

中华人民共和国广东省深圳市南山公证处

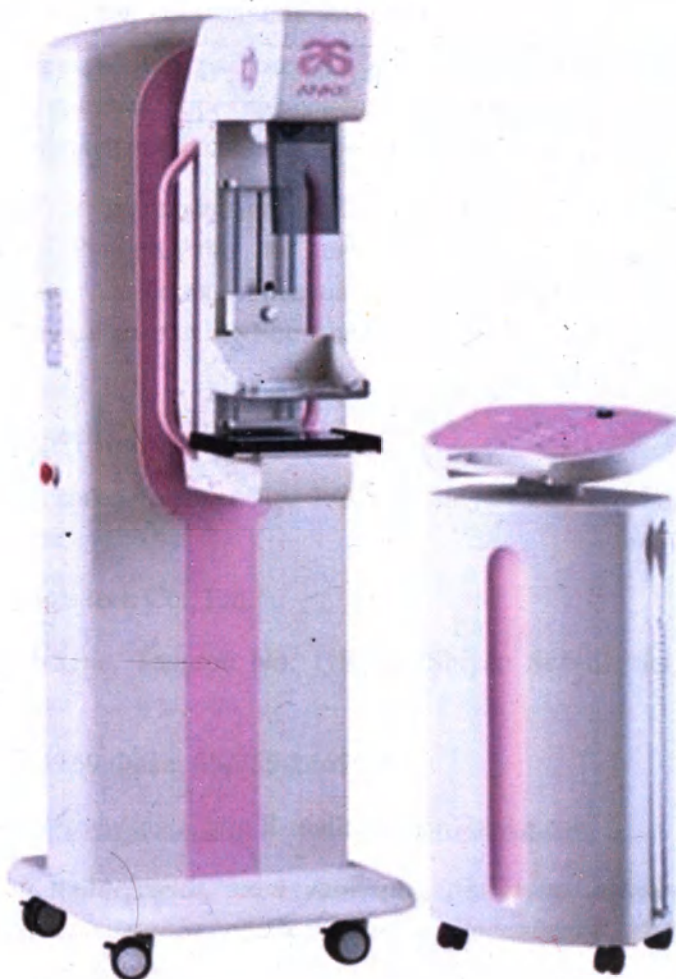
公 证 书

1 0



**Система рентгеновская маммографическая ASR -3000**

**Руководство по эксплуатации  
(Русская версия R5.0)**





**Информация о документе:**

- Документ №: M00021
- Версия: R5.0

**Журнал регистрации обновлений версии**

| Версия | Дата       | Краткое содержание обновления      |
|--------|------------|------------------------------------|
| R1.0   | 12.02.2015 | Выпуск новой версии                |
| R2.0   | 26.01.2018 | Внесение дополнительной информации |
| R3.0   | 24.01.2019 | Внесение дополнительной информации |
| R4.0   | 28.06.2019 | Внесение дополнительной информации |
| R5.0   | 05.12.2019 | Внесение дополнительной информации |

**Назначение:** Система рентгеновская маммографическая ASR -3000 (далее по тексту – оборудование, или изделие, или система) предназначена для получения изображений молочной железы на рентгеновской пленке с целью диагностических исследований.

Для правильной установки и использования оборудования перед установкой внимательно изучите настоящее Руководство по эксплуатации, а в дальнейшем эксплуатируйте систему согласно указаниям настоящего Руководства. В случае возникновения вопросов обращайтесь в компанию Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd. (далее по тексту Anke).

**Разработчик:** Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.

Адрес: Block B, LingYa Industrial zone, Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district, Bao'an District, Shenzhen, 518108, P.R. China

**Производитель:** Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.

Адрес: Block B, LingYa Industrial zone, Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district, Bao'an District, Shenzhen, 518108, P.R. China

Тел: 86-755-26688889; 800-830-6169 Факс: 86-755-26695307

Сайт технической поддержки: <http://www.anke.com> E-mail: [service@anke.com](mailto:service@anke.com)

*По всем вопросам технической поддержки, эксплуатации, ремонта, технического обслуживания и поддержке программного обеспечения в Российской Федерации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя:*

**ООО «СМ-лабсервис», 129226, Москва, проспект Мира, д.191, строение.1**

**Тел. +7 499 214-06-50**

**<http://www.sm-labservice.ru>**

**E-mail: [service@sm-labservice.ru](mailto:service@sm-labservice.ru)**

## Оглавление

|                                                                                                                                                                             |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Введение .....</b>                                                                                                                                                       | <b>9</b>  |
| <b>Глава 1    Общая информация о медицинском изделии .....</b>                                                                                                              | <b>11</b> |
| 1.1    Основные стадии проектирования и производства оборудования .....                                                                                                     | 11        |
| 1.2 Назначение медицинского изделия .....                                                                                                                                   | 17        |
| Система рентгеновская маммографическая ASR - 3000 предназначена для получения изображений молочной железы на рентгеновской пленке с целью диагностических исследований..... | 17        |
| 1.3 Показания .....                                                                                                                                                         | 18        |
| 1.4 Противопоказания и побочные действия .....                                                                                                                              | 18        |
| 1.5 Классификация медицинского изделия.....                                                                                                                                 | 19        |
| 1.6 Перечень нормативных документов, которым соответствует система.....                                                                                                     | 20        |
| 1.7 Профессиональный уровень потенциальных пользователей и обучение.....                                                                                                    | 22        |
| 1.8 Совместимость с другим оборудованием .....                                                                                                                              | 23        |
| <b>Глава 2    Требования к условиям транспортировки, хранения и эксплуатации .....</b>                                                                                      | <b>24</b> |
| 2.1 Требования к условиям транспортировки.....                                                                                                                              | 24        |
| 2.2 Требования к условиям окружающей среды при хранении и эксплуатации .....                                                                                                | 27        |
| <b>Глава 3    Монтаж и установка оборудования.....</b>                                                                                                                      | <b>28</b> |
| 3.1 Технические требования к помещению и условиям для монтажа .....                                                                                                         | 28        |
| 3.2 Порядок установки оборудования .....                                                                                                                                    | 30        |
| 3.3 Проверка запуска системы .....                                                                                                                                          | 33        |
| <b>Глава 4    Требования безопасности.....</b>                                                                                                                              | <b>40</b> |
| 4.1 Символы .....                                                                                                                                                           | 40        |
| 4.2 Расположение маркировки на оборудовании .....                                                                                                                           | 43        |
| 4.3 Общие предостережения и предупреждения.....                                                                                                                             | 50        |
| 4.4 Электробезопасность .....                                                                                                                                               | 52        |
| 4.5 Безопасность при работе с механическими устройствами.....                                                                                                               | 53        |
| 4.6 Инструкции по технике безопасности для оператора и пациента.....                                                                                                        | 53        |
| 4.7 Взрывобезопасность.....                                                                                                                                                 | 54        |



|                                                                        |     |
|------------------------------------------------------------------------|-----|
| 4.7 Пожарная безопасность .....                                        | 54  |
| 4.8 Электромагнитная совместимость .....                               | 55  |
| 4.9 Радиационная безопасность .....                                    | 60  |
| 4.10 Аварийное выключение .....                                        | 64  |
| 4.11 Резюме по управлению рисками .....                                | 65  |
| 4.12 Результаты клинических испытаний .....                            | 66  |
| Глава 5 Описание системы.....                                          | 71  |
| 5.1 Описание системы рентгеновской маммографической ASR-3000.....      | 71  |
| 5.2 Комплект поставки .....                                            | 73  |
| 5.3 Компоненты системы и их характеристики.....                        | 75  |
| 5.4 Контроль дозы облучения.....                                       | 94  |
| 5.5 Максимальное симметричное радиационное поле .....                  | 95  |
| Глава 6 Начало работы .....                                            | 97  |
| 6.1 Порядок запуска .....                                              | 97  |
| 6.2 Индикация рабочих состояний.....                                   | 97  |
| 6.3 Описание управления системой.....                                  | 99  |
| 6.3.1 Описание панели управления вертикальной стойки.....              | 99  |
| 6.3.2 Описание панели управления на снимочном штативе .....            | 100 |
| 6.3.3 Описание блока педального .....                                  | 101 |
| 6.3.4 Описание консоли управления.....                                 | 102 |
| 6.4 Описание и работа дозиметра клинического.....                      | 103 |
| 6.4.1 Устройство и работа.....                                         | 103 |
| 6.4.2 Рекомендации по мерам безопасности производителя дозиметра ..... | 104 |
| 6.4.3 Использование дозиметра.....                                     | 104 |
| Глава 7 Запуск исследования .....                                      | 106 |
| 7.1 Установка кассеты с рентгеновской пленкой .....                    | 106 |
| 7.2 Позиционирование пациента.....                                     | 107 |
| 7.3 Ввод параметров экспозиции .....                                   | 107 |
| 7.4 Экспозиция.....                                                    | 107 |

|              |                                                                                                                    |     |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Глава 8      | Порядок завершения работы .....                                                                                    | 109 |
| Глава 9      | Ежедневная проверка, техобслуживание и ремонт .....                                                                | 110 |
| 9.1          | Ежедневная проверка .....                                                                                          | 110 |
| 9.2          | Переодические проверки системы .....                                                                               | 111 |
| 9.3          | Компоненты оборудования, которые проверяются и обслуживаются техслужбой<br>регионального представителя .....       | 112 |
| 9.4          | Ремонт .....                                                                                                       | 113 |
| 9.5          | Описание предохранителей и место их установки .....                                                                | 114 |
| 9.6          | Калибровка рентгеновской трубки .....                                                                              | 115 |
| Глава 10     | Срок службы, гарантийные обязательства и утилизация оборудования .....                                             | 119 |
| 10.1         | Гарантийные обязательства .....                                                                                    | 119 |
| 10.2         | Утилизация медицинского изделия и охрана окружающей среды .....                                                    | 120 |
| Глава 11     | Методы и средства дезинфекции и предварительной очистки .....                                                      | 121 |
| 11.1         | Чистка .....                                                                                                       | 121 |
| 11.2         | Дезинфекция .....                                                                                                  | 122 |
| Приложение А | Список ошибок, возникающих при эксплуатации оборудования и способы<br>их устранения .....                          | 124 |
| Приложение Б | Технические характеристики силовых и соединительных кабелей .....                                                  | 133 |
| Приложение В | Данные пациентов, полученные в ходе клинических испытаний системы<br>рентгеновской маммографической ASR-3000 ..... | 134 |

## Список рисунков

|                                                                                                 |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Рисунок 1 Основные стадии проектирования и производства оборудования.....                       | 11 |
| Рисунок 2 Интеграция менеджмента риска в корректирующие и предупреждающие действия.....         | 14 |
| Рисунок 3 Схема изделия.....                                                                    | 14 |
| Рисунок 4 Схема снимочного штатива.....                                                         | 15 |
| Рисунок 5 Опытный образец изделия - снимочный штатив на вертикальной стойке.....                | 15 |
| Рисунок 6 Опытный образец изделия - консоль управления .....                                    | 16 |
| Рисунок 7 Установка испытаний опытного образца.....                                             | 16 |
| Рисунок 8 Упаковка изделия .....                                                                | 17 |
| Рисунок 9 Деревянный ящик для упаковки компонентов оборудования .....                           | 24 |
| Рисунок 10 Схема установки рентгеновского коллиматора .....                                     | 30 |
| Рисунок 11 Схема установки рентгеновской трубки .....                                           | 31 |
| Рисунок 12 Схема соединения штекеров рентгеновской трубки .....                                 | 32 |
| Рисунок 13 Установка корпуса рентгеновской трубки.....                                          | 32 |
| Рисунок 14 Схема подключения защитного заземления и консоли управления для оператора .....      | 33 |
| Рисунок 15 Исходное состояние системы после запуска .....                                       | 34 |
| Рисунок 16 Проверка перемещения и автоматического ограничения движения снимочного штатива ..... | 35 |
| Рисунок 17 Проверка аварийного выключения.....                                                  | 35 |
| Рисунок 18 Проверка запуска снимочного штатива .....                                            | 36 |
| Рисунок 19 Выполнение теста на давление .....                                                   | 37 |
| Рисунок 20 Проверка вращения снимочного штатива .....                                           | 37 |
| Рисунок 21 Расположение маркировки на оборудовании .....                                        | 43 |
| Рисунок 22 Максимальное симметричное поле излучения.....                                        | 61 |
| Рисунок 23 Определение безопасной зоны для персонала во время экспозиции.....                   | 63 |
| Рисунок 24 Кнопки аварийного выключения на вертикальной стойке оборудования .....               | 64 |
| Рисунок 25 Кнопка аварийного выключения на консоли управления .....                             | 65 |

|                                                                                                                                |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Рисунок 26 Компоненты снимочного штатива.....                                                                                  | 71  |
| Рисунок 27 Компоненты консоли управления .....                                                                                 | 72  |
| Рисунок 28 Диаграмма подключения оборудования .....                                                                            | 72  |
| Рисунок 29 Кнопка питания на консоли управления.....                                                                           | 97  |
| Рисунок 30 Описание кнопок панели управления на вертикальной стойке.....                                                       | 99  |
| Рисунок 31 Описание кнопок панели управления на снимочном штативе .....                                                        | 100 |
| Рисунок 32 Описание кнопок блока педального .....                                                                              | 101 |
| Рисунок 33 Рычаг декомпрессии.....                                                                                             | 101 |
| Рисунок 34 Описание консоли управления .....                                                                                   | 102 |
| Рисунок 35 Ориентация кассеты .....                                                                                            | 106 |
| Рисунок 36 Установка кассеты в кассетодержатель .....                                                                          | 106 |
| Рисунок 37 Кнопки ручного концевого управления экспозицией .....                                                               | 108 |
| Рисунок 38 Извлечение кассеты с рентгеновской пленкой.....                                                                     | 109 |
| Рисунок 39 Место установки предохранителей 1 - модель RT18-32 (4 А), 2 - модель RT18-32 (10 А), 3 - модель RT18-63 (40 А)..... | 115 |
| Рисунок 40 ЦПУ плата.....                                                                                                      | 116 |
| Рисунок 41 Подключение амперметра .....                                                                                        | 116 |
| Рисунок 42 Поле отображения значения mA <sub>abc</sub> во время калибровки .....                                               | 117 |

## Список таблиц

|                                                                                                  |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ● Таблица 1 Список применяемых стандартов.....                                                   | 20 |
| Таблица 2 Транспортная маркировка .....                                                          | 24 |
| Таблица 3 Материалы, из которых произведена упаковка оборудования.....                           | 26 |
| Таблица 4 Описание символов, которые могут присутствовать на корпусе оборудования 40             |    |
| ● Таблица 5 Рекомендации и декларация изготовителя - электромагнитное излучение .....            | 56 |
| Таблица 6 Рекомендации и декларация изготовителя - устойчивость к электромагнитным помехам ..... | 57 |
| Таблица 7 Рекомендации и декларация изготовителя – устойчивость к электромагнитным помехам ..... | 58 |



|                                                                                                                                                       |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Таблица 8 Рекомендации по расстоянию между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и данным оборудованием .....                             | 60  |
| Таблица 9 Анализ стратифицированных факторов, влияющих на качество изображения .....                                                                  | 66  |
| Таблица 10 Анализ стратифицированных факторов, влияющих на степень удовлетворенности пользователя функциональностью и стабильностью оборудования..... | 67  |
| Таблица 11 Анализ стратифицированных факторов, влияющих на показатель удобства использования оборудования .....                                       | 68  |
| Таблица 12 Согласованность оценок врачей в ходе клинических испытаний.....                                                                            | 69  |
| Таблица 13 Фотографические изображения компонентов и их назначение .....                                                                              | 75  |
| Таблица 14 Вес и габариты компонентов оборудования.....                                                                                               | 84  |
| Таблица 15 Средняя доза облучения пациентов возрастной группы 50-64 года .....                                                                        | 94  |
| Таблица 16 Средняя доза облучения пациентов возрастной группы 40-49 лет .....                                                                         | 95  |
| Таблица 17 Характеристики предохранителей и места их установки .....                                                                                  | 114 |
| Таблица 18 Комбинации нагрузочных параметров.....                                                                                                     | 117 |
| Таблица 19 Ошибки, возникающие при эксплуатации системы .....                                                                                         | 124 |

## Введение

Маммография – наиболее информативный и доступный метод исследования структуры молочных желез. В основе принципа маммографического исследования лежит применение рентгеновского излучения в малых дозах. Рентгеновские лучи проходят через молочную железу и формируют изображение на рентгеновской пленке. Снимок, который врач получает в ходе исследования, способствует выявлению патологий молочных желез на первых стадиях. Данная диагностическая методика является неинвазивной и безболезненной. Маммография является рентгенологическим исследованием с минимальной долей ионизирующей лучевой нагрузки.

Система рентгеновская маммографическая ASR-3000 (далее по тексту система или оборудование) состоит из вращающегося снимочного штатива на вертикальной стойке и консоли управления. Вращающийся снимочный штатив позволяет проводить сканирование в различных положениях пациента, что позволяет удовлетворить различные требования диагностического исследования. Благодаря современным технологиям, применяемым в данном оборудовании, пациенты подвержены намного меньшей дозе облучения.

### Сведения о руководстве

В настоящем руководстве даётся информация, необходимая для корректного использования устройства медицинскими специалистами. Цель руководства - предоставить описание всего набора элементов и функций устройства, а не описывать технологию получения рентгеновских снимков или способы получения различных типов диагнозов.

Руководство по эксплуатации должно всё время находиться вместе с оборудованием. Регулярное прочтение процессов и мер безопасности, предоставленных в руководстве, является очень важным. Содержимое настоящего руководства должно быть прочитано и усвоено до использования изделия. Производитель не несёт ответственности за неправильное использование, повреждение устройства и последующие телесные повреждения вследствие невнимательного изучения настоящего руководства.

Для выделения некоторых указаний по безопасности предусмотрены предупреждения. В руководстве используются международные знаки с подписями "Опасность", "Предупреждение", "Осторожно" и т.п., а также описывается роль "Примечаний".



**Опасно:** применяется для обозначения ситуаций или действий, несущих конкретный риск. Игнорирование данных указаний приводит к серьёзным травмам или нанесению существенного ущерба.



**Осторожно:** Применяется для обозначения ситуаций или действий, которые могут нести риск. Игнорирование данных указаний приводит к лёгким травмам или материальному ущербу.



**Предупреждение:** применяется для обозначения ситуаций или действий, несущих конкретный риск. Игнорирование данных указаний может привести к возникновению рисков нанесения травм или существенного ущерба.



**Внимание:** применяется для обозначения ситуации или действий, игнорирование которых может привести к возникновению риска повреждения медицинского изделия.

**Примечание** - содержит полезную дополнительную информацию. Может заострять внимание на определённых аспектах конкретного инструмента или метода, контрольных точках перед выполнением действия или соображениях относительно определённой задачи.

**Совет** - содержит полезную дополнительную информацию с напоминанием об аспектах, которым должно быть уделено внимание.

## Глава 1 Общая информация о медицинском изделии

### 1.1 Основные стадии проектирования и производства оборудования

На рисунке 1 представлена схема основных стадий проектирования и производства.

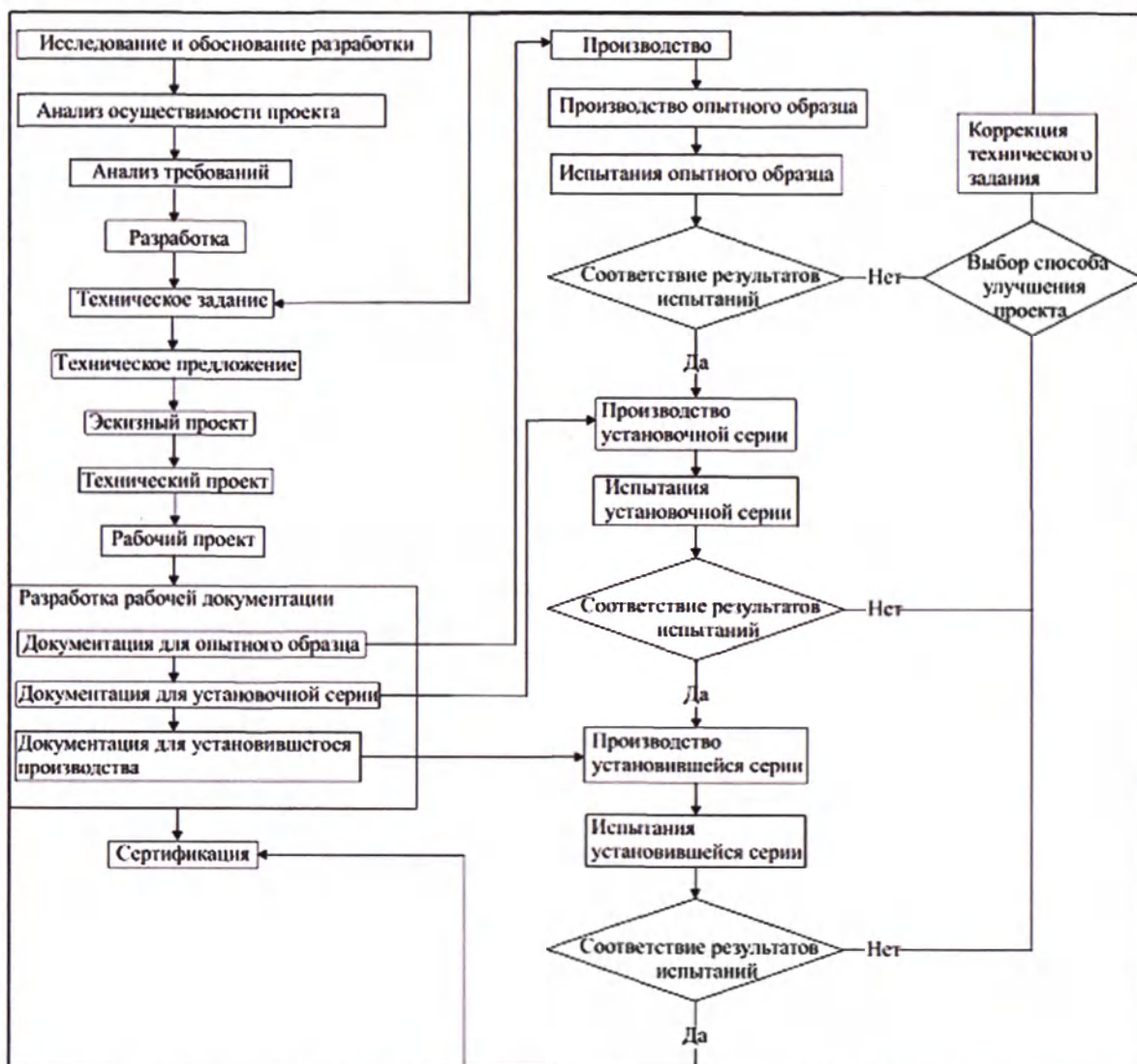


Рисунок 1 Основные стадии проектирования и производства оборудования

Исследование и обоснование разработки – на данном этапе выполняется исследование потребности общества и обоснование разработки оборудования.

Анализ осуществимости проекта – на данном этапе проводится анализ технических решений, продолжительность проекта, анализ сложности проекта, анализ соотношения затрат и результатов проекта и др.

Анализ требований – на данном этапе проводится анализ требований к техническим параметрам и эксплуатационным характеристикам, а также к надежности и безопасности продукции проекта.

**Разработка** – на данном этапе производится разработка технических характеристик и функций разрабатываемого изделия, определение требований к изделию и показателей качества, а также выработка и анализ концепций проектирования и выполнение определенных этапов конструкторской документации.

**Техническое задание** – на данном этапе устанавливается основное назначение технических и тактико-технических характеристик, показатели качества и тактико-экономические требования к изделию, выполнение определенных этапов разработки конструкторской документации и ее основ, а также специальные требования к изделию.

**Техническое предложение** представляет совокупность конструкторских документов, которые должны содержать техническое и технико-экономическое обоснование целесообразности разработки документации изделия на основе анализа технического задания и различных вариантов возможных решений создаваемого изделия, сравнительные оценки с учетом конструктивных и эксплуатационных особенностей разрабатываемого изделия, а также патентных материалов.

**Эскизный проект** представляет совокупность конструкторских документов, которые должны содержать принципиальные конструктивные решения, дающие общее представление об изделии и принципе его работы, а также данные, определяющие его название, основные параметры и габаритные размеры.

**Технический проект** - совокупность конструкторских документов, которые должны содержать окончательное техническое решение, дающее полное представление об устройстве разрабатываемого изделия и исходные данные для разработки рабочей документации.

**Рабочий проект** – совокупность утвержденных конструкторских документов, содержащих окончательное техническое решение, по которым будет осуществляться производство разрабатываемого изделия.

**Разработка рабочей документации** – совокупность рабочих чертежей с техническими условиями, содержащих все данные для изготовления и контроля изделия: сборочные чертежи, чертежи деталей, спецификация деталей и материала.

**Производство опытного образца** – производство образца изделия по разработанной рабочей документации для проверки путем испытаний соответствия его заданным техническим данным с целью принятия решения о возможности постановки на производство и использованию по назначению.

**Испытания опытного образца** – предварительные и приемочные испытания опытного образца, проводимые с целью предварительной оценки соответствия продукции требованиям технического задания и с целью оценки все определенных техническим

заданием характеристик продукции, проверки и подтверждения соответствия опытного образца продукции требованиям технического задания в условиях, максимально приближенных к условиям реальной эксплуатации продукции, а также для принятия решений о возможности промышленного производства и реализации продукции.

Соответствие результатов испытаний – анализ результатов предварительных и приемочных испытаний на соответствие требованиям технического задания.

Выбор способа улучшения проекта – на данном этапе делается выбор способа улучшения проекта, например, модификацию параметров, изменение структуры или корректировку технического задания.

Коррекция технического задания – на данном этапе, после выбора способа улучшения проекта, вносятся изменения в техническое задание.

Производство установочной серии – производство первой промышленной партии изделий, изготовленной в период освоения производства по документации серийного производства с целью подтверждения готовности производства к выпуску продукции с установленными требованиями и в заданных объемах.

Испытания установочной серии – предварительные и приёмочные испытания установочной серии с целью проверки и подтверждения соответствия установочной серии продукции требованиям технического задания.

Производство установившейся серии – производство установившейся партии изделий по документации установившегося производства с установленными требованиями и в заданных объемах.

Испытания установившейся серии – предварительные и приёмочные испытания установившейся серии с целью проверки и подтверждения соответствия установившейся серии продукции требованиям технического задания.

Сертификация – определение уровня качества созданного изделия и подтверждение его соответствия требованиям тех стран, где предполагается его последующая реализация.

Готовые изделия упаковываются и хранятся либо транспортируются до места установки. За подробной информацией о требованиях хранения и транспортировки обратитесь к главе 2.

