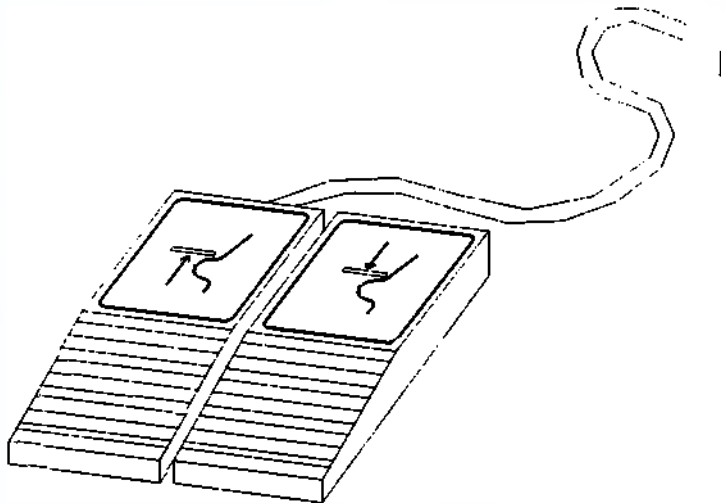
УСТРОЙСТВО ДЛЯ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО УВЕЛИЧЕНИЯ 1.5X И 2X С КАССЕТНЫМ ДЕРЖАТЕЛЕМ
(Код: \$C-VAR\$-5INFL-XX)

ПОЛИКАРБОНАТНЫЙ ЭКРАН



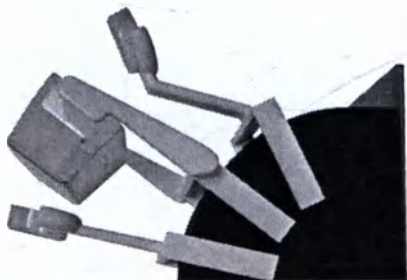
ПОЛИКАРБОНАТНЫЙ ЭКРАН ДЛЯ УДЕРЖАНИЯ ЛИЦА ПАЦИЕНТА В СТОРОНЕ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ
(Код: \$C-M10\$-SCH-PAZ/PMA-XX)

ПЕДАЛИ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ КОМПРЕССИЕЙ

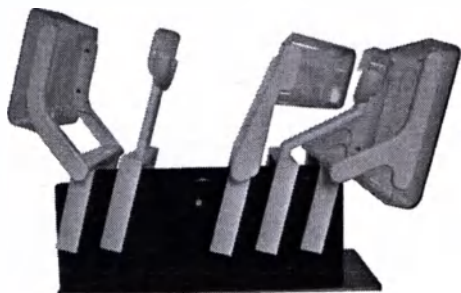


ПАРА ПЕДАЛЕЙ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ МОТОРИЗИРОВАННОЙ КОМПРЕССИЕЙ
(Код: KTSVA0205-XX)

ПОДСТАВКА



ПОДСТАВКА ДЛЯ КОМПРЕССИОННЫХ
УСТРОЙСТВ
(ДО 3 УСТРОЙСТВ)
(Код: MQ10168-XX-XX)