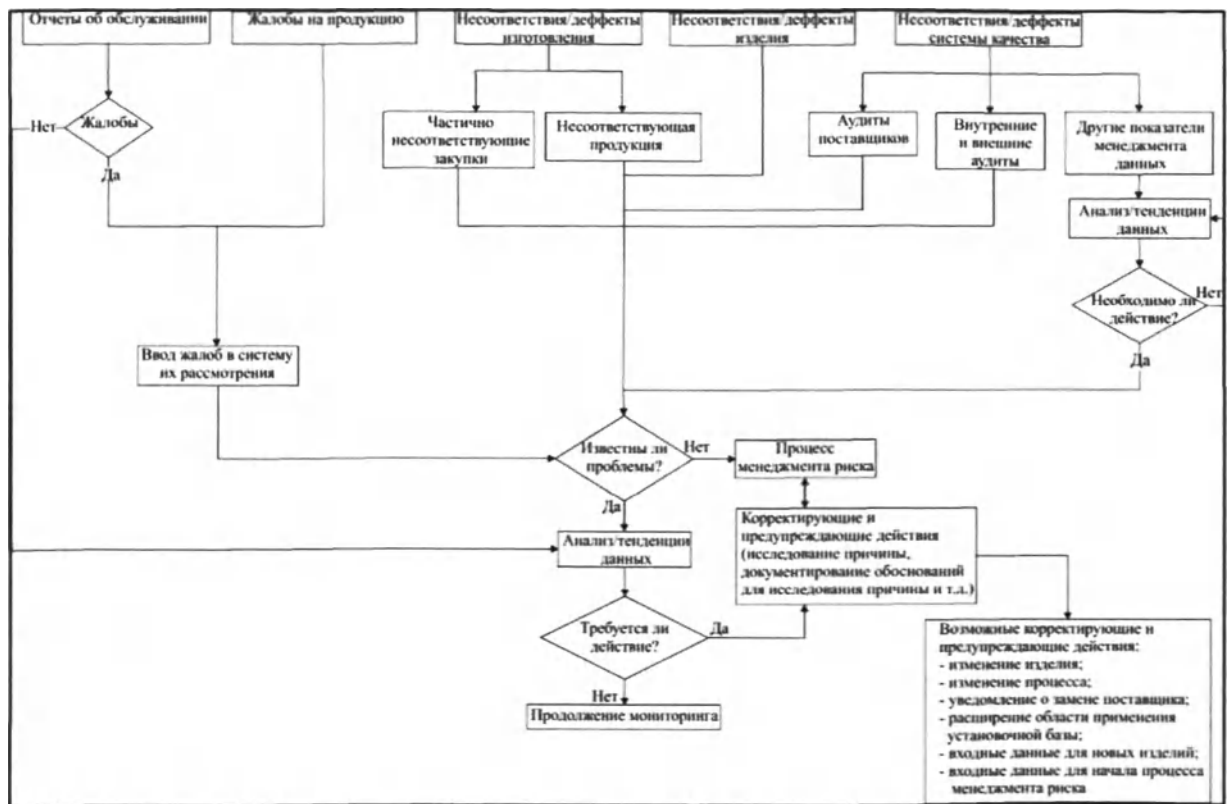


Рисунок 2 Интеграция менеджмента риска в корректирующие и предупреждающие действия

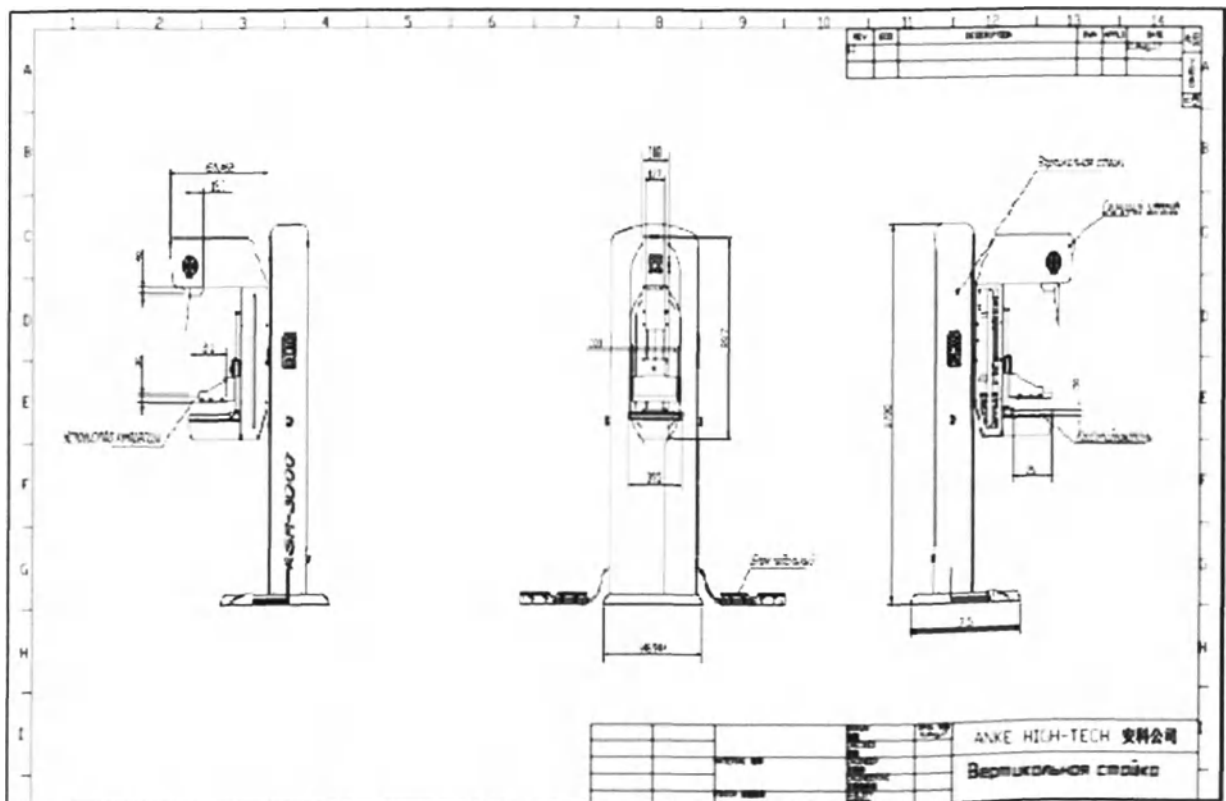


Рисунок 3 Схема изделия

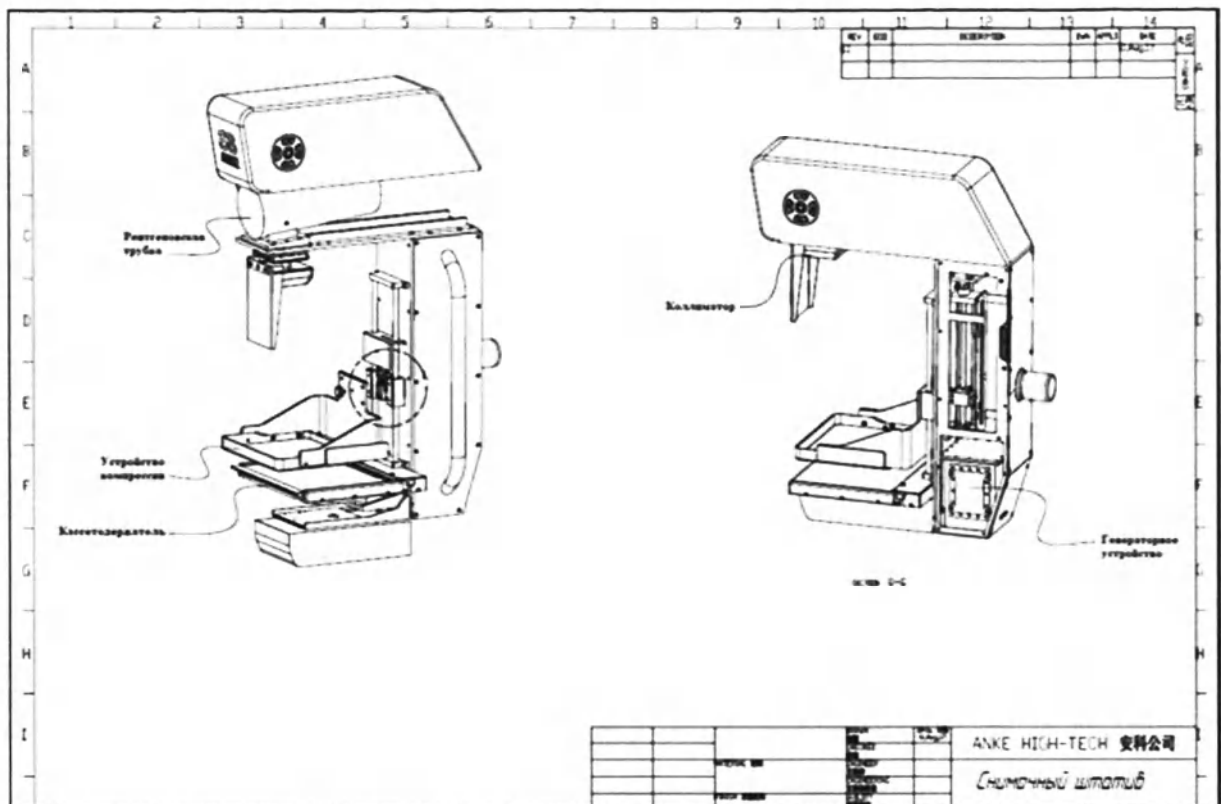


Рисунок 4 Схема снимочного штатива

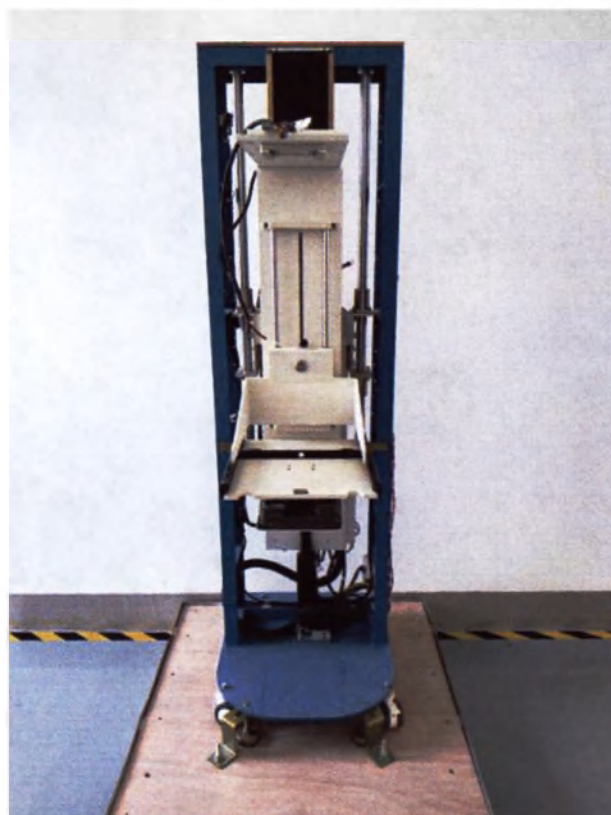


Рисунок 5 Опытный образец изделия - снимочный штатив на вертикальной стойке

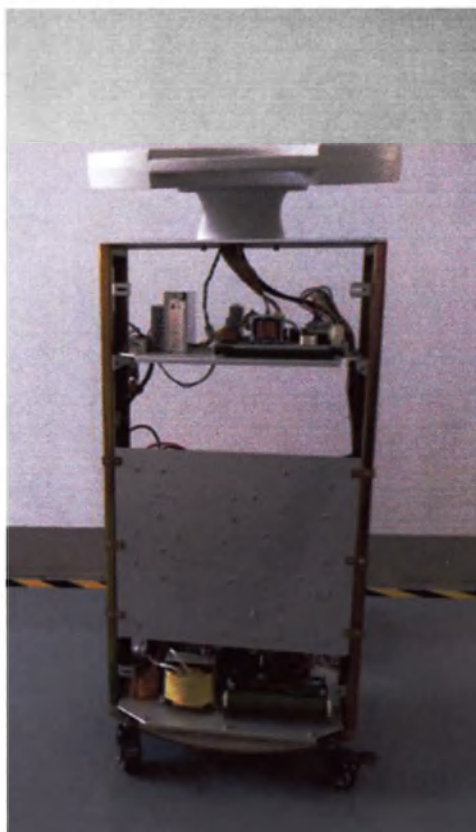


Рисунок 6 Опытный образец изделия - консоль управления



Рисунок 7 Установка испытаний опытного образца



Рисунок 8 Упаковка изделия

## 1.2 Назначение медицинского изделия

Система рентгеновская маммографическая ASR - 3000 предназначена для получения изображений молочной железы на рентгеновской пленке с целью диагностических исследований.

Данная система предназначена для использования в медицинских учреждениях, например, больницах, поликлиниках, диагностических центрах, научных и научно-практических центрах и т.п.

Принцип работы основан на ослаблении рентгеновского излучения при его прохождении через различные ткани с последующей регистрацией его на светочувствительном материале. Во время исследования рентгеновское излучение, выходящее из рентгеновской трубки, направляют перпендикулярно исследуемой зоне тела пациента. Рентгеновское излучение проходит через тело пациента, кассету с усиливающим экраном и регистрируется на рентгеновской пленке. Для отсеивания рассеянного излучения используется рентгеновский отсеивающий растр.

### **1.3 Показания**

**Маммография – один из высокоэффективных способов диагностики заболеваний молочной железы у женщин. Он позволяет не только определить наличие изменений в тканях молочной железы, но и оценить их размеры, характер и распространенность.**

- **Наличие уплотнений в ткани молочной железы**
- **Жалобы на западение или выбухание какого-либо участка железы**
- **Выделения из соска, изменение его формы**
- **Боллезненность молочной железы, ее отечность, изменение размеров**
- **доброкачественные опухоли молочной железы (в частности, фибroadенома)**
- **воспалительные процессы (маститы)**
- **мастопатия**
- **опухоли половых органов**
- **заболевания желез внутренней секреции (щитовидной, поджелудочной)**
- **бесплодие**
- **ожирение**
- **операции на молочной железе в анамнезе**

**Как профилактический метод обследования маммография назначается всем женщинам в возрасте 40 лет и старше, или женщинам, находящимся в группе риска.**

### **1.4 Противопоказания и побочные действия**

**Абсолютными противопоказаниями являются беременность и лактация (кормление грудью). Кроме того, считается нецелесообразным проведение исследования у женщин до 35 лет, если она не попадает в группу риска, т.к. информативность этого исследования у них ниже из-за более высокой плотности ткани молочных желез. В этом случае гораздо более эффективно и безопасно использовать УЗИ.**

**Маммография не рекомендуется пациентам с имплантатами молочной железы. Имплантаты могут скрывать подозрительные опухоли или повреждения, и для обнаружения заболеваний может понадобиться дополнительная компрессия молочной железы, что повышает риск разрыва имплантата.**

**Не допускается частое использование настоящего оборудования в течение долгого времени в отношении одного пациента.**

**Противопоказания к рентгеновскому обследованию являются также противопоказаниями к применению маммографа. Поэтому запрещается также проходить маммографическое обследование:**

- **Пациентам в тяжелом состоянии;**
- **Пациентам с кровотечением или открытым пневмотораксом;**

- Пациентам имеющим повреждения кожи в области груди, а также повреждения сосков.

**Контрастная маммография противопоказана:**

- Пациентам с повышенной чувствительностью к йоду и контрастным препаратам.
- Пациентам с патологией щитовидной железы;
- Больных с активным туберкулезом,
- Больных с тяжелыми заболеваниями почек и печени,
- А также страдающих декомпенсированным сахарным диабетом.

**Возможны побочные эффекты:**

В случае не проведения чистки и дезинфекции оборудования после каждого исследования, существует опасность, вызванная распространением кросс-инфекции между пациентами.

В случае установки неверных параметров для оборудования оператором, износа компонентов оборудования, или в случае использования оборудования без рентгеновского раstra - существует опасность чрезмерного облучения пациента.

Ошибка оператора в эксплуатации оборудования, использование оборудования без периодической проверки и технического обслуживания, использование оборудования с неисправными компонентами, а также отсутствие заземления могут привести к травме пациента.

Неправильный выбор степени компрессии оператором или перегрев оборудования может привести к дискомфорту пациента.

При контрастной маммографии возможны аллергические реакции на йодсодержащие рентгеноконтрастные вещества.

Возможны ложно положительные заключения и неправильная диагностика заболеваний.

## **1.5 Классификация медицинского изделия**

- 1) Классификация медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения:
  - 2б - медицинские изделия с повышенной степенью риска;
- 2) Класс защиты от поражения электрическим током: класс I;
- 3) Рабочая часть: типа В;

- 4) Степень пылевлагозащиты оборудования: снимочный штатив и вертикальная стойка - IPX0 (нет защиты от проникновения внутрь корпуса влаги и инородных тел), консоль управления - IPX0 (нет защиты от проникновения внутрь корпуса влаги и инородных тел), блок педальный – IPX6 (защита от водяных потоков или сильных струй с любого направления).
- 5) Степень безопасности применения в присутствии огнеопасных смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота: оборудование не предназначено для эксплуатации в присутствии огнеопасных смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- 6) Режим работы:  
 Непродолжительный режим работы с кратковременной нагрузкой.  
 Рабочий цикл: Макс. время активации (вкл.): 6,3с, 6400 ВА  
 Мин. время деактивации (выкл.): 60с, 105 ВА
- 7) Вид контакта с организмом человека: нестерильное, многократного применения.  
 Некоторые компоненты устройства имеют кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека, являются нестерильными и служат для многократного применения.
- 8) Класс безопасности программного обеспечения: В

## 1.6 Перечень нормативных документов, которым соответствует система

Таблица 1 Список применяемых стандартов

| П/П | Стандарт                | Название                                                                                                                                                       |
|-----|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | ГОСТ ISO 13485: 2016    | Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию                                                                                  |
| 2.  | ГОСТ ISO 9001:2015      | Системы менеджмента качества. Требования                                                                                                                       |
| 3.  | ГОСТ ISO 14971:2011     | Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                            |
| 4.  | Р ИСО 15223-1-2014      | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования. |
| 5.  | ГОСТ Р ИСО 14155:2014   | Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.                                                                                                     |
| 6.  | ГОСТ Р МЭК 60601-1:2010 | Медицинские электрические - Часть 1-1: Общие требования к безопасности - залог стандарт: Требования безопасности к медицинским электрическим системам          |

|     |                            |                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.  | ГОСТ Р МЭК 60601-1-2:2014  | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания              |
| 8.  | ГОСТ Р МЭК 60601-1-3:2013  | Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Радиационная защита диагностического рентгеновского оборудования. |
| 9.  | ГОСТ Р МЭК 60601-1-6:2014  | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность                                      |
| 10. | ГОСТ Р МЭК 60601-2-28:2013 | Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей                                    |
| 11. | ГОСТ Р МЭК 60601-2-45:2014 | Изделия медицинские электрические. Часть 2-45. Частные требования безопасности к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса                                             |
| 12. | ГОСТ Р МЭК 62366:2013      | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                                          |
| 13. | ГОСТ Р МЭК 62304:2013      | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.                                                                                                                                               |
| 14. | EN ISO 10993-1:2011        | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.                                                                                                               |
| 15. | ГОСТ ISO 10993-2:2009      | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.                                                                                                  |
| 16. | ГОСТ ISO 10993-5:2011      | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.                                                                                    |
| 17. | ГОСТ ISO 10993-9:2015      | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции.                                    |
| 18. | ГОСТ ISO 10993-10:2011     | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия.                                                                           |
| 19. | ГОСТ ISO 10993-12:2015     | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.                                                                                           |

|     |                        |                                                                                                                                                                                   |
|-----|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 20. | ГОСТ ISO 10993-13:2016 | Медицинские устройства. Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 13. Идентификация и квантификация продуктов ухудшения от полимерных медицинских устройств.              |
| 21. | ГОСТ ISO 10993-15:2011 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов. |
| 22. | ГОСТ ISO 10993-18:2011 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов.                                                    |
| 23. | Директива 93/42/ЕЕС    | Медицинские приборы, устройства, оборудование.                                                                                                                                    |

### 1.7 Профессиональный уровень потенциальных пользователей и обучение

Система рентгеновская маммографическая ASR-3000 предназначена для рентгенографических исследований. Таким образом к самостоятельной работе с данным оборудованием допускаются лица, имеющие соответствующее медицинское образование и подготовку по специальности, обладающие теоретическими знаниями и профессиональными навыками в соответствии с требованиями действующих нормативных правовых актов, не имеющие противопоказаний к работе с рентгеновскими установками по состоянию здоровья, прошедшие в установленном порядке предварительный (при поступлении на работу) и периодические (во время трудовой деятельности) медицинские осмотры. Потенциальными пользователями для данного оборудования являются врачи рентгенологи, рентген-лаборанты и врачи маммологи.

Прежде чем приступать к работе с оборудованием, описываемым в данном руководстве по эксплуатации, пользователи должны ознакомиться с информацией о том, как работать с оборудованием, и пройти соответствующее обучение по его безопасному и эффективному использованию. Пользователи обязаны пройти надлежащее обучение в соответствии с местным законодательством или нормативными актами.



**Предупреждение:** операторы не должны допускаться до работы с оборудованием до окончания курса обучения. В противном случае, это может привести к серьезному повреждению оборудования или травме пациента либо оператора, или к возможности неправильной диагностики.



**Предупреждение:** дизайн данного медицинского изделия не предусматривает применение лицами с особыми потребностями

Пожалуйста свяжитесь с Anke или местным авторизованным представителем, если вам нужно больше информации по обучению работы с оборудованием.

## 1.8 Совместимость с другим оборудованием

Система рентгеновская маммографическая ASR-3000 является самодостаточным оборудованием и выполняет все функции согласно ее назначению не зависимо от другого оборудования или систем. Пользователь может выбрать дополнительное оборудование или систему, например, медицинский принтер, систему термостатирования или кондиционирования и т.д., исходя из своих предпочтений и условий эксплуатации.



**Предупреждение:** Система рентгеновская маммографическая ASR-3000 должна подсоединяться и использоваться в комплектации, предоставленной производителем.



**Внимание:** для эксплуатации другого дополнительного оборудования или системы совместно с системой маммографической цифровой с принадлежностями необходимо проконсультироваться и получить одобрение Anke или авторизованного представителя, т.к. параметры дополнительного оборудования или системы должны быть совместимы с параметрами данного оборудования.



**Внимание:** использование дополнительного оборудования или системы совместно с данным оборудованием без согласования с Anke может привести к помехам в их работе, а также к неожиданному повреждению оборудования, или к травме.

## Глава 2 Требования к условиям транспортировки, хранения и эксплуатации

### 2.1 Требования к условиям транспортировки

Система рентгеновская маммографическая ASR-3000 упакована в деревянные и картонные коробки с нанесенной на них маркировкой.



Рисунок 9 Деревянный ящик для упаковки компонентов оборудования

Компоненты оборудования тщательно упаковываются, накрываются и транспортируются непосредственно к месту установки. Со всеми компонентами нужно обращаться осторожно и аккуратно. Чтобы не повредить компоненты оборудования во время транспортировки, избегайте сильного удара, вибрации и высокой влажности. Во время транспортировки рекомендуемая температура от  $-10^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ , а относительная влажность не более 80%. После прибытия к месту установки, оборудование нужно переместить в помещение с хорошей вентиляцией, где нет коррозионных газов.

В Таблице 3 указана транспортная маркировка на упаковке всех частей изделия.

Таблица 2 Транспортная маркировка

| Символы | Описание | Указание |
|---------|----------|----------|
|---------|----------|----------|

|                                                                                     |                           |                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Вверх                     | Указывает правильное вертикальное положение груза.                                                                           |
|    | Хрупкое, осторожно!       | Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом                                                                               |
|    | Беречь от влаги           | Необходимость защиты груза от воздействия влаги.                                                                             |
|   | Штабелировать запрещается | Не допускается штабелировать груз. На груз с этим знаком при транспортировании и хранении не допускается класть другие грузы |
|  | Не кантовать              | Транспортную упаковку нельзя кантовать                                                                                       |
|  | Пределы влажности         | Диапазон влажности, при которой следует транспортировать груз.                                                               |
|  | Пределы температуры       | Диапазон температур, при которых следует транспортировать груз.                                                              |

Вышеприведенная маркировка нанесена на деревянные ящики, в которых транспортируется оборудование.

Материалы, из которых произведена упаковка оборудования, подлежащая кратковременному контакту с неповрежденной кожей человека, представлены в таблице ниже.

Таблица 3 Материалы, из которых произведена упаковка оборудования

| Наименование                                                                                                             | Материал                 | Производитель                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Упаковка из вспененного полиэтилена<br> | Полиэтилен марки РЕЗОТ49 | Компания производитель: Shenzhen XinYuanXin packaging products factory<br><br>Адрес: Second floor, Building 72, Liantang Industrial zone, Tangwei Sub-District, Gongming District, Shenzhen, Guangdong, Китай |
| Картонная коробка<br>                  | Картон марки T22         | Компания производитель: Dong Guang Keda Paper Co., Ltd.<br>Адрес: No.1, Xinghui 2 Road, Xingguang Village, Huangjiang town, Dongguang city, Guangdong, Китай                                                  |
| Деревянный ящик<br>                   | Фанера марки FC          | Компания производитель: Feixian County Huaao Plank factory<br>Адрес: Hanford building materials market, Tangwei Sub-District, Gongming District, Shenzhen, Guangdong, Китай                                   |



**Предупреждение:** На условиях поставки **DDP** (Поставка с оплатой пошлины до места назначения) **Incoterms 2010** (Инкотермс 2010) транспортировка всех компонентов оборудования производится Поставщиком до указанного Покупателем места хранения.



**Предупреждение:** распаковка оборудования производится только уполномоченным техническим персоналом.

## 2.2 Требования к условиям окружающей среды при хранении и эксплуатации



**Предупреждение:** хранить оборудования следует в помещении с хорошей вентиляцией, где нет коррозионных газов.

| Наименование                                    | Состояние        | Температура воздуха | Относительная влажность | Атмосферное давление |
|-------------------------------------------------|------------------|---------------------|-------------------------|----------------------|
| Система рентгеновская маммографическая ASR-3000 | Рабочий режим    | +10°C до +30°C      | ≤ 75% (без конденсации) | 70 кПа–106 кПа       |
|                                                 | Условия хранения | -10°C до +40°C      | ≤ 80% (без конденсации) | 70 кПа–106 кПа       |



**Предупреждение:** при восстановлении рабочей среды для данного оборудования температура окружающей среды (+ 10°C~30°C) после режима хранения необходимо выждать не менее 24 часа перед первым включением системы.



**Предупреждение:** во время работы системы температура окружающей среды должна быть постоянной от 10°C до 30°C и с относительной влажностью не более 75%. Поэтому, если в помещении, где установлено оборудование, не удастся поддерживать надлежащее условие окружающей среды, то дополнительно необходимо установить систему термостатирования этого помещения. Расчет системы термостатирования производится организациями занимающимися установками подобных систем и имеющих допуск СРО на данный вид работ. Расчеты производятся исходя из площади и высоты помещения, климатической зоны и многих других индивидуальных особенностей.

Система термостатирования устанавливается пользователем и не входит в состав системы рентгеновской маммографической ASR-3000.



### **Глава 3 Монтаж и установка оборудования**

Монтаж системы рентгеновской маммографической ASR-3000 производства Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd производится сотрудниками авторизованного представителя компании на территории Российской Федерации, которые прошли надлежащее обучение и имеют сертификацию завода изготовителя.

#### **3.1 Технические требования к помещению и условиям для монтажа**

Помещение для установки системы рентгеновской маммографической ASR-3000 должно соответствовать техническим требованиям и условиям для монтажа, описанным в действующем СанПиН 2.6.1.1192. Допускается размещение рентгеновских кабинетов в нежилых зданиях и в пристройке к жилому дому, а также в цокольных этажах, при этом вход в рентгеновское отделение (кабинет) должен быть отдельным от входа в жилой дом. Не допускается размещать рентгеновские кабинеты под помещениями, откуда возможно протекание воды через перекрытие (бассейны, душевые, уборные и др.). Не допускается размещение процедурной рентгеновского кабинета смежно с палатами для беременных и детей.

Рекомендуемый минимальный размер процедурной комнаты для установки данного оборудования должен составлять 6 м<sup>2</sup>. Рекомендуемый минимальный размер фотолаборатории должен составлять 8 м<sup>2</sup>. Размещение оборудования должно осуществляться с учетом следующих требований:

- расстояние от рабочего места персонала за малой защитной ширмой до стен помещения - не менее 1,5 м;
- расстояние от рабочего места персонала за большой защитной ширмой до стен помещения - не менее 0,6 м;
- расстояние от штатива поворотного до стен помещения - не менее 1,0 м;
- расстояние от стойки снимков до ближайшей стены - не менее 0,1 м;
- расстояние от рентгеновской трубки до смотрового окна - не менее 2 м;
- технологический проход для персонала между элементами стационарного оборудования - не менее 0,8 м;
- дополнительная площадь при технологической необходимости ввоза каталки в процедурную - 6 м<sup>2</sup>.

Высота потолка процедурной рентгеновского кабинета должна быть не менее 3 м. Ширина дверного проема в процедурной комнате должна быть не менее 1,2 м при высоте 2,0 м, размер остальных дверных проемов - 0,9 x 1,8 м. Все стены, двери и окна процедурной комнаты должны быть оборудованы радиационной защитой, которая должна соответствовать защитной толщине, равной 3 мм свинцового эквивалента. Если в комнате сканирования есть лестница, спускающаяся вниз или вверх, которые не ведут в подвал или чердак, то она должна быть оборудована радиационной защитой, соответствующей защитной толщине, равной 3 мм свинцового эквивалента. Пол процедурной и комнаты управления выполняется из электроизоляционных материалов натуральных или искусственных. Применение искусственных покрытий и конструкций пола возможно при наличии на них заключения об их электробезопасности. Поверхности стен и потолка в процедурной и комнате управления должны быть гладкими, легко очищаемыми и допускать влажную уборку. Отделочные материалы должны иметь санитарно-эпидемиологическое заключение, допускающее их использование в жилых и общественных зданиях. Меры по радиационной защите должны предусматривать все сквозные отверстия для кабелей (кабель каналов) и воздуховодов, проходящие через стены или потолки, чтобы предотвратить утечку радиации. У входа в процедурную комнату на высоте 1,6 - 1,8 м от пола или над дверью должно размещаться световое табло (сигнал) "Не входить!" бело-красного цвета, автоматически загорающееся при включении анодного напряжения. Допускается нанесение на световой сигнал знака радиационной опасности. Для обеспечения возможности контроля за состоянием пациента предусматривается смотровое окно и переговорное устройство громкоговорящей связи. Минимальный размер защитного смотрового окна в комнате управления 24 x 30 см, защитной ширме - 18 x 24 см. Для наблюдения за пациентом разрешается использовать телевизионную и другие видеосистемы. Кратность воздухообмена в час для процедурной комнаты должна составлять 3 в случае притока и 2 в случае вытяжки, а для фотолаборатории 3 и 4 соответственно. Приток должен осуществляться в верхнюю зону, вытяжка - из нижней и верхней зон в отношении 50 +/- 10%. Освещенность в процедурной должна соответствовать 200/100 лк (л.д./л.н.), а в фотолаборатории 70 лк (л.н.)

Сеть подачи электропитания должна соответствовать следующим требованиям: однофазный переменный ток напряжением  $230 \pm 10\%$ , частотой  $50 \text{ Гц} \pm 1 \text{ Гц}$ , током равным или более 40А и сопротивлением менее или равным  $0.2\Omega$  и сопротивлением заземления не менее или равным  $4\Omega$ .

### 3.2 Порядок установки оборудования

После окончания строительных работ и приемки помещения установки в эксплуатацию, пользователь может обратиться к Anke для доставки и монтажа оборудования. Для вноса данного оборудования необходимо обеспечить проем шириной 1500 мм и высотой 2000 мм.

1. Установите вертикальную стойку и консоль управления для оператора на место, где они будут находиться во время работы системы. Данное оборудование является стационарным, поэтому, после снятия колес под опорной плитой, закрепите компоненты при помощи крепежных болтов. Отрегулируйте баланс оборудования.
2. Прикрутите рентгеновский коллиматор согласно схеме, представленной на рис. 9.

Шаг 1: прикрутите коллиматор четырьмя винтами. Шаг 2: прикрутите защитный кожух.

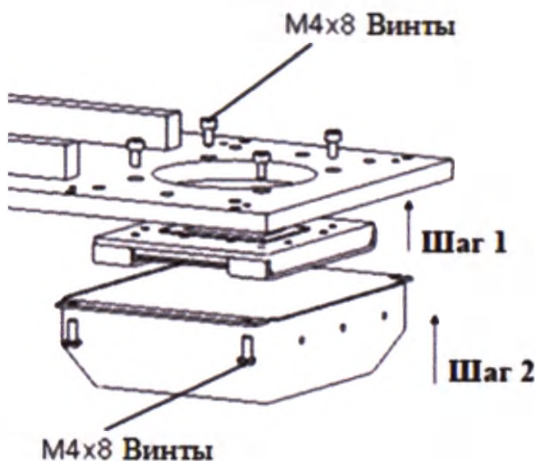


Рисунок 10 Схема установки рентгеновского коллиматора

3. Установите дозиметр рентгеновского излучения:

Шаг 1: заземлите дозиметр с помощью клеммы заземления на задней панели пульта управления. Заземление должно производиться независимо от степени опасности помещения, в котором установлен дозиметр. Шаг 2: на корпусе ионизационной камеры с помощью саморезов закрепите металлические скобы (полосы), входящие в комплект поставки. Шаг 3: плавно вдвиньте полосы ионизационной камеры в фиксирующее устройство оптической диафрагмы рентгеновского излучателя. Шаг 4: подключите ионизационную камеру к пульта

управления, вставив разъем на кабеле ионизационной камеры в гнездо на задней панели пульта управления с надписью «КАМЕРА1», либо «КАМЕРА2».

4. Установите рентгеновскую трубку согласно схеме, представленной на рис. 10.

Шаг 1: поместите рентгеновскую трубку на установочную панель. Шаг 2: закрепите трубку четырьмя винтами.

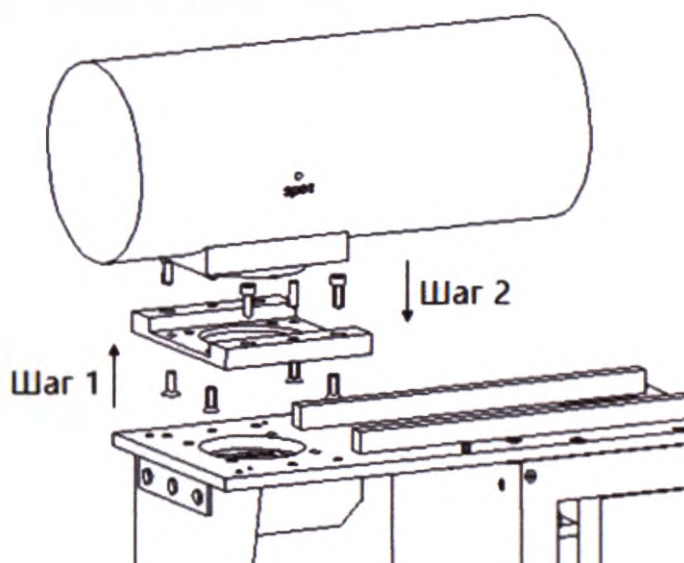


Рисунок 11 Схема установки рентгеновской трубки

5. Вставьте штекер кабеля высокого напряжения и подключите штекер кабеля анода соединения согласно схеме, представленной на рис. 11. Шаг 1: вставьте вилку высокого напряжения и прикрутите ее глухой гайкой. Шаг 2: вставьте штекер кабеля анода. Шаг 3: подключите защитное заземление.



**Внимание:** сначала очистите штекер кабеля высокого напряжения чистой безворсовой тканью (использование чистящих средств, содержащих эфир или ксилол и т. п., запрещается) и высушите его феном.

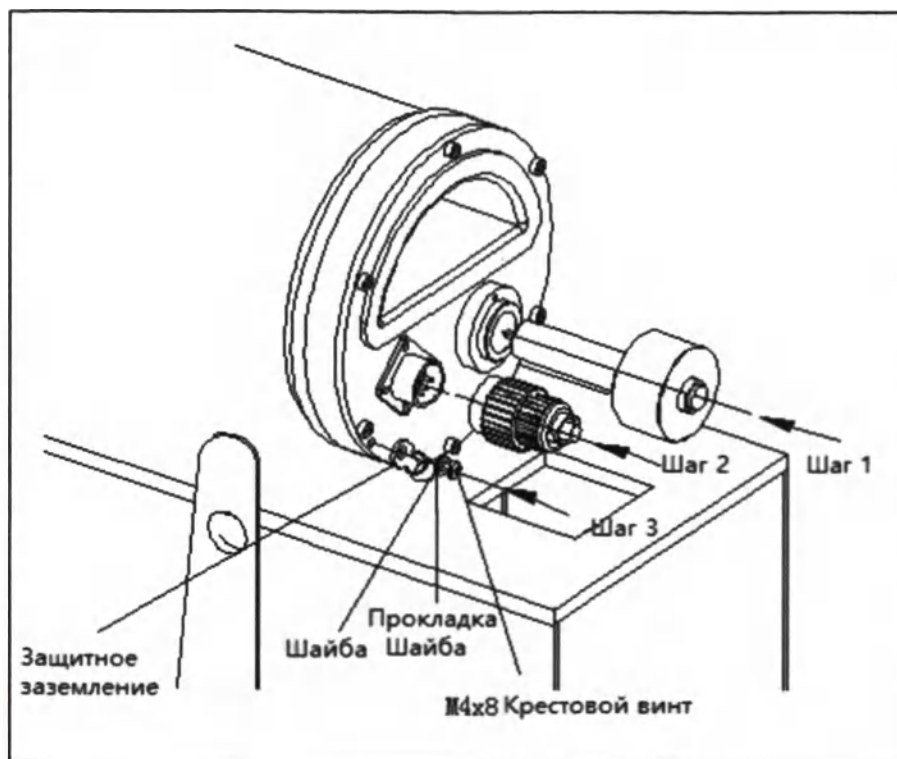


Рисунок 12 Схема соединения штекеров рентгеновской трубки

6. Зафиксируйте корпус рентгеновской трубки в соответствии со схемой с, представленной на рис. 12. Шаг 1: установите корпус рентгеновской трубки. Шаг 2: прикрутите болты корпуса.

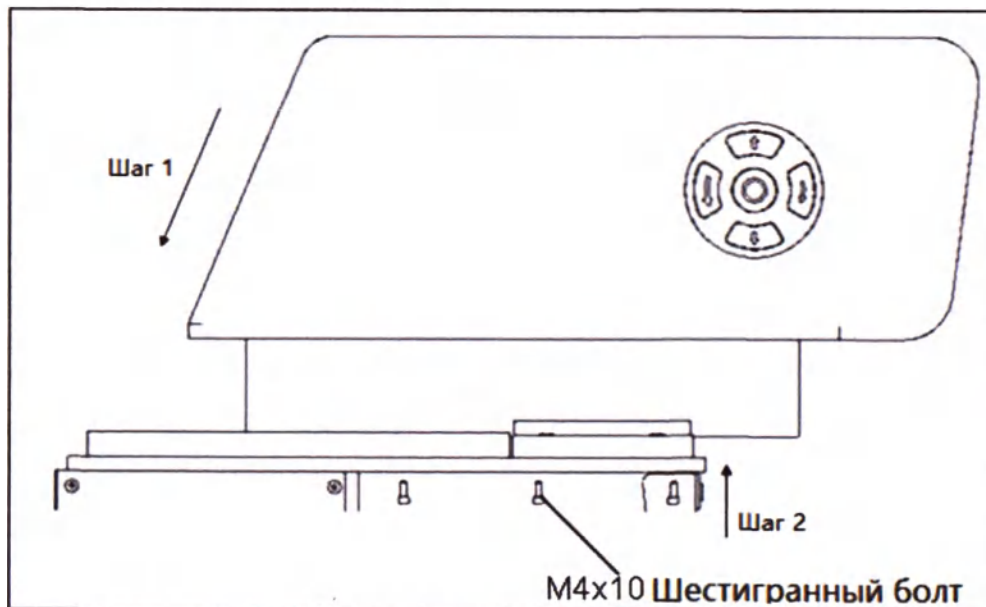


Рисунок 13 Установка корпуса рентгеновской трубки

7. Установите устройство компрессии. Шаг 1: установите устройство компрессии и закрепите четырьмя шестигранными болтами. Шаг 2: установите прижимную лопатку (пластину) двумя шестигранными болтами.
8. Установите экспонометр с рентгеновским растром. Шаг 1: прикрутите экспонометр с рентгеновским растром четырьмя винтами.
9. Подключите защитное заземление вертикальной стойки со снимочным штативом к проводнику операторской комнаты. Подключите консоль управления для оператора к вертикальной стойке со снимочным штативом. На этом установка закончена.

Шаг 1: подключение защитного заземления.

Шаг 2: подключение консоли управления для оператора.

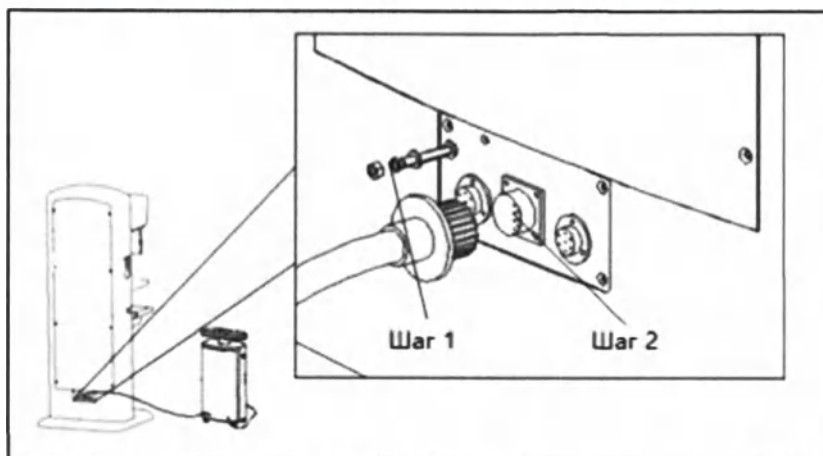


Рисунок 14 Схема подключения защитного заземления и консоли управления для оператора

### 3.3 Проверка запуска системы

#### Проверка запуска консоли управления для оператора

После подключения к сети питания, нажмите кнопку питания " Power ", которая расположена на консоли управления (см. рис. 15), чтобы запустить систему. После запуска системы, панель консоли будет отображать следующее:

- (1) Зеленый индикатор кнопки питания, " Power ", загорается;
- (2) «mA» (ток) отображает «000»;
- (3) «X-Ray» (рентгеновская экспозиция) индикатор не горит;
- (4) «Alarm» (Сигнализация) красная лампочка не горит;
- (5) «Ready» (Готовность) лампочка индикатора не горит;
- (6) «Filter» (Баки) лампочка индикатора не горит;
- (7) «Mode» (режим работы) установлен на «М» (ручной);
- (8) «Focus» установлен на «L» (большой фокус);
- (9) «Density» (плотность) установлена на «3»;
- (10) «kV» (высокое напряжение) отображает «28»;

- (11) «mA\*s» (заряд) отображает «100»;
- (12) «S» (секунда) отображает «2»;
- (13) "Сила" и "Толщина" на панели управления на вертикальной стойке отображает несколько значений. Если исходное состояние отображается как нормальное, то оборудование хорошо работает.

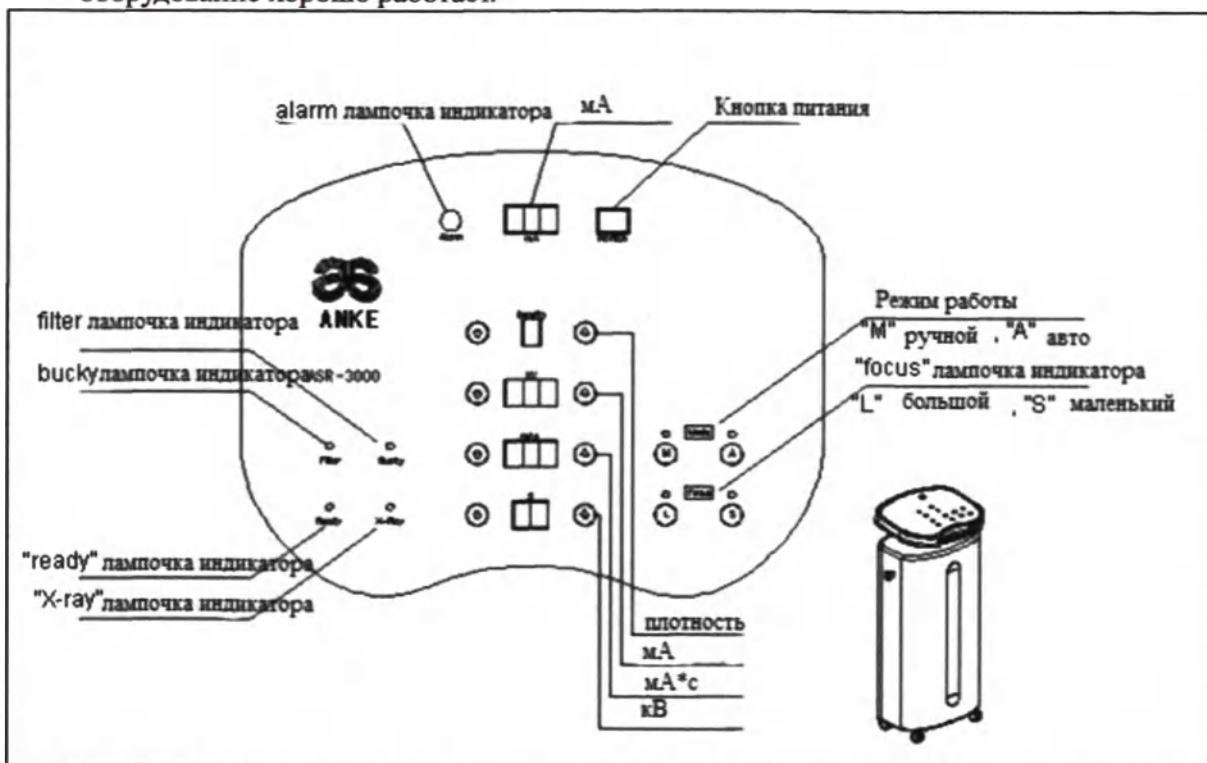


Рисунок 15 Исходное состояние системы после запуска

### Проверка запуска вертикальной стойки со снимочным штативом

- (1) Движение снимочного штатива вверх/вниз и проверка автоматического ограничения его перемещения (см. рис. 8).

Нажмите кнопку "△" на панели управления, расположенной на вертикальной стойке, чтобы поднять снимочный штатив, и нажмите "▽", чтобы опустить.

- (2) Проверка аварийного выключения (см. рис. 9)

Нажмите красную кнопку аварийного выключения, расположенную на вертикальной стойке, чтобы проверить функцию «выключить».

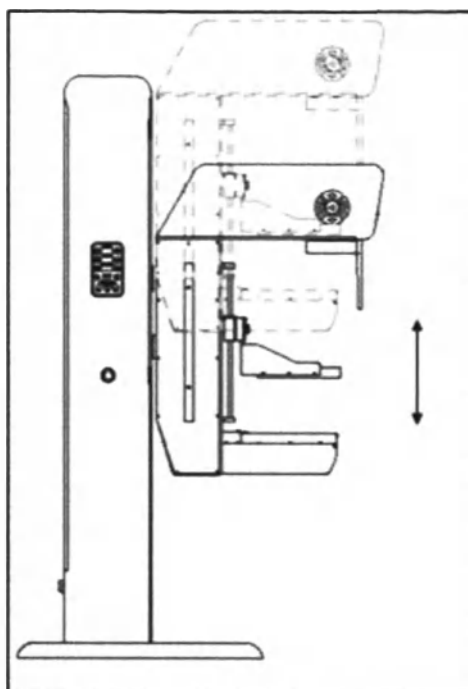


Рисунок 16 Проверка перемещения и автоматического ограничения движения снимочного штатива

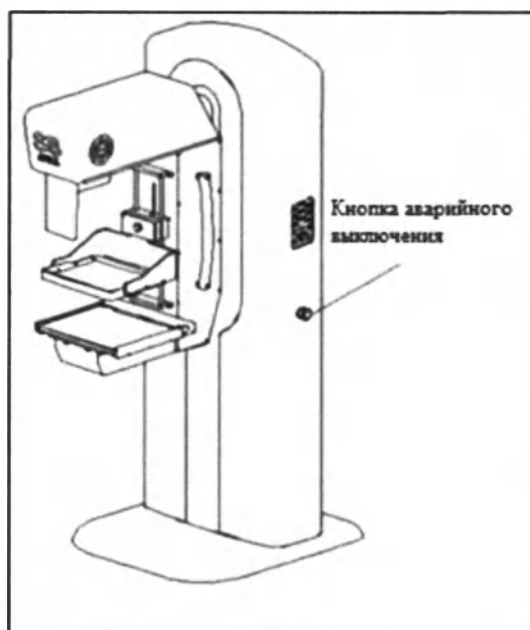


Рисунок 17 Проверка аварийного выключения

### Проверка запуска снимочного штатива

Смотрите схему на рисунке 18.

- (1) В порядке или нет индикатор «Thickness» (толщина)
- (2) В порядке или нет индикатор «Force» (сила)
- (3) Выполнение теста давления: для проверки, поместите левую руку, сжатую в кулак, между компрессионной пластиной и Баки (см. рис. 19);

Тест на давление:

- Давление устанавливается как 50 Н
- Оператор помещает кулак левой руки между компрессионной пластиной и Баки, стоя спереди вертикальной стойки со снимочным штативом;
- Нажмите кнопку движения вниз, на дисплее будет отображаться постепенное увеличение давления;
- Когда давление достигнет 50 Н, компрессор автоматически остановится, загорится и погаснет индикатор на дисплее панели управления.
- Нажмите кнопку движения вверх «up» или кнопку ручной быстрой декомпрессии, чтобы освободить руку.

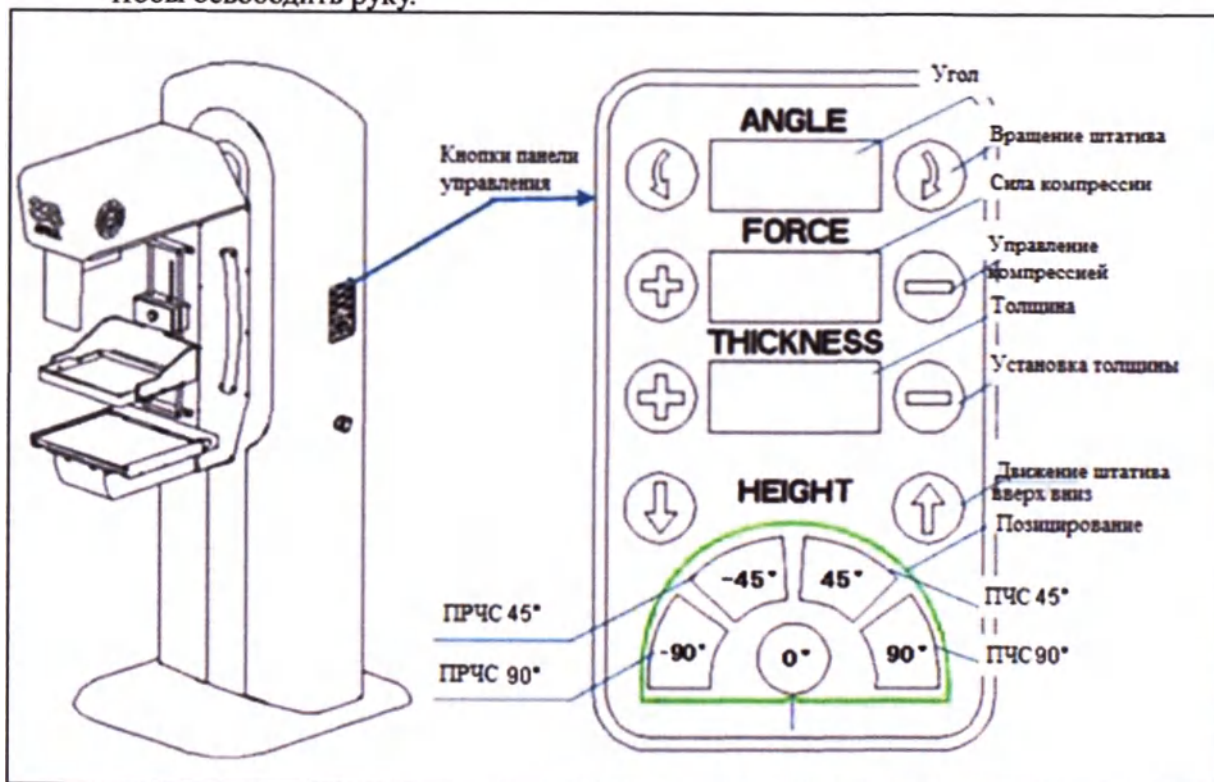


Рисунок 18 Проверка запуска снимочного штатива

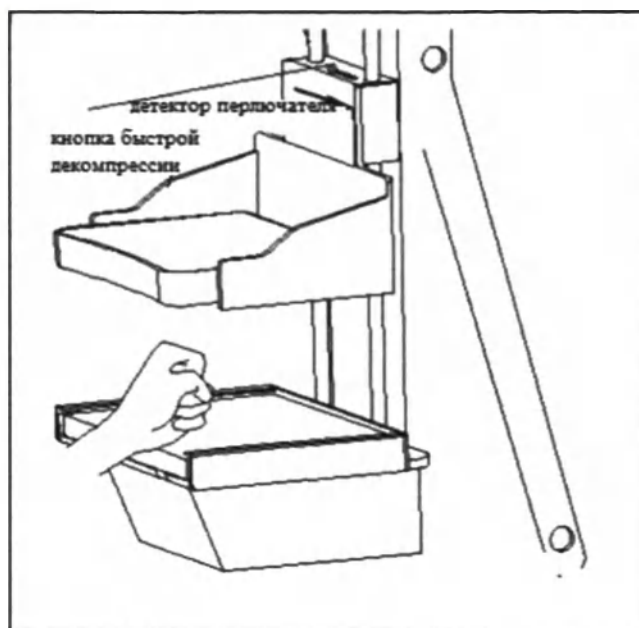


Рисунок 19 Выполнение теста на давление

(4) Тест на вращение снимочного штатива и на ограничение его вращения.

Нажмите кнопку вращения штатива на панели управления, расположенной на корпусе вертикальной стойки. Снимочный штатив должен вращаться вправо или влево в пределах  $\pm 180^\circ$  (см. рис. 20).