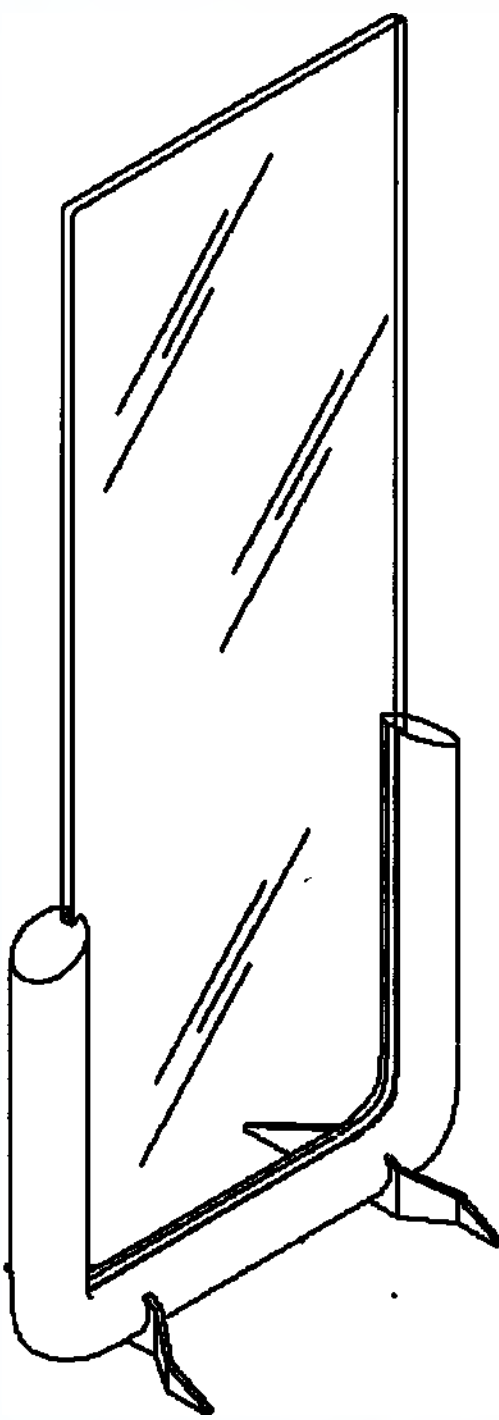


ПОДСТАВКА ДЛЯ КОМПРЕССИОННЫХ
УСТРОЙСТВ
(ДО N° 6 УСТРОЙСТВ)
(Код: MQ10167-XX-XX)

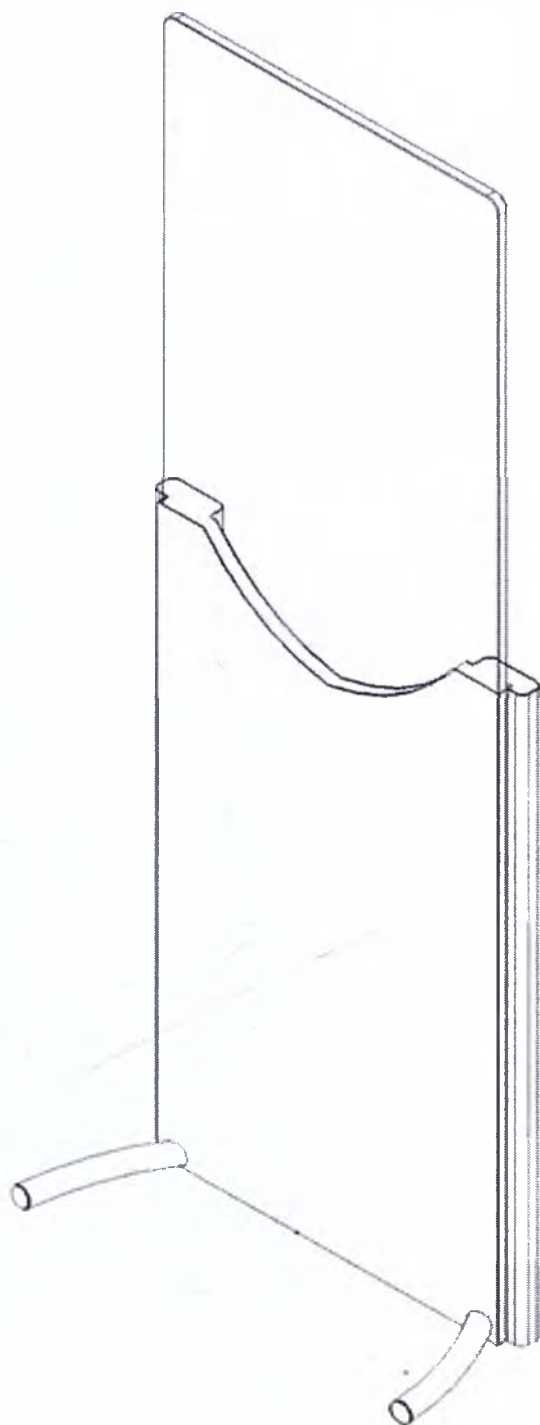
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ИЮПН.941212.002 РЭ

ЗАЩИТНЫЙ БАРЬЕР



ЗАЩИТНАЯ СТОЙКА
(Код: \$C-VAR\$-ANTI-X/BF-XX)



ЗАЩИТНАЯ СТОЙКА
(Код: \$C-3MT\$-ANTI-X-XX)

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ИЮПН.941212.002 РЭ

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

					ИЮПН.941212.002 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		94

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Компания Металтроника обязана произвести бесплатную замену любой части аппарата, если доказано, что эта часть неисправна, в течение 12 месяцев с даты инсталляции.

ГАРАНТИЯ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЗ-ЗА:

- Повреждения во время транспортирования
- Повреждения вследствие неправильной инсталляции аппарата, если инсталляция осуществлялась персоналом, не прошедшим тренинг в компании Металтроника
- Повреждения из-за неправильного соединения с другими устройствами.
- Повреждения, вызванные использованием не по назначению и небрежностью, по отношению к аппарату.
- Использование не оригинальных запасных частей и принадлежностей.