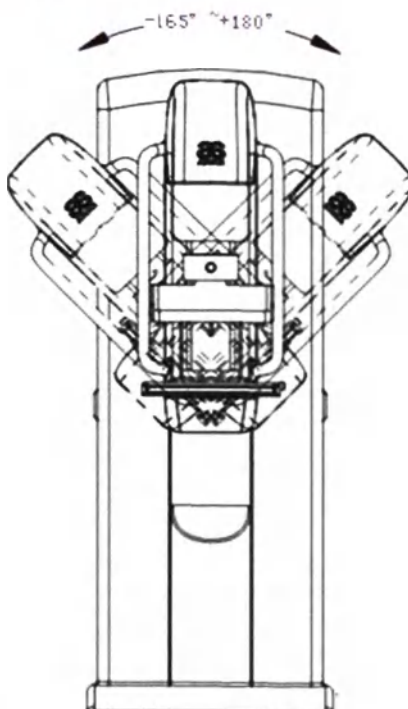


Рисунок 20 Проверка вращения снимочного штатива

**Проверка работоспособности дозиметра**

- (1) Включите вилку сетевого кабеля питания в сеть. При этом переключатель сети, расположенный на боковой панели пульта управления должен находиться в положении «0». Проверьте, что сетевой кабель питания правильно подключен и не имеет повреждений. Проверьте наличие заземления.
- (2) Переведите переключатель сети, расположенный на боковой панели пульта управления, в положение «I». При этом должны загореться индикаторы на передней панели, и, после смены показаний в двух первых разрядах табло, на индикаторе установятся нулевые показания (Р 0.0).



**Внимание:** если на индикаторе вместо нулевых показаний хаотично появляются случайные символы, что не является неисправностью дозиметра, необходимо нажать кнопку «СБРОС», на индикаторе должны установиться нулевые показания (Р 0.0). В противном случае необходимо отключить дозиметр от сети и включить снова. Интервал между включениями не менее 10 с.

- (3) Прогрейте дозиметр в течение 1 мин.
- (4) Нажмите кнопку «ТЕСТ» на передней панели, при этом на индикаторе произойдет смена показаний в первых двух разрядах, после чего восстановятся нулевые показания в случае успешной проверки или Ег - в случае обнаружения неисправности.
- (5) В случае неудачной проверки необходимо отключить дозиметр от сети, проверить подключение ионизационной камеры, соединительных кабелей и разъемов, после чего произвести повторное включение. Если и в этом случае проверка покажет неработоспособность дозиметра, необходимо обратиться к предприятию-изготовителю или ремонтной службе.
- (6) В случае успешной проверки, можно переходить к рабочим измерениям.

При первом включении дозиметра после:

- транспортировки и длительного хранения;
- изменения климатических условий;
- длительного перерыва в работе;
- монтажа или замены соединительного кабеля в рентгеновской установке



**Внимание:** время установления рабочего режима может составлять 15-30 мин (т. е. при нажатии кнопки «СБРОС» по истечении данного времени, на индикаторе должны установиться нулевые показания (Р 0.0) и они должны оставаться неизменными до подачи излучения на камеру). При дальнейшей эксплуатации время установления рабочего режима согласно техническим характеристикам.

**Проверка выполнения экспозиции**

- (1) Нажмите кнопку «power», расположенную на панели консоли. После запуска, дисплей консоли будет отображать режим, описанный в пункте «проверка запуска консоли управления для оператора»;
- (2) Режим «Mode» должен быть установлен в положение «М» (ручное управление);
- (3) Фокус «Focus» должен быть установлен в положение «L» (большой фокус);
- (4) «KV» (высокое напряжение) должно быть установлено в положении 22 кВ;
- (5) «mAs» (заряд) должен быть установлен в положение 50 мА\*с;
- (6) Чтобы выполнить экспозицию, нажмите кнопку ручного концевика замыкания экспозиции (не отпуская, если все проходит нормально):
  - Нажмите кнопку ручного концевика замыкания экспозиции, и загорится лампочка индикатора готовности «Ready»;
  - Запустится вращающийся анод рентгеновской трубки;
  - После 0,8 секундной задержки, загорится лампочка рентгеновского индикатора «X - ray», а также раздастся звуковая сигнализация, указывающая на то, что выполняется экспозиция;
  - Через секунду, экспозиция автоматически завершится, и лампочка индикатора рентгеновского излучения «X - ray» погаснет;
  - После этого, можете отпустить кнопку ручного концевика замыкания экспозиции;
  - В поле «mA» (ток) автоматически отобразится значение тока на рентгеновской трубке для прошедшего излучения, на этом экспозиция завершится.



**Осторожно:** прежде чем проводить рентгенографическое исследование пациентов, выполните от 3 до 8 пробных экспозиций (что постепенно увеличит напряжение от 22 кВ до 35 кВ) в зависимости от нерабочего периода системы (чем дольше оборудование не было использовано, тем больше пробных экспозиций необходимо провести).

Цель пробных экспозиций:

- a. Для проверки стабильности работы машины при высоком напряжении;
- b. Для проверки качества отображения данных;
- c. Для прогрева рентгеновской трубки.

## Глава 4 Требования безопасности

Перед началом работы с данным оборудованием внимательно ознакомьтесь с требованиями безопасности. Во время работы с данным оборудованием всегда соблюдайте указанные меры предосторожности. Несоблюдение этих мер может привести к ошибкам, травмам или повреждению оборудования.

### 4.1 Символы

На корпусе компонентов оборудования присутствуют нижеперечисленные символы.

Таблица 4 Описание символов, которые могут присутствовать на корпусе оборудования

| Символы                                                                             | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>Осторожно!</b><br>Обратитесь к руководству по эксплуатации.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|   | <b>Высокое напряжение</b><br>Наличие такого символа на корпусе оборудования указывает на присутствие опасного напряжения. Снимать крышку или осуществлять доступ к компонентам системы иным образом может осуществляться только обученным персоналом. Оборудование не содержит обслуживаемых пользователем компонентов, поэтому не пытайтесь осуществлять ремонт самостоятельно. Данный символ расположен на корпусе генераторного и питающего устройства. |
|  | <b>Следуйте инструкции по эксплуатации</b><br>Этот символ указывает на необходимость обратиться к руководству по эксплуатации за более подробной информацией. Данный символ расположен на маркировке медицинского изделия.                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | <b>Защитное заземление</b><br>Этот символ обозначает любую клемму, предназначенную для подключения к внешнему проводнику (для защиты от поражения электрическим током в случае неисправности), или клемму электрода защитного заземления. Данный символ расположен возле заземления на вертикальной стойке со снимочным штативом, на консоли управления и пульте управления дозиметром.                                                                    |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>Малый фокус</b></p> <p>Этот символ указывает на малый фокус рентгеновской трубки. Данный символ расположен на маркировке рентгеновской трубки.</p>                                                      |
|    | <p><b>Большой фокус</b></p> <p>Этот символ указывает на большой фокус рентгеновской трубки. Данный символ расположен на маркировке рентгеновской трубки.</p>                                                  |
|    | <p><b>Рентгеновское излучение</b></p> <p>Этот символ указывает на эмиссию рентгеновского излучения. Данный символ расположен рядом с излучателем рентгеновских лучей.</p>                                     |
|   | <p><b>Контактный элемент типа В</b></p> <p>Этот символ обозначает контактный элемент типа В. Данный символ расположен на маркировке рабочих частей.</p>                                                       |
|  | <p><b>Символ соответствия</b></p> <p>Этот символ обозначает соответствие изделия требованиям безопасности, изложенным в Директиве 93/42/ЕЕС. Данный символ расположен на маркировке медицинского изделия.</p> |
|  | <p><b>Символ соответствия</b></p> <p>Этот символ обозначает сертификацию канадской ассоциации стандартов. Данный символ расположен на рентгеновской трубке.</p>                                               |
|  | <p><b>Символ года изготовления</b></p> <p>Этот символ обозначает год изготовления изделия. Данный символ расположен на маркировке медицинского изделия.</p>                                                   |
|  | <p><b>Символ изготовителя</b></p> <p>Этот символ обозначает производителя изделия. Данный символ расположен на маркировке медицинского изделия.</p>                                                           |
|  | <p><b>Символ уполномоченного представителя</b></p> <p>Этот символ обозначает уполномоченный представитель в ЕС. Данный символ расположен на маркировке медицинского изделия.</p>                              |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>Серийный номер</b></p> <p>Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | <p><b>Символ переменного тока</b></p> <p>Этот символ расположен на маркировке изделия.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | <p><b>Стоп</b></p> <p>Этот символ нанесен на кнопки аварийного выключения.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | <p><b>Символ рентгеновского излучателя</b></p> <p>Этот символ обозначает рентгеновский излучатель. Данный символ расположен рядом с излучателем рентгеновских лучей.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|   | <p><b>Символ вертикального перемещения снимочного штатива</b></p> <p>Этот символ обозначает вертикальное движение снимочного штатива и расположен на педальном блоке.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | <p><b>Символ компрессии/декомпрессии</b></p> <p>Этот символ обозначает движение устройства компрессии вверх или вниз и расположен на педальном блоке.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | <p><b>Символ утилизации</b></p> <p>Этот символ указывает на то, что данное изделие запрещается утилизировать вместе с бытовым мусором согласно Директиве WEEE (2002/96/EC) и национальному законодательству. Данное изделие должно быть передано на специализированный пункт сбора отходов. Ненадлежащее обращение с отходами данного типа может угрожать окружающей среде и здоровью людей из-за выделения потенциально опасных веществ, содержащихся в электронных компонентах. Забота о правильной утилизации этого оборудования является вкладом в эффективное использование природных ресурсов. Дополнительную информацию об утилизации можно получить у представителей компании Anke. Данный символ расположен на маркировке изделия.</p> |

## 4.2 Расположение маркировки на оборудовании

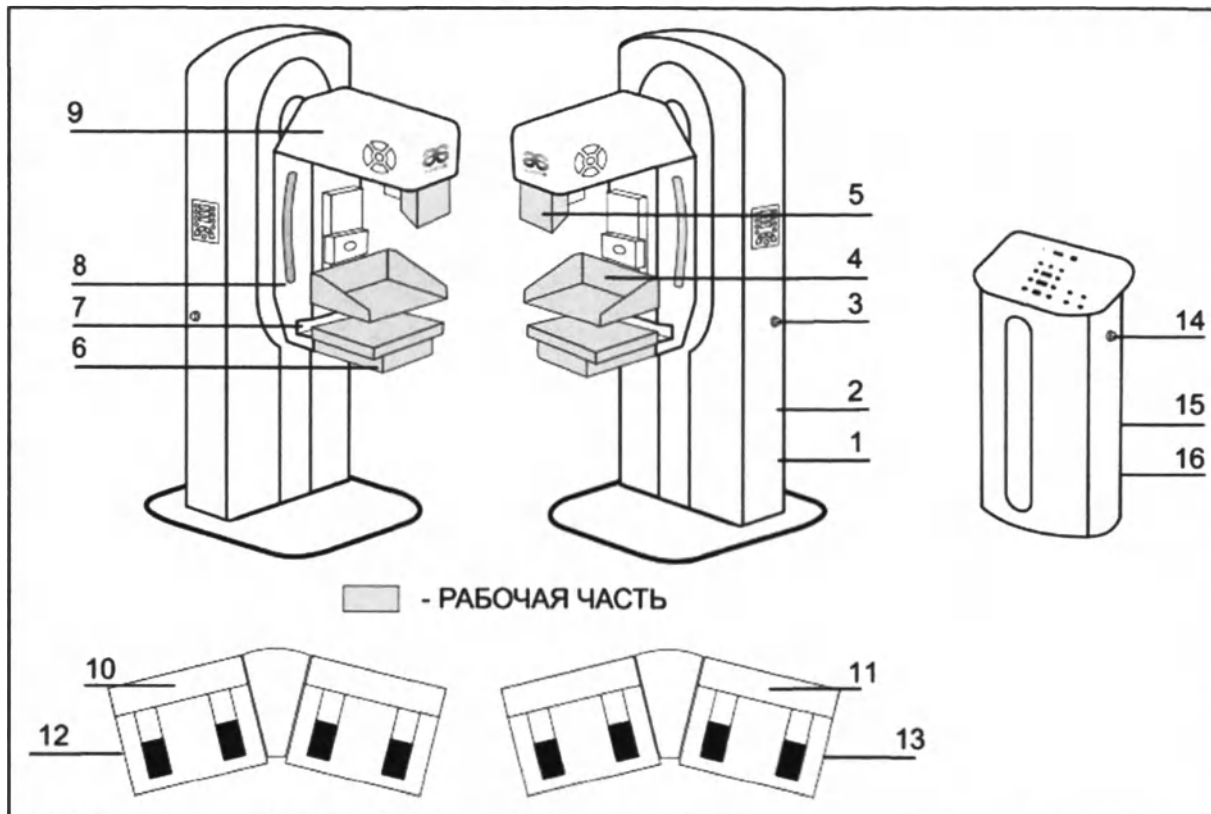


Рисунок 21 Расположение маркировки на оборудовании

### 1. Маркировка системы

**Система рентгеновская маммографическая**

**Модель: ASR-3000** Напряжение: ~ 230В, Частота: 50Гц, мощность: 7500ВА

**SN** XXXXXXXX

**XXXX-XX**

**Непродолжительный режим работы с кратковременной нагрузкой**

**Рабочий цикл: Макс. время активации: 6,3 сек, 6400 ВА**

**Мин. время деактивации: 60 сек, 105 ВА**

**Срок службы: 10 лет**

**Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.**

Block B, LingYa Industrial zone, Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district,  
Bao'an District, Shenzhen, 518108, P.R. China

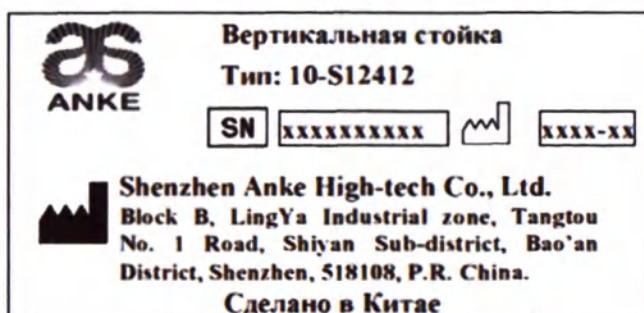
0123

**Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)**

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

**Сделано в Китае**

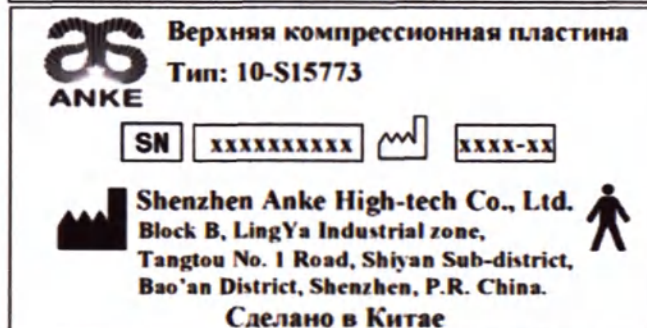
### 2. Маркировка вертикальной стойки



3. Символ «Стоп»



4. Маркировка устройства компрессии и компрессионных пластин



5. Символ рентгеновского излучения



6. Маркировка кассетодержателя, устройства для АЕС и рентгеновского растра

Кассетодержатель  
Тип: 10-S12443

SN XXXXXXXXXX XXXX-XX

Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.  
Block B, LingYa Industrial zone,  
Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district,  
Bao'an District, Shenzhen, P.R. China.  
Сделано в Китае

Устройство для АЕС  
Тип: 10-S12439

SN XXXXXXXXXX XXXX-XX

Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.  
Block B, LingYa Industrial zone,  
Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district,  
Bao'an District, Shenzhen, P.R. China.  
Сделано в Китае

#### 7. Маркировка отсеивающего раstra



- этой стороной к рентгеновской трубке

#### 8. Маркировка генераторного устройства и маркировка рукояток

Генераторное устройство  
Тип: 10-S04524

Входное напряжение: 110-150В DC  
Выходные характеристики: макс.  
напряжение – 42000В DC, макс. ток – 100мА

SN XXXXXXXXXX XXXX-XX

Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.  
Block B, LingYa Industrial zone, Tangtou  
No. 1 Road, Shiyan Sub-district, Bao'an  
District, Shenzhen, 518108, P.R. China.  
Сделано в Китае



# ОПАСНО



За крышкой высокое напряжение  
Чтобы снизить риск поражения электрическим  
током, снимайте крышку только через 5 минут  
после отключения питания.  
Несоблюдение может привести к тяжелой травме  
или смерти.



- данный символ находится рядом с рукоятками на снимочном штативе и обозначает рабочую часть.

## 9. Маркировка снимочного штатива и коллиматора



Снимочный штатив

Тип: 10-S03005

SN XXXXXXXXXX W XXX-XX



Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.  
Block B, LingYa Industrial zone, Tangtou  
No. 1 Road, Shiyan Sub-district, Bao'an  
District, Shenzhen, 518108, P.R. China.

Сделано в Китае



Рентгеновский коллиматор

Тип: 10-S12426

Доп. фильтрация: 0,03мм Mo.

Настройка фокуса: фиксированная

SN XXXXXXXXXX W XXX-XX



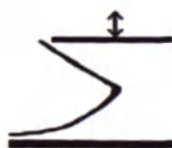
Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.  
Block B, LingYa Industrial zone, Tangtou No. 1  
Road, Shiyan Sub-district, Bao'an District,  
Shenzhen, 518108, P.R. China.

Сделано в Китае

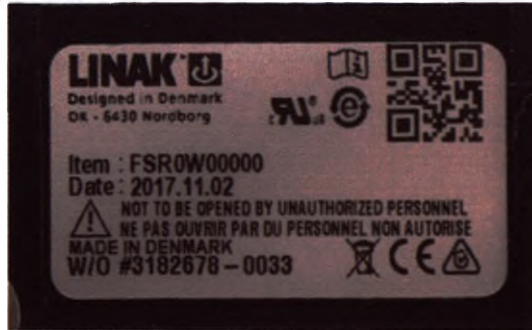
## 10. Символ вертикального перемещения снимочного штатива



## 11. Символ компрессии/декомпрессии



## 12. Маркировка блока педального



- Обратитесь к инструкции по эксплуатации



- Соответствие системы экологической сертификации



- Соответствие системы сертификации UL "Underwriters Laboratories Inc."



- Соответствие системы австралийской сертификации



- Неавторизированному персоналу открывать запрещается

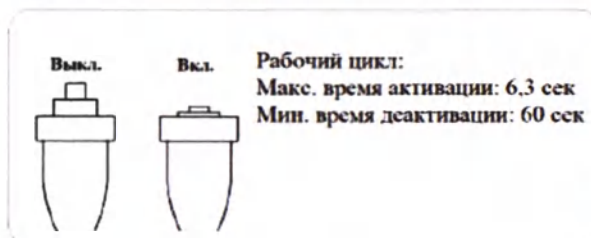
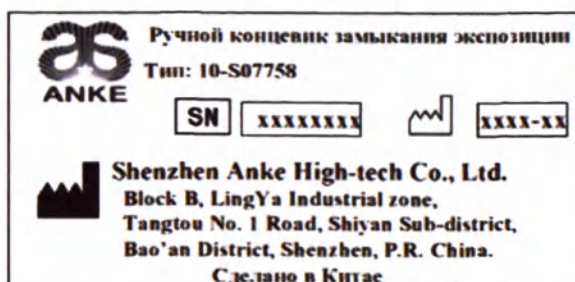
## 13. Маркировка блока педального



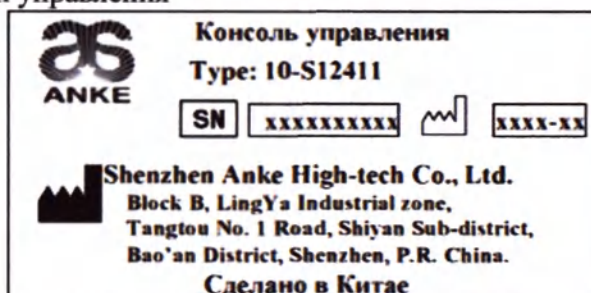
## 14. Символ «Стоп» и маркировка ручного концевика замыкания экспозиции



- символ «стоп» на кнопке аварийного выключения.



#### 15. Маркировка консоли управления



- символ расположен на консоли управления и обозначает необходимость следовать инструкциям по эксплуатации.

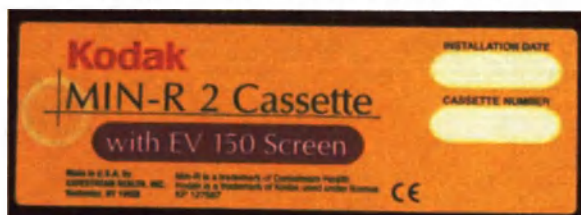
#### 16. Маркировка питающего устройства



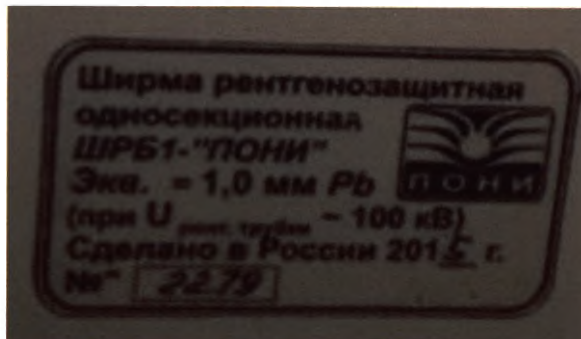
Дополнительно:



Маркировка рентгеновской трубки



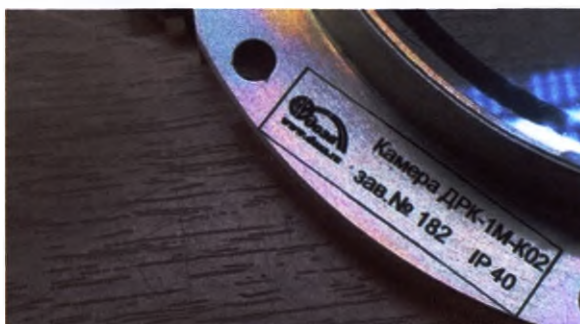
Маркировка кассеты



Маркировка ширмы рентгенозащитной



Маркировка пульта измерительного



*Маркировка камеры*

### 4.3 Общие предостережения и предупреждения

Ответственность за использование и техническое обслуживание оборудования несет организация, в которой оно установлено.

Кроме того, к работе с данным оборудованием могут быть допущены только врачи или специально обученный персонал.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными законами или другими применимыми нормативными актами.



**Осторожно:** не используйте данное оборудование до того, пока не убедитесь в том, что оно прошло плановые проверки и что срок планового технического обслуживания не истек. Если известно или имеются подозрения о каких-либо неисправностях или дефектах компонентов оборудования, то не используйте оборудование до тех пор, пока оно не будет отремонтировано. Эксплуатация оборудования с неисправными или дефектными компонентами может привести к повреждению оборудования и травмам пациента или оператора, а также к диагностической ошибке.



**Осторожно:** не используйте данное оборудование до тех пор, пока не прочтете, не поймете и не осмыслите все правила техники безопасности, меры по обеспечению безопасности и действия в чрезвычайной ситуации, приведённые в главе «Требования безопасности». Эксплуатация оборудования без надлежащего понимания правил техники безопасности может привести к повреждению оборудования и травмам пациента или оператора, а также к диагностической ошибке.



**Осторожно:** запрещается использовать оборудование в каких-либо целях до тех пор, пока вы не получите надлежащие навыки безопасной и эффективной работы с ним. Если вы не уверены в том, что обладаете навыками, необходимыми для безопасной и эффективной эксплуатации оборудования, не используйте его. Эксплуатация оборудования без соответствующих навыков может привести к повреждению оборудования и травмам пациента или оператора, а также к

диагностической ошибке. Запрещается использовать оборудование в лечебно-диагностических целях до тех пор, пока вы не получите необходимое представление о его возможностях и функциях. Использование оборудования без надлежащего понимания этих аспектов может снизить эффективность оборудования и привести к травмам пациента или рабочего персонала, а также к повреждению оборудования.



**Осторожно:** запрещается использовать оборудование в целях, отличных от тех для которых оно предназначено. Запрещается использовать данное оборудование совместно с каким-либо другим оборудованием за исключением того, которое компания Anke одобрило совместимым с ним. Использование оборудования не по назначению и с несовместимым оборудованием может привести к повреждению оборудования и травмам пациента или оператора, а также к диагностической ошибке.

Данное медицинское оборудование можно использовать исключительно с соблюдением правил техники безопасности, приведенных в настоящем руководстве по эксплуатации, и только в целях, для которых оно предназначено.

Пользователь несет полную ответственность за обеспечение соответствия нормативным требованиям, регламентирующим установку и эксплуатацию оборудования.



**Осторожно:**

- Компания Anke принимает на себя ответственность за характеристики безопасности своей продукции только в том случае, если ее обслуживание, ремонт и модификации выполняются компанией Anke или уполномоченными ею лицами.
- Данное оборудование требует правильной эксплуатации, регулярного технического обслуживания и ухода силами компетентного персонала (см. главу «Техническое обслуживание и утилизация медицинского изделия» и «Методы и средства дезинфекции и предварительной очистки»).
- В случае неправильной эксплуатации или ненадлежащего технического обслуживания оборудования компания Anke не несет ответственности за обусловленные этим неисправности, повреждения или травмы.
- Даже если сообщение об ошибке не появляется, но оборудование при этом не функционирует должным образом (появляются первые признаки неисправности), следует уведомить об этом службу поддержки клиентов компании Anke или местного авторизованного представителя.
- Запрещается удалять и модифицировать защитные схемы. Запрещается модифицировать систему или ее компоненты, разбирать их, дизассемблировать, декомпилировать или иным образом осуществлять обратную инженерию системы или ее компонентов. Компания Anke не несет ответственность за какие-либо неисправности, обусловленные упомянутой модификацией, дизассемблированием, декомпилированием или обратной

инженерией, а также за какие-либо убытки, понесённые в связи с упомянутыми неисправностями.

- Запрещается использовать данное оборудование, если оно имеет электрические или механические неисправности. Это относится, в частности, к сбоям индикаторов, дисплеев и предупреждений.
- Использование другого оборудования может привести к увеличению интенсивности рентгеновского излучения или снижению помехоустойчивости. Прежде чем подключать данное оборудование к другому оборудованию, компонентам или блокам, в технических характеристиках которых нет информации о том, будет ли такое сочетание с другим оборудованием, компонентами или блоками безопасным, пользователь обязан обратиться непосредственно к производителю или к эксперту с целью убедиться, что полученная в результате комбинация не повлияет на безопасность пациента, персонала и окружающей среды.

#### 4.4 Электробезопасность



**Осторожно:**

- Чтобы предотвратить поражение электрическим током, соблюдайте описанные ниже меры предосторожности:
  - Никогда не снимайте наружные панели и кожухи оборудования. Во избежание поражения электрическим током не прикасайтесь к высоковольтным узлам оборудования.
  - Не устанавливайте оборудование в тех местах, где на него может попасть вода.
  - Надежно заземлите оборудование.
  - Убедитесь в правильности и надежности подключения всех кабелей.
- При обнаружении неправильно выполненного соединения или повреждения кабелей, прекратите эксплуатацию системы и обратитесь в техническую поддержку регионального авторизованного представителя компании Anke.
- Не используйте оборудование в тех местах, где на него может попасть какая-либо жидкость. Не допускайте попадания жидкостей на поверхность или внутрь оборудования. Это может привести к поражению электрическим током. Если есть подозрение, что жидкость проникла внутрь оборудования, немедленно выключите его и обратитесь к региональному авторизованному представителю.
- Не используйте оборудование в местах, где в него может попасть металлическая пыль или металлическая стружка. Это может привести к поражению электрическим током.
- Выключайте оборудование перед чисткой или дезинфекцией любых его деталей, за исключением компрессионной пластины и лицевого щитка. Несоблюдение этого правила может привести к поражению электрическим током.