Гарантия на СТЕКЛЯННЫЕ ЧАСТИ не распространяется.

ГАРАНТИЯ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА МАТЕРИАЛ, СКЛОННЫЙ К ИЗНОСУ И ПОВРЕЖДЕНИЯМ.

На рентгеновскую трубку распространяется пропорциональная по времени гарантия.

ГАРАНТИЯ ИСТЕКАЕТ АВТОМАТИЧЕСКИ В СЛУЧАЕ ФАЛЬСИФИКАЦИИ И/ИЛИ ВМЕШАТЕЛЬСТВА ПЕРСОНАЛА, НЕ ИМЕЮЩЕГО СООТВЕТСТВУЮЩЕГО РАЗРЕШЕНИЯ ОТ МЕТАЛТРОНИКИ

Вышеуказанные термины должны быть действующими за исключением случаев, когда в контракте указано по-другому.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОСТАВЛЯЕТ ЗА СОБОЙ ПРАВО ДЕЛАТЬ ДАЛЬНЕЙШУЮ МОДЕРНИЗАЦИЮ, ОСТАВЛЯЯ ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ БЕЗ ИЗМЕНЕНИЯ.

To:

ОТЧЕТ О НЕИСПРАВНОСТЯХ

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:

Этот отчет должен рассматриваться при любой неисправности. Информация, данная в этой форме, ускорит техническую помощь производителя.

В случае обращения по гарантии, данный отчет обязателен: без получения данной формы, заполненной надлежащим образом, гарантия недействительна.

ДИСТРИБЬЮТЕР:	ИМЯ	
	АДРЕС	
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ:	ИМЯ	
	АДРЕС	
РЕНТГЕНОВСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ :	ТИП	
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР	
	ДАТА ПОКУПКИ	
	ДАТА ИНСТАЛЛЯЦИИ	
	ВЫПУСК ПРОГРАММЫ	
	ЧИСЛО ЭКСПОЗИЦИЙ	
НЕИСПРАВНОСТЬ:	ОПИСАНИЕ	

НЕИСПРАВНОСТЬ:

ТЕХНИКА ЭКСПОЗИЦИИ В МОМЕНТ НЕИСПРАВНОСТИ:

РУЧНАЯ ☐ АВТОМАТИЧЕСКАЯ ☐ ОДНОКНОПОЧНАЯ ☐

kV _____ mAs _____ [o] _____ [r] _____

ВОЗМОЖНЫЕ ПРЕДЫДУЩИЕ НЕИСПРАВНОСТИ, АНАЛОГИЧНЫЕ ДАННОЙ:

ДЕТЕЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ РАБОЧИХ УСЛОВИЙ РЕНТГЕНОВСКОГО
ОБОРУДОВАНИЯ НА МОМЕНТ ПОЯВЛЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТ:

ВОЗМОЖНЫЕ ВРЕМЕННЫЕ РЕМОНТНЫЕ РАБОТЫ:

ДЕФЕКТНЫЕ И (ИЛИ) ПОВРЕЖДЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ:
(Пожалуйста, уточните код и описание)

МЕХАНИЧЕСКИЕ _____

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ _____

ЭЛЕКТРОННЫЕ _____

ДАТА ПОЛОМКИ _____/_____/_____

ДАТА _____/_____/_____

ПОДПИСЬ ЛИЦА, ЗАПОЛНИВШЕГО
ОТЧЕТ _____

ПЕЧАТЬ И ПОДПИСЬ ОТВЕТСТВЕННОГО ЛИЦА

To:

ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ

В целях постоянного улучшения качества и безопасности наших медицинских продуктов, любезно просим Вас быстро связаться с нами, вписав в данную форму любой потенциальный риск, связанный с нашими устройствами.

ДИСТРИБЬЮТЕР:	ИМЯ	
	АДРЕС	
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ:	ИМЯ	
	АДРЕС	

ОБОРУДОВАНИЕ:	ТИП	
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР	
	ДАТА ПОКУПКИ	
	ДАТА ИНСТАЛЛЯЦИИ	
	ВЫПУСК ПРОГРАММЫ	
	ЧИСЛО ЭКСПОЗИЦИЙ	

ПРЕДОСТАВЬТЕ НАМ ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ВЫЯВЛЕННОГО РИСКА (РЕАЛЬНЫЙ ИЛИ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ), ВЫДЕЛИВ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ. ВОЗМОЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПРИВЕТСТВУЮТСЯ.

ДАТА	___/___/___	ПОДПИСЬ ЗАПОЛНИВШЕГО ЛИЦА	
------	-------------	------------------------------	--

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительной докум. и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					



Обернин В.Ф.