- Во время чистки или дезинфекции оборудования температура в процедурной должна поддерживаться в диапазоне 10-30°C, чтобы гарантировать надлежащие рабочие характеристики системы.



**Осторожно:** снимать кожухи данного оборудования и отсоединять высоковольтный кабель разрешается только обученному квалифицированному персоналу по техобслуживанию.



**Осторожно:** подключаемое к данному электрическому оборудованию дополнительное оборудование должно отвечать требованиям соответствующих стандартов МЭК или ИСО. Кроме того, все конфигурации должны отвечать требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам. Обратите внимание, что требования местного законодательства превалируют над приведёнными выше требованиями. Если у вас возникнут сомнения или дополнительные вопросы, обращайтесь в региональное представительство или в отдел технического обслуживания.

#### 4.5 Безопасность при работе с механическими устройствами



**Осторожно:**

- Не касайтесь медицинского оборудования никакими частями или одеждой во избежание защемления или застревания внутри движущихся компонентов.
- При управлении оборудованием с помощью педального блока, следите за тем, чтобы рука, нога или другая часть тела рентген лаборанта или пациента не оказалась между подвижными компонентами.
- Удалите все объекты из радиуса перемещения медицинского оборудования.
- Убедитесь, что компоненты, устанавливаемые на полу независимо от того, используются они ли нет, расположены таким образом, чтобы не травмировать ни персонал, ни пациентов.
- Оборудование является стационарным. Не снимайте кожухи и не отсоединяйте кабели от медицинского оборудования, если это не оговорено в явной форме в настоящем руководстве по эксплуатации. Внутри данного оборудования имеются движущиеся части. Снятие кожухов может привести к тяжелым травмам персонала.

#### 4.6 Инструкции по технике безопасности для оператора и пациента



**Осторожно:**

- Данное оборудование должно использоваться только по его назначению и в соответствии с инструкциями.
- В процедурной не должно находиться два или более пациента одновременно.

- Прежде чем включать оборудование после временного сбоя электропитания, убедитесь в отсутствии пациента вблизи оборудования.
- Перед тем как пригласить пациента для исследования, осмотрите оборудование. При обнаружении каких-либо неполадок обратитесь к региональному представителю.
- Перед выполнением экспозиции, проверьте правильность позиционирования пациента. Врачи рентгенологи должны управлять экспозицией с безопасного места. Убедитесь в отсутствии посторонних в зоне облучения или поблизости от оборудования.
- Перед тем как пригласить пациента для исследования, убедитесь, что блок педальный не препятствует подходу к оборудованию. В противном случае пациент или рентген лаборант, подходя к оборудованию, могут случайно наступить на педаль и несвоевременно привести оборудование в действие.
- При позиционировании подвижных частей оборудования относительно тела пациента, следите за движениями оборудования и пациента.
- Проследите за тем, чтобы ноги пациента не касались педального блока.
- Исследование должно проходить в таких условиях, когда на протяжении всего исследования между оператором и пациентом поддерживается визуальная и голосовая связь.
- В случае обнаружения неисправности во время позиционирования подвижных частей оборудования или во время экспозиции, немедленно нажмите кнопку аварийного выключения и обратитесь в службу техподдержки регионального представителя.

#### 4.7 Взрывобезопасность



**Осторожно:** оборудование не предназначено для использования в присутствии смеси воспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом и закисью азота. Запрещается использовать данное оборудование в насыщенной кислородом атмосфере или при наличии в помещении взрывоопасных газов или паров, например, ряда разнообразных анестетиков. Запрещается использовать огнеопасные или взрывоопасные дезинфицирующие аэрозоли. Эксплуатация оборудования в непредназначенных для этого условиях может привести к пожару или взрыву. После дезинфекции оборудования в атмосфере процедурной могут скопиться горючие газы. Проветрите процедурную, прежде чем подавать электропитание в систему после дезинфекции.

#### 4.7 Пожарная безопасность

Использование данного медицинского оборудования в любом не предназначенном для него месте может привести к пожару или взрыву.

Обязательно соблюдайте и выполняйте правила по использованию такого медицинского оборудования. В случае пожара, вызванного по электрическим и другим

подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с системой или принадлежностями и т. д.

- После проведения технического обслуживания проверяйте фиксацию всех болтов. Плохо закрученные болты могут приводить к снижению характеристик ЭМС.
- Подключение, соединение, замена и отключение любых кабелей, входящих в состав данного оборудования должны выполняться только квалифицированным техническим персоналом.

#### **Меры по устранению помех, связанных с ЭМС:**

Если выявлено, что данное оборудование создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного оборудования для уменьшения создаваемых электромагнитных помех.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними.
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения кабелей питания/сигнальных кабелей устройств.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.

Производитель не несет никакой ответственности за помехи, вызванные использованием не рекомендованного соединяющего кабеля, модификацией или изменением оборудования без разрешения. Несанкционированная модификация или изменение оборудования может лишить пользователя прав на эксплуатацию данного оборудования.

Если следующее технически не запрещено, то все соединительные кабели, связанные с периферийным оборудованием должны быть правильно экранированы и заземлены. В случае неправильного экранирования и заземления какого-нибудь кабеля, используемое оборудование может производить высокочастотные помехи.

Ниже представлены рекомендации и декларация изготовителя по ЭМС.

*Таблица 5 Рекомендации и декларация изготовителя - электромагнитное излучение*

| <b>Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитное излучение</b>                                                                                                                                                                                                                                               |                                 |                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Система рентгеновская маммографическая ASR-3000 рассчитана на эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь системы рентгеновской маммографической ASR-3000 должен следить за тем, чтобы электромагнитная обстановка при эксплуатации прибора соответствовала данным требованиям. |                                 |                                                                                                                             |
| <b>Измерение уровня излучения</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Соответствие требованиям</b> | <b>Электромагнитная обстановка - рекомендации</b>                                                                           |
| Электромагнитная эмиссия EN 55011                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Группа 1                        | Система рентгеновская маммографическая ASR-3000 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. |

|                                                 |                |                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 |                | Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.                                                                    |
| Электромагнитная эмиссия EN 55011               | Класс А        | Система рентгеновская маммографическая ASR-3000 может использоваться во всех помещениях, за исключением жилых и напрямую подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые подают питание в жилые здания. |
| Гармонические составляющие тока по EN 61000-3-2 | Не применяется |                                                                                                                                                                                                                                 |
| Колебания напряжения и фликер по EN 61000-3-3   | Не применяется |                                                                                                                                                                                                                                 |

*Таблица 6 Рекомендации и декларация изготовителя - устойчивость к электромагнитным помехам*

| <b>Рекомендации и декларация изготовителя – устойчивость к электромагнитным помехам</b>                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                    |                                                                    |                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Система рентгеновская маммографическая ASR-3000 рассчитана на эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь системы рентгеновской маммографической ASR-3000 должен следить за тем, чтобы электромагнитная обстановка при эксплуатации прибора соответствовала данным требованиям. |                                                                    |                                                                    |                                                                                                                                                                                   |
| Испытания на стойкость к излучениям                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Тестовый уровень согласно стандарту IEC 60601                      | Уровень совместимости                                              | Электромагнитная обстановка - рекомендации                                                                                                                                        |
| Электрические разряды, IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ± 6 кВ (контактный)<br>± 8 кВ (воздушный)                          | ± 6 кВ (контактный)<br>± 8 кВ (воздушный)                          | Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если используется напольное синтетическое покрытие, относительная влажность должна быть не менее 30%. |
| Быстрые перепады и броски напряжения, IEC 61000-4-4                                                                                                                                                                                                                                                                      | ± 2 кВ для силовых линий<br>± 1 кВ для входных/выходных линий      | ± 2 кВ для силовых линий<br>± 1 кВ для входных/выходных линий      | Качество сетевого питания должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.                                                                         |
| Броски, IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ± 1 кВ в дифференциальном режиме<br>± 2 кВ при синфазном включении | ± 1 кВ в дифференциальном режиме<br>± 2 кВ при синфазном включении | Качество сетевого питания должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.                                                                         |



|                                                                                                         |                                                       |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Провалы напряжения, краткие отключения и колебания напряжения во входящих цепях питания, IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$ (провал >95% от $U_T$ ) в течение 0,5 цикла | <5% $U_T$ (провал >95% от $U_T$ ) в течение 0,5 цикла | Качество сетевого питания должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений. Если система рентгеновская маммографическая ASR-3000 должна продолжать работу и при перебоих в сети питания, рекомендуется подключить ее к ИБП или аккумулятору. |
|                                                                                                         | 40% $U_T$ (провал 60% от $U_T$ ) в течение 5 циклов   | 40% $U_T$ (провал 60% от $U_T$ ) в течение 5 циклов   |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                         | 70 % $U_T$ (провал 30% от $U_T$ ) в течение 25 циклов | 70 % $U_T$ (провал 30% от $U_T$ ) в течение 25 циклов |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                         | <5% $U_T$ (провал >95% от $U_T$ ) в течение 5 с       | <5% $U_T$ (провал >95% от $U_T$ ) в течение 5 с       |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Магнитные поля с частотой сети питания (50/60 Гц), IEC 61000-4-8                                        | 3 А/м                                                 | 3 А/м                                                 | Электромагнитные поля, создаваемые электросетями, должны соответствовать типовым показателям в коммерческих или лечебных учреждениях.                                                                                                                                      |
| ПРИМЕЧАНИЕ $U_T$ – это напряжение в сети переменного тока перед подачей тестового уровня.               |                                                       |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                            |

Таблица 7 Рекомендации и декларация изготовителя – устойчивость к электромагнитным помехам

| Рекомендации и декларация изготовителя – устойчивость к электромагнитным помехам                                                                                                                                                                                                                                         |                                               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Система рентгеновская маммографическая ASR-3000 рассчитана на эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь системы рентгеновской маммографической ASR-3000 должен следить за тем, чтобы электромагнитная обстановка при эксплуатации изделия соответствовала данным требованиям. |                                               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Испытания на стойкость к излучениям                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Тестовый уровень согласно стандарту IEC 60601 | Уровень совместимости | Электромагнитная обстановка - рекомендации                                                                                                                                                                                                           |
| Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3 В rms<br>150 кГц -80 МГц                    | 3В                    | Расстояние между всеми компонентами системы маммографической ASR 3000 с принадлежностями, включая кабели, и портативными мобильным оборудованием для радиосвязи при его эксплуатации должно быть не меньше рекомендованного минимального расстояния, |
| Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц                          | 3 В/м                 |                                                                                                                                                                                                                                                      |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>рассчитанного по формуле на основе частоты передатчика. Рекомендованное минимальное расстояние:</p> $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 150 \text{ кГц до } 80 \text{ МГц}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где <math>P</math> - номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а <math>d</math> - рекомендованное минимальное расстояние в метрах (м)</p> <p>Напряженность поля от фиксированных источников РЧ-излучения, измеренная во время проверки электромагнитных полей в помещении*, должна быть меньше допустимого уровня в каждом из частотных диапазонов**</p> <p>Оборудование, помеченное этим символом, может создавать вокруг себя помехи</p>  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные инструкции применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

\* Напряженность поля от фиксированных передатчиков (базовых станций сотовых беспроводных телефонов, портативных раций, любительских радиостанций, телерадиотрансляционных вышек и т.п.) невозможно точно предсказать теоретическим методом. Чтобы определить электромагнитную среду, связанную с фиксированными РЧ-передатчиками, рекомендуется провести электромагнитную инженерную съемку. Если измеренная напряженность поля в том помещении, где используется система рентгеновская маммографическая ASR-3000, превышает допустимый уровень для РЧ-совместимости, необходимо проверить, нормально ли работает система. В случае ухудшения рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение системы рентгеновской маммографической ASR-3000 на другое место.

\* Напряженность поля в частном диапазоне 150 кГц – 80 МГц не должна превышать 3 В/м

Таблица 8 Рекомендации по расстоянию между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и данным оборудованием

| <b>Рекомендованное минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и системой рентгеновской маммографической ASR-3000</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                    |                                                                |                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Система рентгеновская маммографическая ASR-3000 рассчитана на использование в электромагнитной обстановке с контролем радиочастотных помех. Владельцы или пользователи системы рентгеновской маммографической ASR-3000 с принадлежностями могут снизить вероятность возникновения электромагнитных помех, поддерживая рекомендованное минимальное расстояние между портативными и мобильными радиопередающими устройствами (передатчиками) и данной системой в соответствии с максимальной выходной мощностью радиопередающего оборудования. |                                                                    |                                                                |                                                                   |
| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Минимальное расстояние в зависимости от частоты передатчика        |                                                                |                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | от 150 кГц до 80 МГц<br>$d = \left[\frac{3,5}{f_1}\right]\sqrt{P}$ | от 80 до 800 МГц<br>$d = \left[\frac{3,5}{f_1}\right]\sqrt{P}$ | от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = \left[\frac{7}{f_1}\right]\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,12                                                               | 0,12                                                           | 0,23                                                              |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,38                                                               | 0,38                                                           | 0,73                                                              |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1,2                                                                | 1,2                                                            | 2,3                                                               |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3,8                                                                | 3,8                                                            | 7,3                                                               |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 12                                                                 | 12                                                             | 23                                                                |

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, отсутствующей в списке выше, рекомендованное минимальное расстояние  $d$  в метрах (м) можно определить на основе формулы, относящейся к частоте передатчика, где  $P$  – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная изготовителем передатчика.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** При значениях частоты 80 и 800 МГц применяется расстояние удаления для более высокого частного диапазона.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Приведенные инструкции применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

#### 4.9 Радиационная безопасность

Длительность рентгеновской экспозиции при исследовании контролируется описанным ниже образом.

- В автоматическом режиме:

Автоматически устанавливаемые параметры экспозиции определяют максимальную дозу (длительность) облучения.

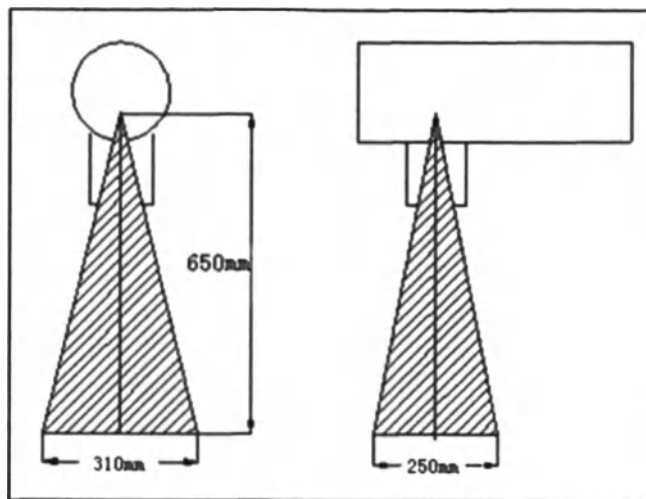
- В ручном режиме:

Устанавливаемый параметр мАс определяет длительность рентгеновской экспозиции.

В аномальной ситуации длительностью рентгеновской экспозиции можно управлять следующим образом:

- Ручное отключение экспозиции;
- Использование аппаратного резервного таймера для отключения генераторного устройства;
- Выявление возможных нарушений в работе генераторного устройства

Максимальное симметричное поле излучения системы рентгеновской маммографической ASR-3000 представлено на рисунке ниже:



*Рисунок 22 Максимальное симметричное поле излучения*

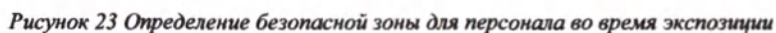
При использовании рентгеновского излучения персонал кабинета для исследований обязан соблюдать требования действующих нормативных актов в отношении радиационной защиты. Необходимо соблюдать следующие правила:

- Следите за тем, чтобы во время экспозиции в процедурной не было никого, кроме оператора и пациента. Если рядом с пациентом должен присутствовать другой человек, необходимо обеспечить для него соответствующую защиту от излучения.
- При работе с оборудованием соблюдайте инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации. Неправильные манипуляции могут подвергнуть оператора или пациента излишнему воздействию рентгеновских лучей.
- Для защиты пациента от излучения обязательно используйте средства радиационной защиты.
- Согласно действующему СанПиН “Нормы радиационной безопасности” (НРБ-99/2009) индивидуальная годовая эффективная доза не должна превышать 10 мЗв. Рекомендуется использование дозиметра рентгеновского излучения.
- Носите защитную одежду. Индивидуальная годовая эффективная доза не должна превышать значение, указанное в действующих нормативных актах.
- Удаление от источника излучения – это самая эффективная мера радиационной защиты. Держитесь как можно дальше от облучаемого объекта и излучателя рентгеновских лучей.
- Избегайте работы в прямом пучке излучения. Если такая работа неизбежна, используйте средства защиты. Надевайте защитные перчатки.

- Всегда используйте наименьшую коллимацию поля рентгеновского излучения. Убедитесь, что облучению подвергается вся исследуемая область. Рассеянное излучение в значительной степени зависит от объема облучаемого объекта.
- Обязательно убедитесь, что коллимированное поле рентгеновского излучения полностью охватывает поле, выбранное для измерения.
- Максимально сокращайте продолжительность исследования. Это значительно снизит общую дозу облучения.
- Запрещается удалять или изменять схемы защиты, которые предотвращают включение рентгеновского излучения при определенных условиях. К таким схемам относятся блокировка в интерфейсной плате генератора, тепловая блокировка рентгеновской трубки, дверная блокировка и другое подобное оборудование.

#### **Рентгенозащищенная зона**

Ответственный за оборудование должен определить рентгенозащищенную зону, в которой излучение минимально, и врачи или операторы смогут без вреда для себя управлять экспозицией из этой зоны. Для определения безопасной зоны воспользуйтесь рисунком ниже.



- К экспозиции допускаются только квалифицированный персонал.
- Перед выполнением экспозиции в процедурной оператор должен перейти в рентгенозащитную зону, отгороженную защитной ширмой (приобретается отдельно).

- При дистанционном управлении экспозицией из комнаты, смежной с процедурной, установите защитную ширму (приобретается отдельно) или защитное окно или примите другие меры для защиты смежной комнаты от излучения.
- При выполнении экспозиции в процедурной, не оборудованной защитной ширмой (приобретается отдельно), надевайте защитную одежду. При отсутствии защитной одежды, выполняйте экспозицию, находясь за спиной пациента на расстоянии не менее 1,7 м от него.
- Рентген лаборанты должны носить личный пленочный или карандашный дозиметр, чтобы контролировать полученную дозу излучения.

#### 4.10 Аварийное выключение

На аварийную ситуацию указывает световой индикатор “Alarm” (сигнал тревоги) красного цвета на консоли управления для оператора и звуковая сигнализация. Данное оборудование оснащено тремя кнопками аварийного выключения. Две кнопки расположены с левой либо с правой стороны на корпусе вертикальной стойки (см. рис. 21).

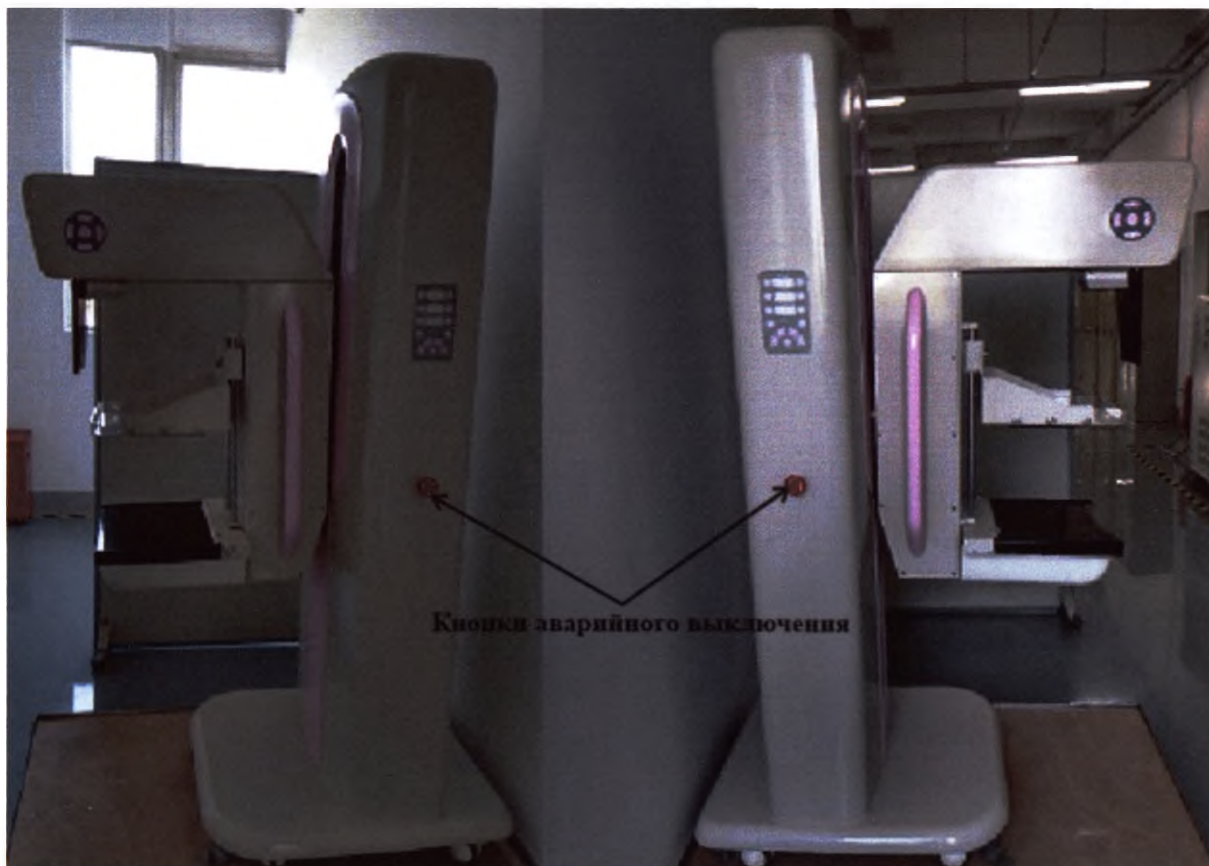


Рисунок 24 Кнопки аварийного выключения на вертикальной стойке оборудования

Еще одна кнопка аварийного выключения расположена на консоли управления (см. рис. 22). После нажатия одной из этих кнопок, энергоснабжение рентгеновского аппарата будет отключено, и рентгеновское излучение остановлено.

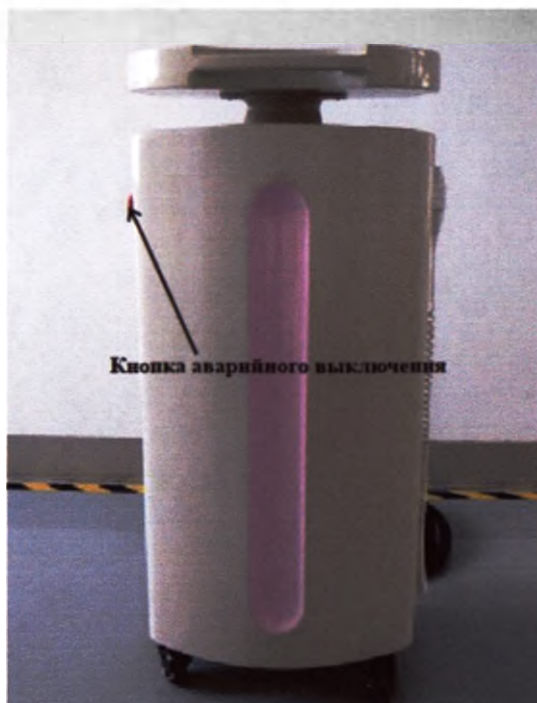


Рисунок 25 Кнопка аварийного выключения на консоли управления

#### 4.11 Резюме по управлению рисками

В процессе проектирования и разработки системы рентгеновской маммографической ASR-3000, были выявлены 58 опасностей. В процессе управления рисками опасности были разделены на три категории: допустимые, требующие дальнейшего анализа и недопустимые.

Меры по управлению рисками были применены и проверены для всех известных и предсказуемых рисков. Остаточные риски для системы рентгеновской маммографической ASR-3000 являются настолько низкими насколько это практично и приемлемо.

##### Закключение по анализу рисков

Анализ рисков и пользы был проведен для каждой опасности, и было признано, что польза превосходит риски при использовании. Как таковые, эти опасности были сочтены приемлемыми в соответствии с процедурой по управлению рисками компании Anke.

С помощью процедуры управления рисками было выявлено, что риски, которые существовали, являлись незначительными и были устранены или уменьшены за счет конструкции, мер защиты или изменения технологического процесса производства/обслуживания. Кроме того, все необходимые анализы риск/польза были выполнены, задокументированы и утверждены для этой версии.

**Вывод:** таким образом, было определено, что общая польза при использовании системы рентгеновской маммографической ASR-3000 превышает сумму остальных остаточных рисков.

## 4.12 Результаты клинических испытаний

### Условия испытаний

Выбор пациентов: для клинических испытаний было выбрано 75 пациентов, каждый из которых соответствовал требованиям испытаний.

Случаи не включения и исключения пациентов: н/п.

Соответствие требованиям испытаний: среди выбранных пациентов отсутствуют случаи несогласующейся или плохо задокументированной истории болезней.

Оценка качества изображений: за сравнительное значение показателя качества изображений было принято значение 85%. В ходе клинических испытаний среднее значение оценки качества полученных изображений составило 97,3% (73 из 75 случаев), что превысило выбранное значение 85%. После проведения анализа стратифицированных факторов – возраста пациента, наличие заболеваний и типа молочной железы - среднее значение оценки качества полученных изображений составило 97,3%.

Результаты анализа стратифицированных данных, представленные в таблице 9, показали, что существенной разницы значения оценки качества изображения с учетом каждого из факторов не наблюдалось.

Таблица 9 Анализ стратифицированных факторов, влияющих на качество изображения

| Фактор              | Классификация | Соответствует n (%) |         | Значение P* |
|---------------------|---------------|---------------------|---------|-------------|
|                     |               | Да                  | Нет     |             |
|                     | Всего         | 72 (100,0)          | 3 (0,0) |             |
| Возрастная группа   |               |                     |         |             |
|                     | Старше 18 -   | 26 (100,0)          | 1 (0,0) | 1,000       |
|                     | Старше 41 -   | 46 (100,0)          | 2 (0,0) |             |
| Заболевание         |               |                     |         |             |
|                     | Да            | 24 (100,0)          | 1 (0,0) | 1,000       |
|                     | Нет           | 48 (100,0)          | 2 (0,0) |             |
| Тип молочной железы |               |                     |         |             |
|                     | I             | 23 (100,0)          | 1 (0,0) | 1,000       |
|                     | II            | 27 (100,0)          | 1 (0,0) |             |
|                     | III           | 11 (100,0)          | 1 (0,0) |             |
|                     | IV            | 11 (100,0)          | 0 (0,0) |             |

\*Значение  $P$ : Значение  $P$  получено путём сравнения степени соответствия классов и критерия Пирсона  $\chi^2$ .

**Вторичный показатель качества:**

Степень прочности рентгеновской пленки: в ходе клинических исследований использовались кассеты с рентгеновской пленкой размером 24x30 см и степенью прочности 85%.

**Оценка функциональности и стабильности оборудования:**

За сравнительное значение показателя степени удовлетворенности пользователя функциональностью и стабильностью оборудования было принято значение 85%. В ходе клинических испытаний среднее значение степени удовлетворенности пользователя функциональностью и стабильностью оборудования составило 100% (75 случаев из 75), что превысило выбранное значение 85%. После проведения анализа стратифицированных факторов – возраста пациента, наличие заболеваний и типа молочной железы - среднее значение степени удовлетворенности пользователя функциональностью и стабильностью оборудования составило 100%.

Результаты анализа стратифицированных данных, представленные в таблице 10, показали, что существенной разницы значения степени удовлетворенности пользователя функциональностью и стабильностью оборудования с учетом каждого из факторов не наблюдалось.

*Таблица 10 Анализ стратифицированных факторов, влияющих на степень удовлетворенности пользователя функциональностью и стабильностью оборудования*

| Фактор              | Классификация | Соответствует $n$ (%) |         | Значение $P^*$ |
|---------------------|---------------|-----------------------|---------|----------------|
|                     |               | Да                    | Нет     |                |
|                     | Всего         | 75 (100,0)            | 0 (0,0) |                |
| Возрастная группа   |               |                       |         |                |
|                     | Старше 18 -   | 27 (100,0)            | 0 (0,0) | 1,000          |
|                     | Старше 41 -   | 48 (100,0)            | 0 (0,0) |                |
| Заболевание         |               |                       |         |                |
|                     | Да            | 25 (100,0)            | 0 (0,0) | 1,000          |
|                     | Нет           | 50 (100,0)            | 0 (0,0) |                |
| Тип молочной железы |               |                       |         |                |
|                     | I             | 24 (100,0)            | 0 (0,0) | 1,000          |
|                     | II            | 28 (100,0)            | 0 (0,0) |                |

|  |     |            |         |  |
|--|-----|------------|---------|--|
|  | III | 12 (100,0) | 0 (0,0) |  |
|  | IV  | 11 (100,0) | 0 (0,0) |  |

\*Значение  $P$ : Значение  $P$  получено путём сравнения степени соответствия классов и критерия Пирсона  $\chi^2$ .

Оценка удобства использования оборудования:

За сравнительное значение показателя удобства использования оборудования было принято значение 85%. В ходе клинических испытаний среднее значение показателя удобства использования оборудования составило 100% (75 случаев из 75), что превысило выбранное значение 85%. После проведения анализа стратифицированных факторов – возраста пациента, наличие заболеваний и типа молочной железы - среднее значение показателя удобства использования оборудования составило 100%.

Результаты анализа стратифицированных данных, представленные в таблице 11, показали, что существенной разницы значения показателя удобства использования оборудования с учетом каждого из факторов не наблюдалось.

Таблица 11 Анализ стратифицированных факторов, влияющих на показатель удобства использования оборудования

| Фактор              | Классификация | Соответствует $n$ (%) |         | Значение $P^*$ |
|---------------------|---------------|-----------------------|---------|----------------|
|                     |               | Да                    | Нет     |                |
|                     | Всего         | 75 (100,0)            | 0 (0,0) |                |
| Возрастная группа   |               |                       |         |                |
|                     | Старше 18 -   | 27 (100,0)            | 0 (0,0) | 1,000          |
|                     | Старше 41 -   | 48 (100,0)            | 0 (0,0) |                |
| Заболевание         |               |                       |         |                |
|                     | Да            | 25 (100,0)            | 0 (0,0) | 1,000          |
|                     | Нет           | 50 (100,0)            | 0 (0,0) |                |
| Тип молочной железы |               |                       |         |                |
|                     | I             | 24 (100,0)            | 0 (0,0) | 1,000          |
|                     | II            | 28 (100,0)            | 0 (0,0) |                |
|                     | III           | 12 (100,0)            | 0 (0,0) |                |
|                     | IV            | 11 (100,0)            | 0 (0,0) |                |

\*Значение  $P$ : Значение  $P$  получено путём сравнения степени соответствия классов и критерия Пирсона  $\chi^2$ .

### Согласованность оценок:

Согласованность оценок двух врачей Народной больницы № 3 г. Шэньчжэнь и двух врачей Народной больницы г. Шэньчжэнь составила 98,6 % (74 случая из 75) (см. таблицу 12).

Таблица 12 Согласованность оценок врачей в ходе клинических испытаний

| Молочная железа  |               | Врач А n (%)   |            |              | Всего      |
|------------------|---------------|----------------|------------|--------------|------------|
|                  |               | Чёткий         | Различимый | Неразличимый |            |
| Врач Б           | Чёткий        | 72 (96,0)      | 1 (1,3)    | 0 (0,0)      | 73 (97,3)  |
|                  | Различимый    | 0 (0,0)        | 2 (2,7)    | 0 (0,0)      | 2 (2,7)    |
|                  | Неразличимы   | 0 (0,0)        | 0 (0,0)    | 0 (0,0)      | 0 (0,0)    |
|                  | Всего         | 72 (96,0)      | 3 (4,0)    | 0 (0,0)      | 75 (100,0) |
|                  | Статист. тест | $\kappa=1,000$ |            | $P=0,000$    |            |
| Жировая ткань    |               |                |            |              |            |
|                  |               | Чёткий         | Различимы  | Неразличим   |            |
| Врач Б           | Чёткий        | 72 (96,0)      | 1 (1,3)    | 0 (0,0)      | 73 (97,3)  |
|                  | Различимый    | 0 (0,0)        | 2 (2,7)    | 0 (0,0)      | 2 (2,7)    |
|                  | Неразличимы   | 0 (0,0)        | 0 (0,0)    | 0 (0,0)      | 0 (0,0)    |
|                  | Всего         | 72 (96,0)      | 3 (4,0)    | 0 (0,0)      | 75 (100,0) |
|                  | Статист. тест | $\kappa=1,000$ |            | $P=0,000$    |            |
| Молочные протоки |               |                |            |              |            |
|                  |               | Чёткий         | Различимы  | Неразличим   |            |
| Врач Б           | Чёткий        | 72 (96,0)      | 1 (1,3)    | 0 (0,0)      | 73 (97,3)  |
|                  | Различимый    | 0 (0,0)        | 2 (2,7)    | 0 (0,0)      | 2 (2,7)    |
|                  | Неразличимы   | 0 (0,0)        | 0 (0,0)    | 0 (0,0)      | 0 (0,0)    |
|                  | Всего         | 72 (96,0)      | 3 (4,0)    | 0 (0,0)      | 75 (100,0) |
|                  | Статист. тест | $\kappa=1,000$ |            | $P=0,000$    |            |
| Сосок            |               |                |            |              |            |
|                  |               | Чёткий         | Различимы  | Неразличим   |            |
| Врач Б           | Чёткий        | 72 (96,0)      | 1 (1,3)    | 0 (0,0)      | 73 (97,3)  |
|                  | Различимый    | 0 (0,0)        | 2 (2,7)    | 0 (0,0)      | 2 (2,7)    |

|                          |               |                |           |            |            |
|--------------------------|---------------|----------------|-----------|------------|------------|
|                          | Неразличимы   | 0 (0,0)        | 0 (0,0)   | 0 (0,0)    | 0 (0,0)    |
|                          | Всего         | 72 (96,0)      | 3 (4,0)   | 0 (0,0)    | 75 (100,0) |
|                          | Статист. тест | $\kappa=1,000$ |           | $P=0,000$  |            |
| <b>Кровеносный сосуд</b> |               |                |           |            |            |
|                          |               | Чёткий         | Различимы | Неразличим |            |
| Врач Б                   | Чёткий        | 72 (96,0)      | 1 (1,3)   | 0 (0,0)    | 73 (97,3)  |
|                          | Различимый    | 0 (0,0)        | 2 (2,7)   | 0 (0,0)    | 2 (2,7)    |
|                          | Неразличимы   | 0 (0,0)        | 0 (0,0)   | 0 (0,0)    | 0 (0,0)    |
|                          | Всего         | 72 (96,0)      | 3 (4,0)   | 0 (0,0)    | 75 (100,0) |
|                          | Статист. тест | $\kappa=1,000$ |           | $P=0,000$  |            |

В ходе клинических испытаний не наблюдалось ни одной опасной ситуации, связанной с электрической и механической безопасностью или работой системы в целом. Не наблюдалось и побочных эффектов, связанных с использованием медицинского изделия.

**Заключение:** Система рентгеновская маммографическая ASR-3000 является безопасным и пригодным медицинским изделием для проведения клинического исследования молочной железы, что соответствует требованиям клинического применения.

В качестве примера/начальной точки данные клинических испытаний приведены в приложении В, которые рекомендуется заменить более конкретными протоколами, разработанными пользователем.

## Глава 5 Описание системы

### 5.1 Описание системы рентгеновской маммографической ASR-3000

Система рентгеновская маммографическая ASR-3000 состоит из вертикальной стойки со снимочным штативом и консоли управления для оператора. Данная система предназначена для получения изображений молочной железы с целью диагностических исследований и отличается коротким циклом исследования. Снимочный штатив данной системы имеет достаточно широкий диапазон вращения, что позволяет удовлетворить различные условия позиционирования пациента.

На рисунках ниже представлены компоненты системы.

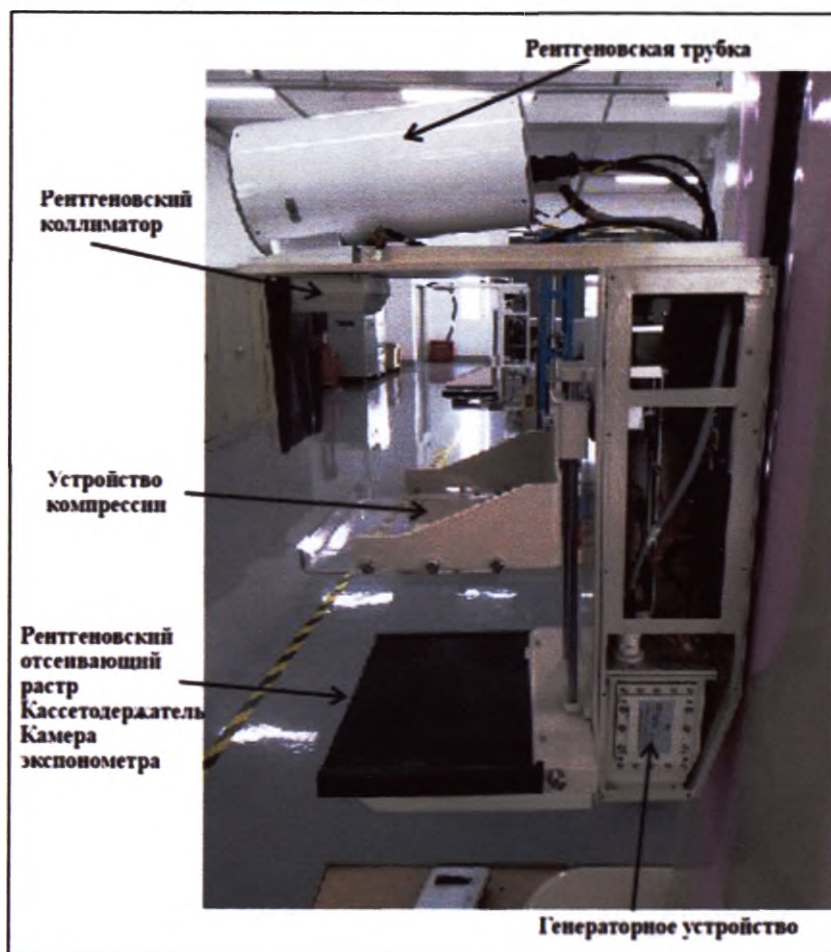


Рисунок 26 Компоненты снимочного штатива

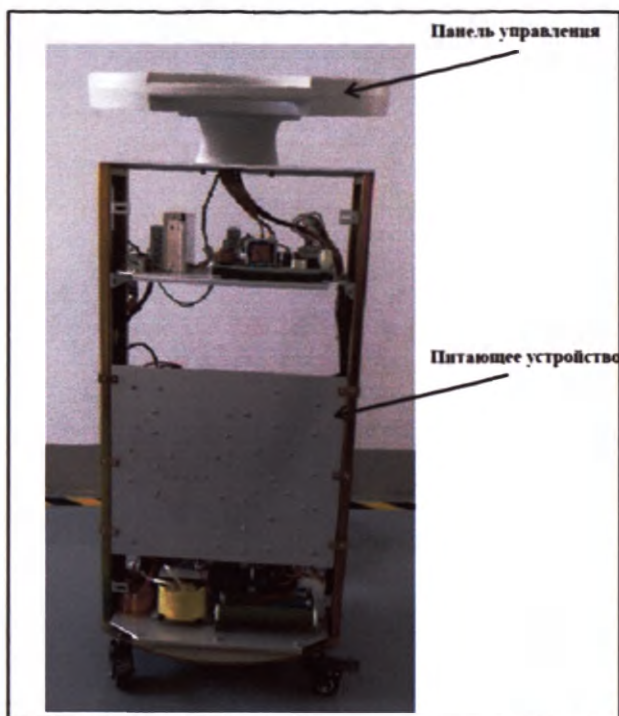


Рисунок 27 Компоненты консоли управления

На рисунке 25 представлена диаграмма подключения системы

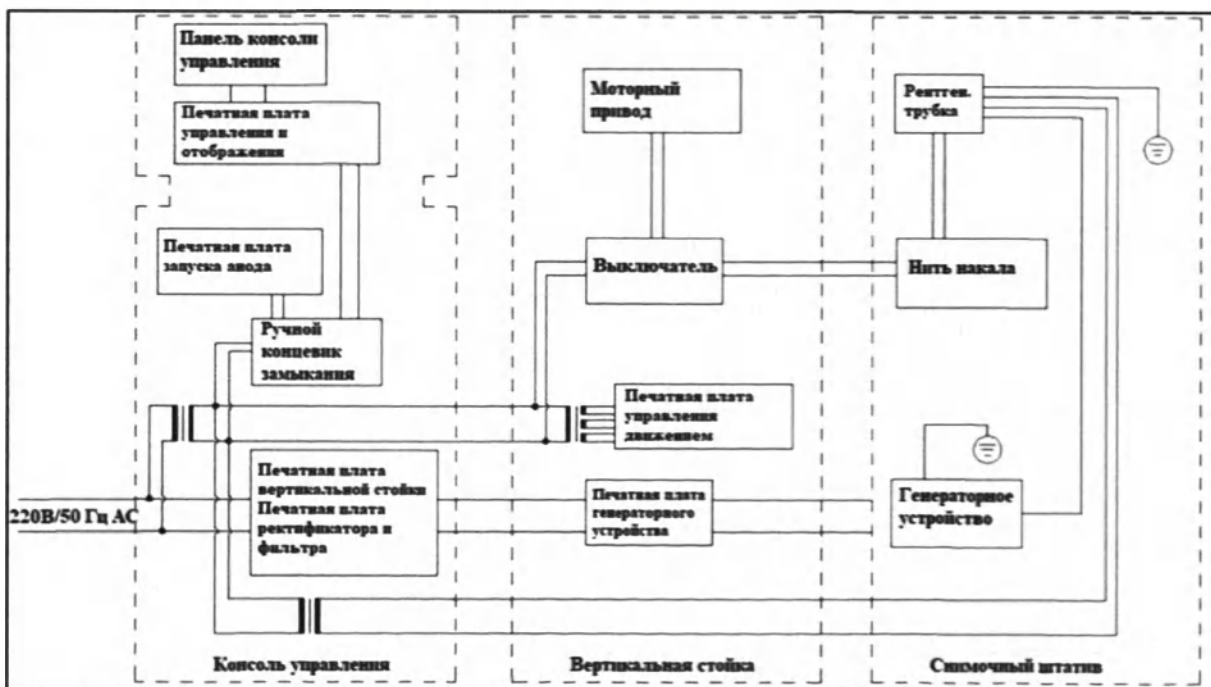


Рисунок 28 Диаграмма подключения оборудования

Особенности системы:

- 1) Малый интервал между экспозициями обеспечивает необходимую скорость работы при проведении массового скрининга и других исследований.

- 2) Два режима экспозиции (автоматический и ручной) позволяют проводить исследования в широком диапазоне доз.
- 3) В автоматическом режиме используется функция автоматического управления экспозицией (АЕС), которая точно определяет область исследуемой части тела и автоматически контролирует напряжение рентгеновской трубки, значение мАс и другие параметры для обеспечения оптимальной дозы рентгеновского излучения. Во время экспозиции система анализирует прохождение рентгеновского излучения через тело пациента и автоматически изменяет напряжение от уровня предварительной экспозиции до экспозиционного уровня в соответствии с полученными результатами анализа.
- 4) Автоматическая функция остановки движения снимочного штатива позволяет избежать случайного нанесения травмы пациенту во время позиционирования.
- 5) В оборудовании предусмотрена также функция автоматического позиционирования рентгеновского штатива в пяти предустановленных положения, что позволяет снизить время проведения исследования.
- 6) В состав снимочного штатива входят компоненты высокого качества от ведущих производителей, что позволяет получить диагностический снимок высокого качества при минимальной дозе облучения.
- 7) Консоль управления для оператора позволяет дистанционно выполнять настройки экспозиции. Благодаря этому оператор может управлять системой, не прекращая наблюдения за пациентом.
- 8) Вертикальная стойка и снимочный штатив оснащены палью управления с дисплеем (с кнопками управления механическим движением штатива, движением рентгеновской трубки, движением компрессионного устройства и т. д.).
- 9) Данная система также предусматривает использование рентгеновского отсеивающего раstra для отсеивания рентгеновских лучей вне заданного угла.

## 5.2 Комплект поставки

| Название                                               | Количество |
|--------------------------------------------------------|------------|
| <b>Система рентгеновская маммографическая ASR-3000</b> |            |
| I. Вертикальная стойка в сборе                         | 1 шт//     |
| II. Снимочный штатив С-образной формы в сборе:         | 1 шт//     |
| 1. Рентгеновская трубка                                | 1 шт//     |
| 2. Рентгеновский коллиматор                            | 1 шт//     |
| 3. Щиток для защиты лица                               | 1 шт//     |
| 4. Генераторное устройство                             | 1 шт//     |
| 5. Устройство компрессии                               | 1 шт//     |

|                                                                 |              |
|-----------------------------------------------------------------|--------------|
| 6. Верхняя компрессионная пластина                              | 1 шт//       |
| 7. Нижняя компрессионная пластина                               | 1 шт//       |
| 8. Рентгеновский отсеивающий растр                              | 1 шт//       |
| 9. Кассетодержатель                                             | 1 шт//       |
| 10. Устройство для автоматического управления экспозицией (АЕС) | 1 шт//       |
| 11. Кассета для рентгеновской пленки                            | 8 шт//       |
| 12. Дозиметр рентгеновского излучения клинический в составе:    | 1 комплект// |
| - Ионизационная камера с монтажными скобами                     | 1 шт//       |
| - Измерительный пульт                                           | 1 шт//       |
| - Соединительный кабель                                         | 1 шт//       |
| III. Блок педальный                                             | 2 шт//       |
| IV. Консоль управления:                                         | 1 шт//       |
| 1. Панель управления                                            | 1 шт//       |
| 2. Питающее устройство                                          | 1 шт//       |
| 3. Ручной концевик замыкания экспозиции                         | 1 шт//       |
| V. Эксплуатационные и гарантийные документы                     | 2 шт//       |
| 1. Руководство по эксплуатации                                  | 1 шт//       |
| 2. Гарантийный талон                                            | 1 шт//       |
| VI. Кабель питания                                              | 3 шт//       |
| VII. Кабель соединительный                                      | 12 шт//      |
| VIII. Ширма рентгенозащитная                                    | 1 шт//       |

**Система рентгеновская маммографическая ASR- 3000 может комплектоваться одной из следующих рентгенозащитных ширм:**

- 1) Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые, производства компании ЗАО "ПОНИ" Россия, регистрационное удостоверение Росздравнадзора ФСР 2011/11811
- 2) Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные ШРЗпб, производства компании ООО "Рентген-Комплект" Россия, регистрационное удостоверение Росздравнадзора ФСР 2011/10476
- 3) Ширма рентгенозащитная большая одинарная ШРЗ-Б\*, производства компании ООО "Тисса" Беларусь, регистрационное удостоверение Росздравнадзора ФСЗ 2012/13268

- 4) Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные ШРЗлб-Р-К, производства компании ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР" Россия, регистрационное удостоверение Росздравнадзора ФСР 2010/08184
- 5) Ширма рентгенозащитная передвижная ШР «Цит», производства компании ООО «Оринмед» Россия, регистрационное удостоверение Росздравнадзора РЗН2013/223

Для данного оборудования можно использовать кассеты для рентгеновской пленки следующих производителей:

- 1) Кассета рентгеновская Min-R2 формата 24х30 см производства компании Кзарстрим Хэлс, Инк." США, регистрационное удостоверение Росздравнадзора ФЗС 2010/08356.
- 2) Кассеты рентгеновские маммографические MamoRay HD, MamoRay HDS 24х30см производства компании Агфа ХэлсКеа Н.В.", Бельгия, регистрационное удостоверение Росздравнадзора ФЗС 2009/05065.

Для данного оборудования рекомендуется использовать рентгеновскую пленку следующих производителей:

- 1) Пленка медицинская рентгеновская Min-R S Film 24х30см производства компании Кзарстрим Хэлс, Инк." США, регистрационное удостоверение Росздравнадзора ФЗС 2010/08356.
- 2) Пленка рентгеновская медицинская для маммографии MamoRay HDR-C Plus 24х30см производства компании Агфа ХэлсКеа Н.В.", Бельгия, регистрационное удостоверение Росздравнадзора ФЗС 2008/03001.

### 5.3 Компоненты системы и их характеристики

*Таблица 13 Фотографические изображения компонентов и их назначение*

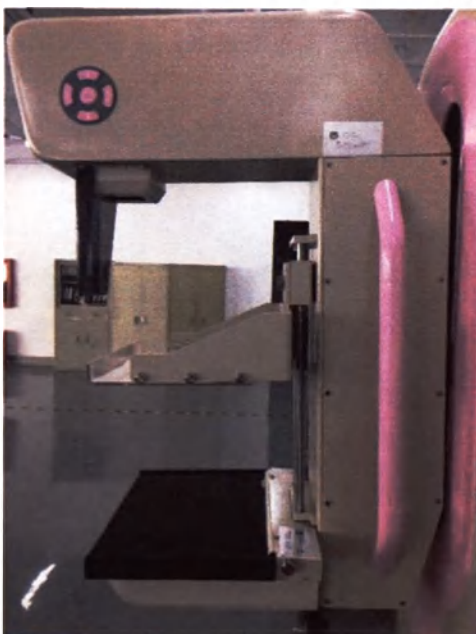
| Компонент                                                           | Назначение                                    |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>Система рентгеновская маммографическая ASR – 3000 в составе:</b> |                                               |
| Вертикальная стойка в сборе                                         | Предназначена для фиксации снимочного штатива |



Модель: 10-S12412

Производитель: Block B, LingYa Industrial zone,  
Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district, Bao'an District,  
Shenzhen, 518108, P.R. China

Снимочный штатив С-образной формы

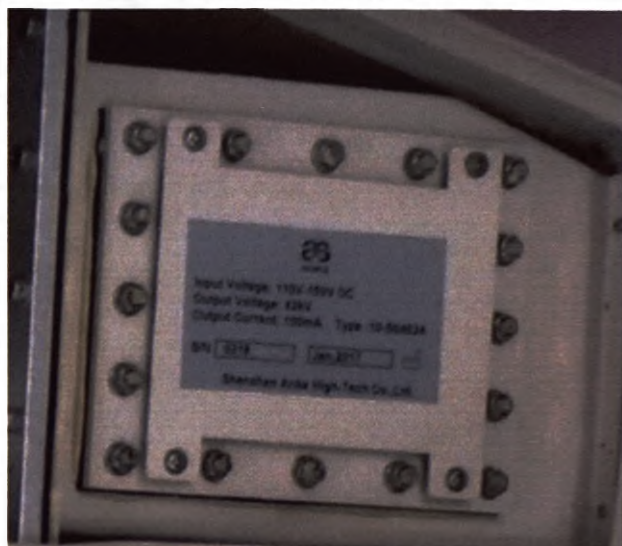


Модель: 10-S03005

Производитель: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.  
Block B, LingYa Industrial zone, Tangtou No. 1 Road,  
Shiyan Sub-district, Bao'an District, Shenzhen, P.R. China

Предназначен для  
позиционирования  
источника и приемника  
рентгеновского излучения.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Рентгеновская трубка</p>  <p>Модель: XM15<br/>Производитель: I.A.E SpA, via Fabio Filzi, 53<br/>20032 Cormano, Италия.</p>                                                                                                           | <p>Предназначена для генерации рентгеновского излучения во время исследования.</p>                           |
| <p>Рентгеновский коллиматор</p>  <p>Модель: 10-S12426<br/>Производитель: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.<br/>Block B, LingYa Industrial zone, Tangtou No. 1 Road,<br/>Shiyan Sub-district, Bao'an District, Shenzhen, P.R. China</p> | <p>Предназначен для коллимации пучка рентгеновского излучения во время исследования.</p>                     |
| <p>Щиток для защиты лица</p>  <p>Производитель: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.<br/>Block B, LingYa Industrial zone, Tangtou No. 1 Road,<br/>Shiyan Sub-district, Bao'an District, Shenzhen, P.R. China</p>                         | <p>Предназначен для защиты лица пациента от случайного перемещения в зону облучения (зону исследования).</p> |
| <p>Генераторное устройство</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Предназначен для генерации высоковольтного</p>                                                            |



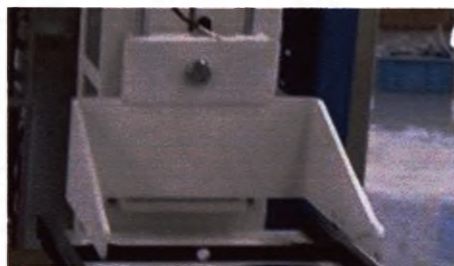
Модель: 10-S04524

Производитель: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.

Block B, LingYa Industrial zone, Tangtou No. 1 Road,  
Shiyan Sub-district, Bao'an District, Shenzhen, P.R. China

напряжения поступающего  
на рентгеновскую трубку.

Устройство компрессии



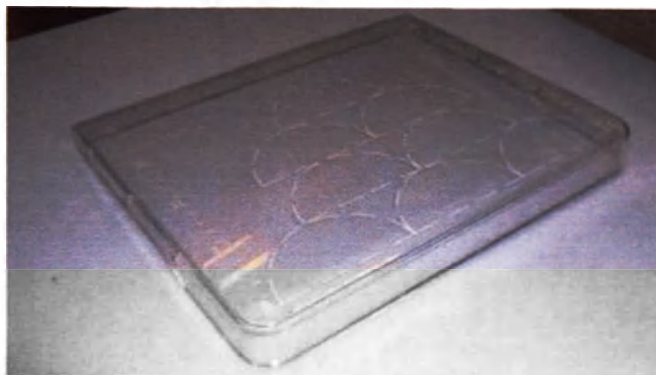
Модель: 6-S14517

Производитель: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.

Block B, LingYa Industrial zone, Tangtou No. 1 Road,  
Shiyan Sub-district, Bao'an District, Shenzhen, P.R. China

Предназначено для  
компрессии молочной  
железы.

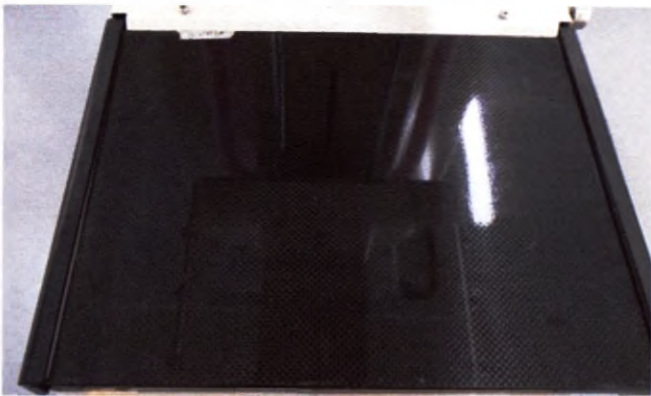
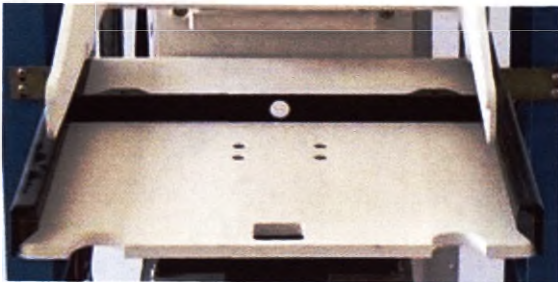
Верхняя компрессионная пластина



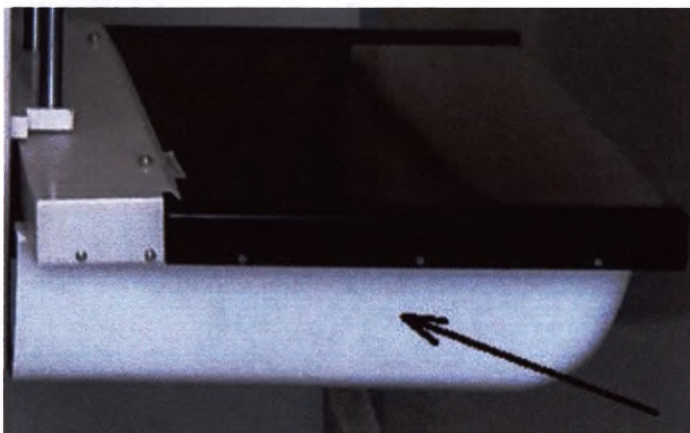
Модель: 10-S15773

Предназначена для  
компрессии молочной  
железы.



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <p>Производитель: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.<br/>Block B, LingYa Industrial zone, Tangtou No. 1 Road,<br/>Shiyan Sub-district, Bao'an District, Shenzhen, P.R. China</p>                                                                                                                                                  |                                                                           |
| <p>Нижняя компрессионная пластина</p>  <p>Модель: 10-S15835</p> <p>Производитель: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.<br/>Block B, LingYa Industrial zone, Tangtou No. 1 Road,<br/>Shiyan Sub-district, Bao'an District, Shenzhen, P.R. China</p> | <p>Предназначена для<br/>компрессии молочной<br/>железы.</p>              |
| <p>Рентгеновский отсеивающий растр</p>  <p>Модель: GRID - 1000</p> <p>Производитель: JPI Healthcare Co., Ltd.<br/>608-ho, 28, Digital-ro 33-gil, Guro-gu, 08377, Seoul,<br/>Корея</p>                                                         | <p>Предназначен для<br/>фильтрации рассеяного<br/>излучения.</p>          |
| <p>Кассетодержатель</p>  <p>Модель: 10-S12443</p> <p>Производитель: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.<br/>Block B, LingYa Industrial zone, Tangtou No. 1 Road,<br/>Shiyan Sub-district, Bao'an District, Shenzhen, P.R. China</p>             | <p>Предназначен для установки<br/>кассет с рентгеновской<br/>пленкой.</p> |

Устройство для автоматического управления экспозицией (АЕС)

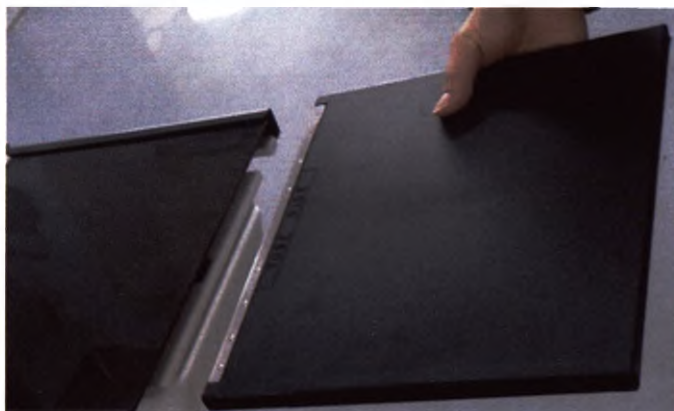


Модель: 10- S12439

Производитель: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.  
Block B, LingYa Industrial zone, Tangtou No. 1 Road,  
Shiyan Sub-district, Bao'an District, Shenzhen, P.R. China

Предназначено для автоматического управления параметрами экспозиции.

Кассета для рентгеновской пленки



Модель: MIN-R 2

Производитель: Кэарстрим Хэлс, Инк." США,  
регистрационное удостоверение Росздравнадзора ФЗС  
2010/08356

Предназначена для рентгеновской пленки.

Дозиметр рентгеновского излучения клинический



Модель: ДРК – 1М

Предназначен для измерения поглощенной дозы рентгеновского излучения.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Камера ионизационная модификации ДРК-1М-К02<br/>         Пульт измерительный ДРК-1М-Э06<br/>         Производитель: ООО НПП «Доза»<br/>         124498, город Москва, город Зеленоград, Георгиевский проспект, дом 6.<br/>         регистрационное удостоверение Росздравнадзора<br/>         №РЗН 2014/15625</p> |                                                                                                                                                                   |
| <p>Блок педальный</p>  <p>Модель: FSE1200022/FSR0W00000<br/>         Производитель: LINAK A/S Group Headquarters,<br/>         Smedevænget 8, Guderup DK-6430 Nordborg, Дания</p>                                                  | <p>Предназначен для управления вертикальным перемещением снимочного штатива и для управления вертикальным перемещением устройства компрессии молочной железы.</p> |
| <p>Консоль с панелью управления</p>                                                                                                                                                                                               | <p>Предназначена для ввода и отображения параметров экспозиции.</p>                                                                                               |



Модель: 10-S12411

Производитель: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.

Block B, LingYa Industrial zone, Tangtou No. 1 Road,  
Shiyan Sub-district, Bao'an District, Shenzhen, P.R. China

Питающее устройство



Модель: 10-S12439

Производитель: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.

Block B, LingYa Industrial zone, Tangtou No. 1 Road,  
Shiyan Sub-district, Bao'an District, Shenzhen, P.R. China

Ручной концевик замыкания экспозиции

Предназначено для подачи  
электропитания  
компонентам системы.

Предназначен для запуска  
рентгеновского излучения.



Модель: 10-S07758

Производитель: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.

Block B, LingYa Industrial zone, Tangtou No. 1 Road,  
Shiyan Sub-district, Bao'an District, Shenzhen, P.R. China

Кабель питания



Предназначены для подачи  
питания компонентам  
оборудования.

Кабель соединительный



Предназначены для  
соединения компонентов  
оборудования.

Ширма рентгенозащитная

Предназначена для защиты  
медицинского персонала от  
рассеянного рентгеновского  
излучения при проведении  
рентгенодиагностических  
исследований



Модель: ШРБ1-«ПОНИ»

производства ЗАО «Приборы и оборудование для научных исследований» (РУ ФСР 2011/11811 от 26.08.2011)

Вес и габариты компонентов медицинского изделия представлены в таблице ниже.

Таблица 14 Вес и габариты компонентов оборудования

| Наименование                              | Вес, кг | Габариты, мм  |
|-------------------------------------------|---------|---------------|
| Вертикальная стойка в сборе               | 112,5   | 1766×755×1077 |
| Снимочный штатив С-образной формы в сборе | 75      | 1057×486×692  |
| Рентгеновская трубка                      | 16      | 140×339       |
| Рентгеновский коллиматор                  | 5,6     | 82х240х175    |
| Щиток для защиты лица                     | 0,38    | 303х241х30    |
| Генераторное устройство                   | 6,9     | 127х202х34    |
| Устройство компрессии                     | 5,5     | 290х230х100   |
| Верхняя компрессионная пластина           | 0,25    | 290х230х3     |
| Нижняя компрессионная пластина            | 0,3     | 343х275х3     |

|                                                                                                           |                               |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| Рентгеновский отсеивающий растр                                                                           | 1,2                           | 300x240x10                           |
| Кассетодержатель                                                                                          | 3                             | 350x325x30                           |
| Устройство для автоматического управления (АЕС)                                                           | 2,5                           | 240x355x85                           |
| Кассета для рентгеновской пленки                                                                          | 0,8                           | 240x300x13                           |
| Дозиметр рентгеновского излучения клинический:                                                            | Не более 0,9<br>Не более 0,25 | 95x20 (камера),<br>175x55x25 (пульт) |
| Блок педальный                                                                                            | 0,5                           | 50x427x190                           |
| Консоль управления                                                                                        | 50                            | 1050x650x750                         |
| Питающее устройство                                                                                       | 23,5                          | 850x650x750                          |
| Ручной коцевик замыкания экспозиции                                                                       | 0,1                           | 30x95                                |
| Рентгенозащитная ширма                                                                                    | 80                            | 2000x1050x710                        |
| Примечание:<br>-допустимое отклонение веса – $\pm 0,02$<br>- допустимое отклонение габаритов – $\pm 0,02$ |                               |                                      |

**Материалы, из которых изготовлены компоненты устройства, имеющие кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека**

1. Углеродное волокно марки 3C118, производства фирмы "Sheng Peng Applied Material Co., Ltd" (Тайвань) – нижняя компрессионная пластина;
2. Акрилонитрилбутadiенстирол марки PA-764 производства фирмы "Chi Mei Corporation Ltd." (Тайвань) – кожухи;
3. Поликарбонат марки PC-110 производства фирмы "Chi Mei Corporation Ltd." (Тайвань) – верхняя компрессионная пластина, ручной коцевик замыкания экспозиции;
4. Полиметилметакрилат марки CM-205 производства фирмы "Chi Mei Corporation Ltd." (Тайвань) – защитный щиток для лица;
5. Акрилонитрилбутadiенстирол марки PA-707 производства фирмы "Chi Mei Corporation Ltd." (Тайвань) - кнопки управления на снимочном штативе, кнопки управления на вертикальной стойке, рукоятки на снимочном штативе;
6. Полистирол марки PH-88 производства фирмы "Chi Mei Corporation Ltd." (Китай) - кнопки аварийного выключения;
7. Полистирол марки PG-33 производства фирмы "Chi Mei Corporation Ltd." (Китай) - кнопки управления на консоли управления, рычаг декомпрессии;
8. Нержавеющая сталь марки ST1477 производства фирмы "Shanghai Saipwell Electric Co., Ltd." (Китай) с гальваническим покрытием покрытием никелем марки NG-317 производства фирмы "Shenzhen City BaoAn LanTian Electroplate Factory" (Китай) –

- кнопка блокировки кассеты, фиксация верхней компрессионной пластины, устройство компрессии, рычаг декомпрессии;
- 9. Полиэтилен марки PE30T49 производства фирмы "Shenzhen XinYuanXin packaging products factory" (Китай) – упаковка;
- 10. Картон марки T22 производства фирмы "Dong Guang Keda Paper Co., Ltd." – упаковка;
- 11. Фанера марки FC производства фирмы "Feixian County Huaao Plank factory" – упаковка.

Все перечисленные выше компоненты имеют кратковременный контакт с неповреждённой кожей человека, являются нестерильными и служат для многократного применения. В условиях медицинских учреждений могут быть очищены и дезинфицированы.

**Требования стерилизации медицинского изделия:** нестерильное медицинское изделие многократного применения.

#### **Описание системы рентгеновской маммографической ASR-3000**

Вертикальная стойка является компонентом системы, на которую устанавливается снимочный штатив С-образной формы. Панель управления, расположенная на вертикальной стойке, позволяет управлять движением снимочного штатива и устройства компрессии.

- Снимочный штатив С-образной формы является компонентом системы, который включает в себя источник рентгеновского излучения (рентгеновскую трубку), рентгеновский коллиматор, устройство компрессии для молочной железы с рычагом декомпрессии, кассетодержатель, устройство для АЕС и кнопки управления. Штатив может перемещаться вверх-вниз и вращаться, а также приспосабливаться к различным видам позиционирования пациента для экспозиции.
- Рентгеновская трубка является компонентом снимочного штатива, который преобразует высокое напряжение в рентгеновское излучение. Трубка закрывается защитным кожухом.
- Блок педальный является компонентом системы, который позволяет управлять движением снимочного штатива и компрессора для молочной железы, что позволяет оператору помочь пациенту во время позиционирования.
- Рентгеновский коллиматор является компонентом снимочного штатива, обеспечивающий изменение размера поля облучения рентгеновским излучением. Размер отверстия коллиматора может регулироваться по необходимости.
- Генераторное устройство является компонентом снимочного штатива, который создает на рентгеновской трубке высокое напряжение для преобразования в рентгеновское излучение.
- Консоль управления является компонентом системы, на котром задаются и отображаются режим и параметры экспозиции.
- Ручной концевик замыкания является компонентом консоли управления и используется для запуска экспозиции во время исследования.



- Дозиметр рентгеновского излучения клинический используется для определения дозы, получаемой пациентами при рентгенографических исследованиях.
- Рентгеновский отсеивающий растр, является компонентом системы, который используется для отсеивания рентгеновских лучей вне заданного угла.

#### Основные характеристики системы

| Наименование                                    | Параметры                                                                             |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Рабочий режим                                   | Непродолжительный режим работы с кратковременной нагрузкой                            |
| Рабочий цикл                                    | Макс. время активации:<br>6,3 сек/6400 ВА<br>Мин. время деактивации:<br>60 сек/105 ВА |
| Готовность к работе                             | Не более 10 мин. после включения питания                                              |
| Степень пылевлагозащиты медицинского изделия    | IPX0                                                                                  |
| Уровень звукового давления медицинского изделия | < 65 дБ                                                                               |
| <b>ТРЕБОВАНИЯ К СЕТИ ПИТАНИЯ</b>                |                                                                                       |
| Напряжение питания                              | 230 В AC±10%                                                                          |
| Частота питающей сети                           | 50 Гц ± 1 Гц                                                                          |
| Собственное сопротивление питающей сети         | ≤ 0,2 Ом                                                                              |
| Напряжение смещения нейтрали и заземления       | ≤10 В AC                                                                              |
| <b>ПОТРЕБЛЯЕМАЯ МОЩНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ</b>            |                                                                                       |
| Максимальная потребляемая мощность              | 7,5 кВА                                                                               |
| Потребляемая мощность в режиме ожидания         | 105 ВА                                                                                |
| <b>КОНСОЛЬ УПРАВЛЕНИЯ</b>                       |                                                                                       |
| <b>ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО</b>                      |                                                                                       |
| Напряжение питания                              | 230 В AC                                                                              |
| Частота переменного тока                        | 50 Гц                                                                                 |
| Потребляемая мощность                           | 7500 ВА                                                                               |
| <b>РУЧНОЙ КОНЦЕВИК ЗАМЫКАНИЯ ЭКСПОЗИЦИИ</b>     |                                                                                       |
| Максимальное усилие нажатия                     | 20 Н                                                                                  |
| Длина кабеля                                    | 3 м                                                                                   |
| <b>СНИМОЧНЫЙ ШТАТИВ</b>                         |                                                                                       |

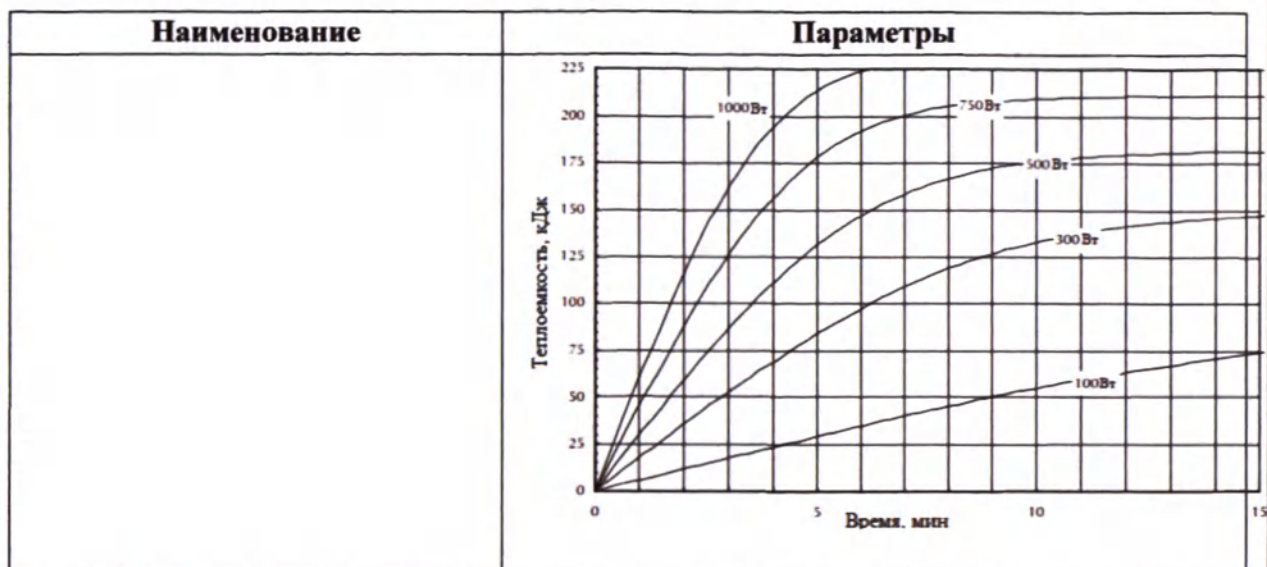
| Наименование                                   | Параметры                                                                                                   |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Диапазон вертикального перемещения             | (670 – 1180) мм                                                                                             |
| Отклонение вертикального перемещения           | $\pm 1 \%$                                                                                                  |
| Скорость вертикального перемещения             | 0,1 м/с                                                                                                     |
| Диапазон вращения                              | от -165° до + 180°                                                                                          |
| Отклонение угла вращения                       | $\pm 1^\circ$                                                                                               |
| Скорость вращения                              | 5,9 градусов/с                                                                                              |
| Кнопки автоматической установки угла           | «0°», «-45°», «+45°», «-90°», «+90°»                                                                        |
| Расстояние SID                                 | 650 мм                                                                                                      |
| <b>РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА</b>                    |                                                                                                             |
| Малый фокус                                    | 0,1 (25 кВ, 20 мА)                                                                                          |
| Большой фокус                                  | 0,3 (25 кВ, 100 мА)                                                                                         |
| Максимальный выходной ток                      | 35 мА, 25 кВ (малый фокус) и<br>140 мА, 25 кВ (большой фокус)                                               |
| Угол анода                                     | 10° (малый фокус),<br>15° (большой фокус)                                                                   |
| Диаметр анода                                  | 80 мм                                                                                                       |
| Скорость вращения анода                        | до 10000 об/мин                                                                                             |
| Материал анода                                 | молибденовое покрытие                                                                                       |
| Эффективная область при наклоне 5 градусов     | (18 – 50) см                                                                                                |
| Собственная фильтрация                         | 0,5 мм Be                                                                                                   |
| Теплоемкость анода                             | 300 kJH                                                                                                     |
| Максимальное тепловыделение анода              | 500 Вт                                                                                                      |
| Радиационная утечка                            | $\leq 0,25$ мГр/ч (на расстоянии 1 м от фокуса в пределах площади 100 см <sup>2</sup> в состоянии нагрузки) |
| Радиационная утечка не в нагрузочном состоянии | $< 20$ мкГр/ч (на расстоянии 5 см от любой доступной поверхности в пределах площади 10 см <sup>2</sup> )    |
| <b>РЕНТГЕНОВСКИЙ КОЛЛИМАТОР</b>                |                                                                                                             |
| Размер поля коллиматора                        | 24x30 см                                                                                                    |
| Дополнительная фильтрация                      | 0,03 мм Mo                                                                                                  |
| Тип настройки SID                              | Фиксированный - 650 мм                                                                                      |
| Общая фильтрация                               | 0,53 мм Be/Mo                                                                                               |
| Толщина слоя полупоглощения                    | 0,47 мм Al                                                                                                  |
| <b>ГЕНЕРАТОРНОЕ УСТРОЙСТВО</b>                 |                                                                                                             |
| Входное напряжение                             | (110-150) В DC                                                                                              |

| Наименование                                                                                                                                  | Параметры                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Максимальное выходное напряжение                                                                                                              | 42 кВ DC                                                                                                                                                                                                                                          |
| Максимальный выходной ток                                                                                                                     | 100 мА                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>ТОКИ УТЕЧКИ</b>                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Ток утечки на землю                                                                                                                           | До влажной предварительной обработки:<br>624 $\mu$ A (при нормальной работе)<br>818 $\mu$ A (при единичном нарушении)<br>После влажной предварительной обработки:<br>659 $\mu$ A (при нормальной работе)<br>835 $\mu$ A (при единичном нарушении) |
| Ток утечки на пациента                                                                                                                        | До влажной предварительной обработки:<br>2 $\mu$ A (при нормальной работе)<br>1 $\mu$ A (при единичном нарушении)<br>После влажной предварительной обработки:<br>2 $\mu$ A (при нормальной работе)<br>1 $\mu$ A (при единичном нарушении)         |
| <b>ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ВЫХОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ В ЕДИНИЦАХ ИЗМЕРЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ</b>                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Номинальное анодное напряжение и наибольшее значение анодного тока, применяемое для этого напряжения                                          | 39 кВ при 40 мА                                                                                                                                                                                                                                   |
| Наибольшее значение анодного тока и наибольшее значение анодного напряжения, применяемого при этом токе                                       | 100 мА при 20 кВ                                                                                                                                                                                                                                  |
| Соответствующая комбинация анодного напряжения и анодного тока, возникающая при наибольшей выходной электрической мощности                    | Максимальная мощность:<br>30 кВ и 80 мА                                                                                                                                                                                                           |
| Соответствующая комбинация анодного напряжения, анодного тока и времени нагрузки, возникающая при номинальной выходной электрической мощности | Номинальная мощность:<br>30 кВ и 80 мА и 4 сек.                                                                                                                                                                                                   |
| Параметры нагрузки, обеспечивающие наименьшее значение произведения ток-время                                                                 | Наименьшее значение произведения ток-время:<br>16 мА*с.<br>Анодное напряжение: 20 кВ.<br>Анодный ток: 20 мА.<br>Время нагрузки: 80 мс                                                                                                             |
| Наименьшее время нагрузки в режиме АЕС                                                                                                        | 740 мс                                                                                                                                                                                                                                            |



| Наименование                                                       | Параметры                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наибольшее значение произведения ток-время в режиме АЕС            | 630 мА*с                                                                                                                                                                                   |
| <b>УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ</b>                               |                                                                                                                                                                                            |
| <b>Режим ручного управления параметрами экспозиции</b>             |                                                                                                                                                                                            |
| Настройки анодного напряжения                                      | Малый фокус: 20-30 кВ с шагом 1 кВ;<br>Большой фокус: 35-39 кВ с шагом 1 кВ (при 40 мА);<br>20-34 кВ с шагом 1 кВ (при 50 мА);<br>21-30 кВ с шагом 1 кВ (при 80 мА);<br>20 кВ (при 100 мА) |
| Настройки анодного тока                                            | 20 мА (малый фокус);<br>На выбор 40, 50, 80 и 100 мА (большой фокус)                                                                                                                       |
| Диапазон произведения ток-время                                    | (16 – 630) мА*с<br>в зависимости от значения анодного напряжения                                                                                                                           |
| <b>Режим автоматического управления экспозицией</b>                |                                                                                                                                                                                            |
| Минимальное значение произведения ток-время                        | 16 мА*с                                                                                                                                                                                    |
| Максимальное значение произведения ток-время                       | 500 мА*с                                                                                                                                                                                   |
| Параметры нагрузки при минимальном значении произведения ток-время | 16 мА*с при токе 20 мА, напряжении 20 кВ и времени нагрузки 0,8 сек                                                                                                                        |
| Минимальное время экспозиции                                       | 0,32 сек                                                                                                                                                                                   |
| Диапазон значений напряжения рентгеновской трубки                  | 25 кВ - 35 кВ                                                                                                                                                                              |
| Значение тока при максимальном напряжении                          | 40 мА                                                                                                                                                                                      |
| Значение напряжения при максимальном токе                          | 20 кВ                                                                                                                                                                                      |
| Номинальная мощность рентгеновской трубки                          | 2,4 кВт                                                                                                                                                                                    |
| Значения времени нагрузки                                          | Согласно R'10 ИСО 497                                                                                                                                                                      |
| Диапазон установки плотности                                       | 1 - 9                                                                                                                                                                                      |
| <b>Проверка параметров для режима АЕС</b>                          |                                                                                                                                                                                            |
| Проверка параметров для режима АЕС                                 | Толщина<br>а<br>фантом<br>а, см                                                                                                                                                            |
|                                                                    | мА                                                                                                                                                                                         |
|                                                                    | кВ                                                                                                                                                                                         |
|                                                                    | мА*с                                                                                                                                                                                       |
|                                                                    | Оптическая плотность                                                                                                                                                                       |
|                                                                    | Среднее значение плотности                                                                                                                                                                 |
|                                                                    | Отклонение                                                                                                                                                                                 |
|                                                                    | 2                                                                                                                                                                                          |
|                                                                    | 3                                                                                                                                                                                          |
|                                                                    | 4                                                                                                                                                                                          |
|                                                                    | 5                                                                                                                                                                                          |
|                                                                    | 50                                                                                                                                                                                         |
|                                                                    | 25                                                                                                                                                                                         |
|                                                                    | 24                                                                                                                                                                                         |
|                                                                    | 2,2                                                                                                                                                                                        |
|                                                                    | 2,224                                                                                                                                                                                      |
|                                                                    | -0,04                                                                                                                                                                                      |
|                                                                    | 50                                                                                                                                                                                         |
|                                                                    | 26                                                                                                                                                                                         |
|                                                                    | 42                                                                                                                                                                                         |
|                                                                    | 2,15                                                                                                                                                                                       |
|                                                                    | 2,224                                                                                                                                                                                      |
|                                                                    | -0,074                                                                                                                                                                                     |
|                                                                    | 50                                                                                                                                                                                         |
|                                                                    | 28                                                                                                                                                                                         |
|                                                                    | 55                                                                                                                                                                                         |
|                                                                    | 2,26                                                                                                                                                                                       |
|                                                                    | 2,224                                                                                                                                                                                      |
|                                                                    | 0,036                                                                                                                                                                                      |
|                                                                    | 50                                                                                                                                                                                         |
|                                                                    | 31                                                                                                                                                                                         |
|                                                                    | 67                                                                                                                                                                                         |
|                                                                    | 2,22                                                                                                                                                                                       |
|                                                                    | 2,224                                                                                                                                                                                      |
|                                                                    | -0,04                                                                                                                                                                                      |

| Наименование                                                                                                            | Параметры                                                                                                                                                                            |    |    |    |                |       |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----------------|-------|-------|
|                                                                                                                         | 6                                                                                                                                                                                    | 50 | 35 | 55 | 2,29           | 2,224 | 0,074 |
| Соотношение между толщиной сжатой молочной железы и анодным напряжением в режиме автоматического управления экспозицией | Толщина, мм                                                                                                                                                                          |    |    |    | Напряжение, кВ |       |       |
|                                                                                                                         | <21                                                                                                                                                                                  |    |    |    | 22             |       |       |
|                                                                                                                         | 21-30                                                                                                                                                                                |    |    |    | 23             |       |       |
|                                                                                                                         | 31-35                                                                                                                                                                                |    |    |    | 24             |       |       |
|                                                                                                                         | 36-40                                                                                                                                                                                |    |    |    | 25             |       |       |
|                                                                                                                         | 41-45                                                                                                                                                                                |    |    |    | 26             |       |       |
|                                                                                                                         | 46-50                                                                                                                                                                                |    |    |    | 27             |       |       |
|                                                                                                                         | 51-55                                                                                                                                                                                |    |    |    | 29             |       |       |
|                                                                                                                         | 56-60                                                                                                                                                                                |    |    |    | 31             |       |       |
|                                                                                                                         | 61-70                                                                                                                                                                                |    |    |    | 33             |       |       |
|                                                                                                                         | >70                                                                                                                                                                                  |    |    |    | 35             |       |       |
| Точность параметров нагрузки                                                                                            |                                                                                                                                                                                      |    |    |    |                |       |       |
| Точность параметра тока рентгеновской трубки                                                                            | ± 20%                                                                                                                                                                                |    |    |    |                |       |       |
| Точность параметра произведения ток-время                                                                               | ±(10%+0,2 мАс)                                                                                                                                                                       |    |    |    |                |       |       |
| Точность параметра анодного напряжения                                                                                  | ±5%                                                                                                                                                                                  |    |    |    |                |       |       |
| Формирование изображения                                                                                                |                                                                                                                                                                                      |    |    |    |                |       |       |
| Высокое контрастное разрешение                                                                                          | не менее 18 пл / мм                                                                                                                                                                  |    |    |    |                |       |       |
| Разрешение плотности                                                                                                    | ≤ 1,19 мм                                                                                                                                                                            |    |    |    |                |       |       |
| Минимальная точка кальцинирования                                                                                       | ≤ 130 мкм                                                                                                                                                                            |    |    |    |                |       |       |
| Соответствие поля рентгеновского излучения и поверхности приемника                                                      |                                                                                                                                                                                      |    |    |    |                |       |       |
| Отклонение от края компрессионной пластины, примыкающей к грудной клетке пациента                                       | Не выходит за пределы края более чем на 5 мм                                                                                                                                         |    |    |    |                |       |       |
| Отклонение от всех краев области приемника изображения                                                                  | Не более 2% расстояния от плоскости приемника изображения до фокусного пятна.                                                                                                        |    |    |    |                |       |       |
| Линейность воздушной кермы при изменении параметров нагрузки                                                            | Изменение измеренных значений воздушной кермы должно быть линейным при изменении значений произведения ток-время во всем интервале выбираемых мА*с с точностью, равной или лучше 0,2 |    |    |    |                |       |       |
| Воспроизводимость выхода рентгеновского излучения                                                                       | Коэффициент вариации измеренного значения воздушной кермы не больше 0,05 для любой комбинации параметров нагрузки при предусмотренном применении.                                    |    |    |    |                |       |       |
| Выходное излучение                                                                                                      | ≥ 7,0 мГрс-1                                                                                                                                                                         |    |    |    |                |       |       |
| Рассеивание тепла                                                                                                       | Кривая тепловыделения анода                                                                                                                                                          |    |    |    |                |       |       |



### УСТРОЙСТВО КОМПРЕССИИ

|                                                              |                  |
|--------------------------------------------------------------|------------------|
| Скорость компрессии                                          | (0,01 - 0,1) м/с |
| Диапазон давления                                            | (0 - 180) Н      |
| Точность отображения давления                                | $\pm 10$ Н       |
| Отклонение вертикального перемещения компрессионной пластины | $\pm 2$ мм       |
| Диапазон отображения толщины молочной железы                 | (5 - 240) мм     |

### Верхняя компрессионная пластина

|                                             |                     |
|---------------------------------------------|---------------------|
| Коэффициент поглощения рентгеновских лучей  | 0,7 (MoK $\alpha$ ) |
| Коэффициент пропускания рентгеновских лучей | 98 %                |
| Коэффициент рассеяния рентгеновских лучей   | 1,6 %               |
| Предел прочности                            | 180 Н               |

### Нижняя компрессионная пластина

|                                             |                     |
|---------------------------------------------|---------------------|
| Коэффициент поглощения рентгеновских лучей  | 0,7 (MoK $\alpha$ ) |
| Коэффициент пропускания рентгеновских лучей | 96 %                |
| Коэффициент рассеяния рентгеновских лучей   | 1,8 %               |
| Предел прочности                            | 180 Н               |

### РЕНТГЕНОВСКИЙ ОТСЕИВАЮЩИЙ РАСТР

|                  |               |
|------------------|---------------|
| Частота ламелей  | 80 ламелей/см |
| Отношение раstra | 5:1           |



| Наименование                                                                  | Параметры                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Прозрачность раstra для первичного излучения                                  | 74,6%                                                        |
| Селективность раstra                                                          | 1,7                                                          |
| Коэффициент улучшения контрастности                                           | 1,4                                                          |
| Коэффициент улучшения экспозиции                                              | 1,8                                                          |
| <b>БЛОК ПЕДАЛЬНЫЙ</b>                                                         |                                                              |
| Номинальное напряжение/ток                                                    | 24 В DC/1 А                                                  |
| Максимальное усилие нажатия                                                   | 1350 Н                                                       |
| Длина кабеля                                                                  | 2,3 м                                                        |
| Уровень пылевлагозащиты                                                       | IPX6                                                         |
| <b>РУЧНОЙ КОНЦЕВИК ЗАМЫКАНИЯ ЭКСПОЗИЦИИ</b>                                   |                                                              |
| Максимальное усилие нажатия                                                   | 20Н                                                          |
| Длина кабеля                                                                  | 3 м                                                          |
| <b>ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ</b>                                                |                                                              |
| Версия                                                                        | Ver.2.1                                                      |
| Дата                                                                          | 08.06.2010                                                   |
| <b>ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ</b>                                   |                                                              |
| <b>В режиме АЕС</b>                                                           |                                                              |
| Частота                                                                       | 800 Гц                                                       |
| Эффективная длительность импульса                                             | 250 мс                                                       |
| Импульсы в импульсной группе                                                  | 1                                                            |
| Уровень звукового давления                                                    | < 60 дБ                                                      |
| <b>В режиме экспозиция</b>                                                    |                                                              |
| Частота                                                                       | 800 Гц                                                       |
| Эффективная длительность импульса                                             | (10-2500) мс (малый фокус),<br>(400-4500) мс (большой фокус) |
| Импульсы в импульсной группе                                                  | 1                                                            |
| Уровень звукового давления                                                    | < 60 дБ                                                      |
| <b>В режиме аварийной ситуации</b>                                            |                                                              |
| Частота                                                                       | 800 Гц                                                       |
| Длительность импульса                                                         | 500 мс                                                       |
| Интервал                                                                      | 500 мс                                                       |
| Уровень звукового давления                                                    | < 60 дБ                                                      |
| <b>ДОЗИМЕТР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ</b>                                      |                                                              |
| Рабочий диапазон анодных напряжений рентгеновского излучателя                 | (20 – 200) кВ                                                |
| Диапазон измерений произведения кермы (поглощенной дозы) в воздухе на площадь | (0,1 - 10 <sup>9</sup> ) мкГр•м <sup>2</sup>                 |



| Наименование                                 | Параметры                                                       |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Степень пылевлагозащиты медицинского изделия | IP40                                                            |
| Длина соединительного кабеля                 | не более 20 м                                                   |
| <b>РЕНТГЕНОЗАЩИТНАЯ ШИРМА</b>                |                                                                 |
| Степень рентгенозащиты ширмы                 | 1 мм эквивалента Pb при напряжении рентгеновской трубки 100кВ   |
| Степень рентгенозащиты смотрового окна       | 2,5 мм эквивалента Pb при напряжении рентгеновской трубки 100кВ |

## 5.4 Контроль дозы облучения

### Количественная оценка дозы облучения пациента

Обычно стандартная доза облучения пациента остается значительно ниже указанных эталонных диагностических уровней. В таблице ниже указаны средние значения дозы облучения пациента двух возрастных групп. Отклонения от средних значений дозы облучения пациента обусловлены различиями, например, в телосложении пациентов или определенными настройками экспозиции и протоколов.

Таблица 15 Средняя доза облучения пациентов возрастной группы 50-64 года

| РММА<br>Толщина, мм | Экв.<br>толщина<br>а МЖ,<br>мм | Гранулярность<br>экв.<br>МЖ, % | Большой<br>фокус |          | Средняя доза, мГр |      |       |       |      |      |
|---------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------------|----------|-------------------|------|-------|-------|------|------|
|                     |                                |                                | кВ               | мА*<br>с | Проекция          |      |       |       |      |      |
|                     |                                |                                |                  |          | R-CC              | L-CC | R-MLO | L-MLO | R-ML | L-ML |
| 20                  | 21                             | 97                             | 24               | 60       | 0,63              | 0,69 | 0,61  | 0,59  | 0,60 | 0,62 |
| 30                  | 32                             | 67                             | 25               | 63       | 0,99              | 0,96 | 0,94  | 0,95  | 0,97 | 0,92 |
| 40                  | 45                             | 41                             | 26               | 90       | 1,59              | 1,60 | 1,61  | 1,60  | 1,58 | 1,57 |
| 45                  | 53                             | 29                             | 28               | 100      | 2,06              | 2,08 | 2,02  | 2,03  | 2,05 | 2,06 |
| 50                  | 60                             | 20                             | 28               | 100      | 2,62              | 2,65 | 2,66  | 2,64  | 2,67 | 2,65 |
| 60                  | 75                             | 9                              | 31               | 105      | 3,83              | 3,80 | 3,82  | 3,80  | 3,82 | 3,83 |
| 70                  | 90                             | 4                              | 33               | 112      | 5,36              | 5,40 | 5,40  | 5,39  | 5,35 | 5,35 |
| 80                  | 103                            | 3                              | 35               | 121      | 7,63              | 7,60 | 7,65  | 7,69  | 7,66 | 7,61 |

(CC – проекция обхвата груди; MLO – срединно-боковая косая проекция; ML – косая медио-латеральная проекция; МЖ – молочные железы)

Таблица 16 Средняя доза облучения пациентов возрастной группы 40-49 лет

| РММА<br>Толщина,<br>мм | Экв.<br>толщина<br>а МЖ,<br>мм | Гранулярность<br>экв.<br>МЖ, % | Большой<br>фокус |          | Средняя доза, мГр |      |       |       |      |      |
|------------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------------|----------|-------------------|------|-------|-------|------|------|
|                        |                                |                                |                  |          | Проекция          |      |       |       |      |      |
|                        |                                |                                | кВ               | мА*<br>с | R-CC              | L-CC | R-MLO | L-MLO | R-ML | L-ML |
| 20                     | 21                             | 97                             | 23               | 59       | 0,63              | 0,69 | 0,61  | 0,59  | 0,60 | 0,62 |
| 30                     | 32                             | 67                             | 24               | 60       | 1,02              | 0,99 | 0,97  | 0,98  | 1,00 | 0,95 |
| 40                     | 45                             | 41                             | 26               | 90       | 1,68              | 1,69 | 1,70  | 1,69  | 1,67 | 1,66 |
| 45                     | 53                             | 29                             | 28               | 100      | 2,19              | 2,21 | 2,15  | 2,16  | 2,18 | 2,19 |
| 50                     | 60                             | 20                             | 28               | 100      | 2,81              | 2,84 | 2,85  | 2,83  | 2,86 | 2,84 |
| 60                     | 75                             | 9                              | 31               | 100      | 4,09              | 4,05 | 4,07  | 4,05  | 4,07 | 4,09 |
| 70                     | 90                             | 4                              | 33               | 112      | 5,67              | 5,71 | 5,71  | 5,70  | 5,66 | 5,66 |
| 80                     | 103                            | 3                              | 35               | 121      | 7,91              | 7,88 | 7,93  | 7,97  | 7,94 | 7,89 |

(CC – проекция обхвата груди; MLO – срединно-боковая косая проекция; ML – косая медио-латеральная проекция; МЖ – молочные железы)

### 5.5 Максимальное симметричное радиационное поле

Расчет максимального симметричного радиационного поля выполнены для большого фокусного пятна. Длины графического кода представлены в таблице ниже.

| Параметр           | Длина    |
|--------------------|----------|
| A+B                | 146,7 мм |
| E                  | 650 мм   |
| F <sub>макс.</sub> | 0,3 мм   |

При расчете максимального симметричного радиационного поля была использована следующая формула:

$$\frac{F}{D} = \frac{X1}{X2}$$

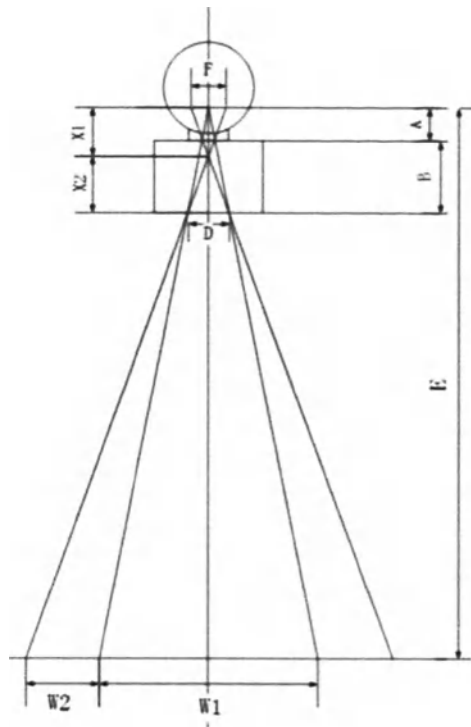
$$X1 + X2 = A + B$$

$$\frac{F}{X1} = \frac{(W1 + 2 * W2)}{E - X1}$$

$$W2 = \frac{1}{2} \left( \frac{EF}{(A+B)} - F \right)$$

$$W_2 = \frac{1}{2} \left( \frac{650 \times 0.3}{146.7} - 0.3 \right) = 0.51$$

**W2 = 0,51 mm**



## Глава 6 Начало работы



**Осторожно:** перед началом работы выполните осмотр оборудования. При обнаружении неправильного или ненадежного соединения кабелей, а также других неполадок, не включайте питание системы и обратитесь в службу техподдержки регионального представителя.

### 6.1 Порядок запуска

Для запуска системы рентгеновской маммографической ASR-3000 нажмите кнопку питания, расположенную на консоли управления.

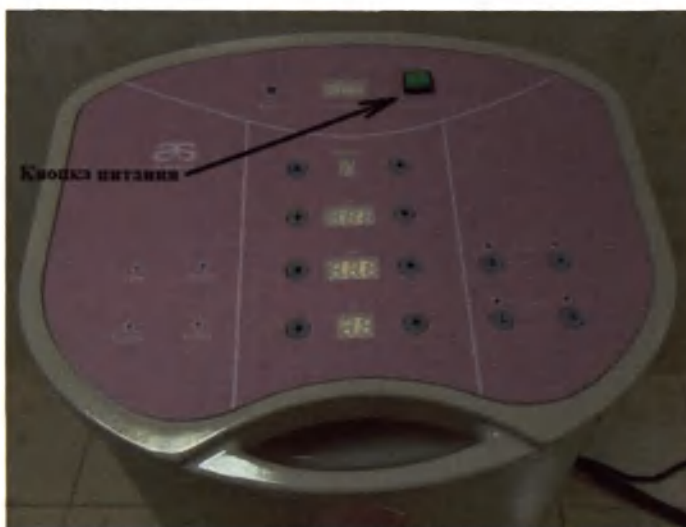


Рисунок 29 Кнопка питания на консоли управления

После нажатия кнопки питания, она загорится зеленым, а также запустится вертикальная стойка со снимочным штативом. Запуск вертикальной стойки со снимочным штативом можно определить по следующим признакам:

- Станут активными кнопки панели управления на снимочном штативе и на вертикальной стойке.
- Начнут работать различные электрические и механические детали, работу которых можно услышать.

Если оборудование не включается, то в первую очередь проверьте положение кнопок аварийного выключения. До конца поверните все кнопки аварийного выключения против часовой стрелки и снова попытайтесь включить оборудование. В противном случае обратитесь в службу техподдержки.

### 6.2 Индикация рабочих состояний

Для системы рентгеновской маммографической ASR-3000 различают следующие рабочие состояния: режим ожидания, режим подготовки и нагрузочное состояние (экспозиция).

### **Режим ожидания**

Во время режима ожидания система подключена к сети, но не находится в нагрузочном состоянии. Режим ожидания определяется световым индикатором зеленого цвета (кнопка питания) на консоли управления.

### **Режим подготовки**

Во время режима подготовки выполняется позиционирование пациента и ввод параметров экспозиции. Позиционирование пациента выполняется посредством кнопок управления, расположенных на панели вертикальной стойки, снимочного штатива, а также при помощи блока педального (подробнее см. пункт 6.3 *Описание управление системой*).

### **Режим готовности к проведению экспозиции**

Во время режима готовности, на консоли управления горит индикатор зеленого цвета напротив "Ready" (готовность). Данный режим указывает на готовность всех компонентов системы к проведению экспозиции.

### **Нагрузочное состояние (экспозиция)**

Во время нагрузочного состояния генерируется рентгеновское излучение и облучается выбранная область исследования тела пациента. Нагрузочное состояние определяется световым индикатором экспозиции ("X-ray") желтого цвета и звуковой сигнализацией. Характеристики звуковой сигнализации приведены ниже. Для проведения экспозиции оператор может выбрать ручной или автоматический режим (подробнее см. главу 7)

### **Характеристики звуковой сигнализации (индикация событий)**

#### **Автоматическая экспозиция:**

##### **1. Определение дозы**

Частота: 800 Гц

Эффективная длительность импульса: 250 мс

Импульсы в импульсной группе: 1

Уровень звукового давления: 60 дБ

##### **2. Экспозиция**

Частота: 800 Гц

Эффективная длительность импульса: 10-2500 мс (малый фокус), 400-4500 мс (большой фокус)

Импульсы в импульсной группе: 1

Уровень звукового давления: 60 дБ

##### **3. Аварийная ситуация**

Частота: 800 Гц

Длительность импульса: 500 мс

Интервал: 500 мс

Уровень звукового давления 60 дБ

## 6.3 Описание управления системой

### 6.3.1 Описание панели управления вертикальной стойки

Данная панель расположена с правой и с левой стороны на корпусе вертикальной стойки и служит для управления вертикальным движением снимочного штатива С-образной формы, для установки угла поворота снимочного штатива С-образной формы, установки компрессионного давления и толщины (см. рис. 30).

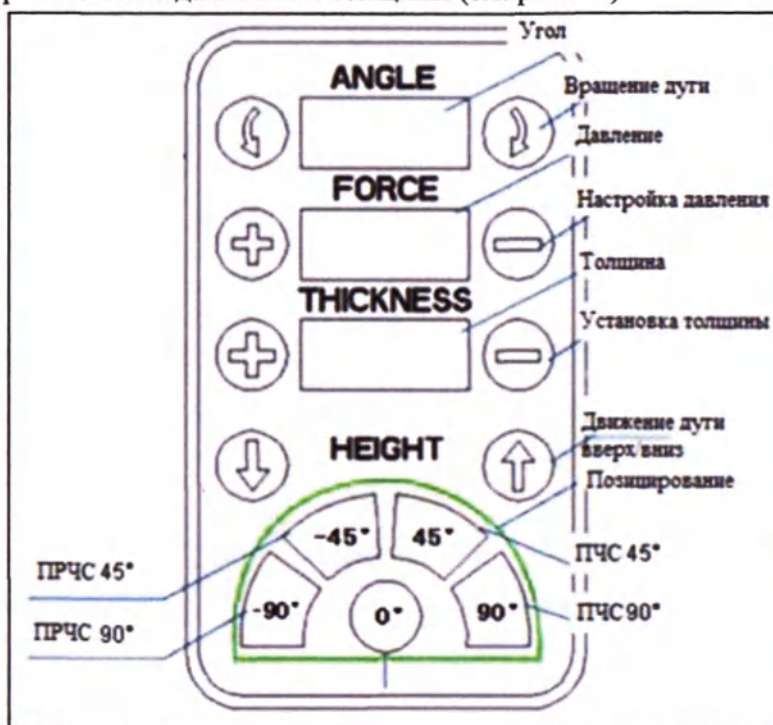


Рисунок 30 Описание кнопок панели управления на вертикальной стойке

Для вращения снимочного штатива в направлении против часовой стрелки или по часовой стрелке, напротив поля "ANGLE" (Угол) нажмите и удерживайте кнопку или соответственно. Значение угла вращения будет отображаться в режиме реального времени.

Для настройки давления "FORCE" воспользуйтесь кнопками и . Значение давления будет отображаться в режиме реального времени.

Для настройки толщины "THICKNESS" воспользуйтесь кнопками и . Значение толщины будет отображаться в режиме реального времени.

Для вертикального перемещения снимочного штатива вверх и вниз "HEIGHT" воспользуйтесь кнопками и соответственно.

Движением снимочного штатива можно управлять с помощью кнопок предустановленных положений, расположенных в нижней части панели управления на

вертикальной стойке. Нажав одну из кнопок (см. рис. 30), снимочный штатив начнет вращаться в сторону выбранного предустановленного положения ( $0^\circ$ ,  $+45^\circ$ ,  $+90^\circ$ ,  $-90^\circ$  или  $-45^\circ$ ) и остановится, достигнув заданного угла.

### 6.3.2 Описание панели управления на снимочном штативе

Данная панель расположена с правой и с левой стороны на корпусе снимочного штатива и служит для управления движением (см. рис.31).

Когда снимочный штатив достигнет самого высокого или самого низкого положения, то он автоматически остановится и не сможет двигаться в заданном направлении, но сможет двигаться в противоположном направлении.

Когда снимочный штатив достигнет максимального угла вращения в направлении по или против часовой стрелки, то он автоматически остановится и не сможет двигаться в заданном направлении, но сможет двигаться в противоположном направлении.

Для аварийной остановки, вызванной экстренной ситуацией во время движения штатива, нажмите кнопку аварийного выключения. Если необходимо возобновить движение снимочного штатива, через одну минуту поверните кнопку аварийного выключения в направлении часовой стрелки.



**Осторожно:** используйте кнопку аварийного выключения только в экстренных ситуациях, так чрезмерное использование кнопки может вызвать неполадки оборудования.



Рисунок 31 Описание кнопок панели управления на снимочном штативе

### 6.3.3 Описание блока педального

Блок педальный расположен с правой и с левой стороны вертикальной стойки и служит для управления вертикальным движением снимочного штатива и устройства компрессии молочной железы. Кнопки блока педального описаны на рисунке ниже.

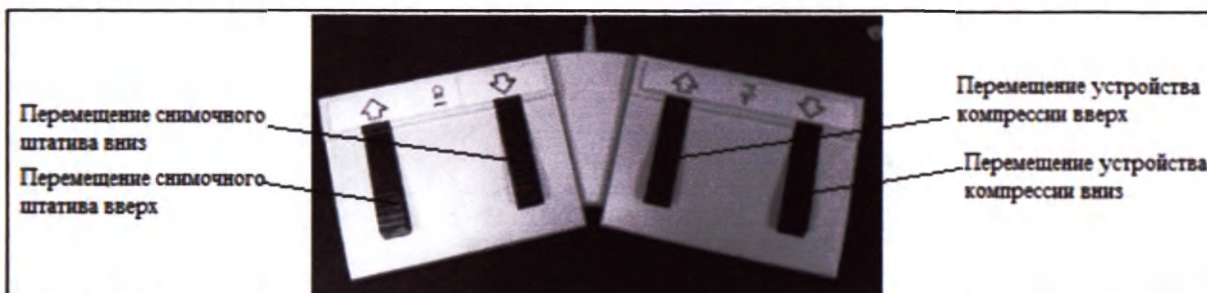


Рисунок 32 Описание кнопок блока педального

Когда снимочный штатив достигнет самого высокого или самого низкого положения, то он автоматически остановится и не сможет двигаться в заданном направлении, но сможет двигаться в противоположном направлении.

Когда устройство компрессии достигнет самого высокого или самого низкого положения, то оно автоматически остановится и не сможет двигаться в заданном направлении, но сможет двигаться в противоположном направлении.

В случае сбоя электропитания или других чрезвычайных случаях во время исследования, или, когда не сработала автоматическая декомпрессия молочной железы, воспользуйтесь рычагом ручной декомпрессии (см. рис. 33).

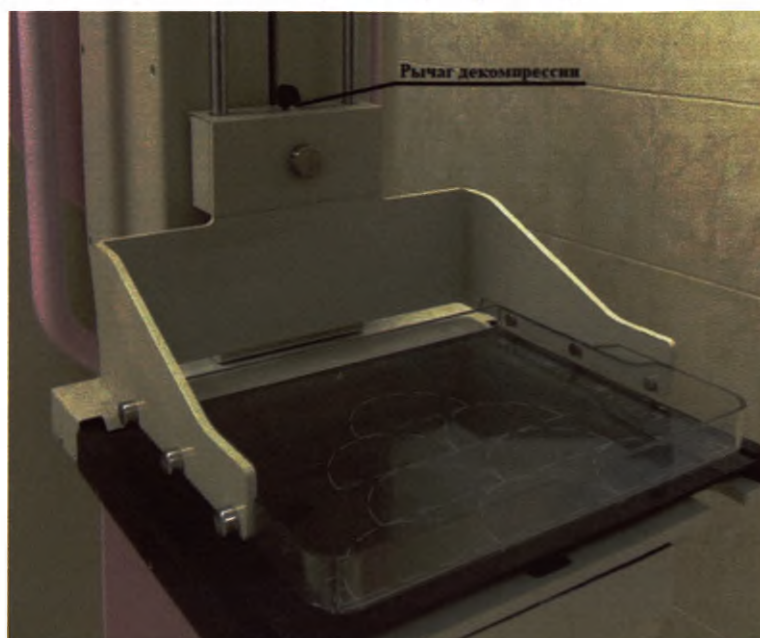


Рисунок 33 Рычаг декомпрессии



**Осторожно:** по окончании экспозиции должна срабатывать автоматическая декомпрессия молочной железы. Если автоматическая компрессия не сработала, воспользуйтесь рычагом ручной декомпрессии и обратитесь в службу техподдержки.

### 6.3.4 Описание консоли управления

На рисунке ниже представлен описание кнопок и индикаторов консоли управления.

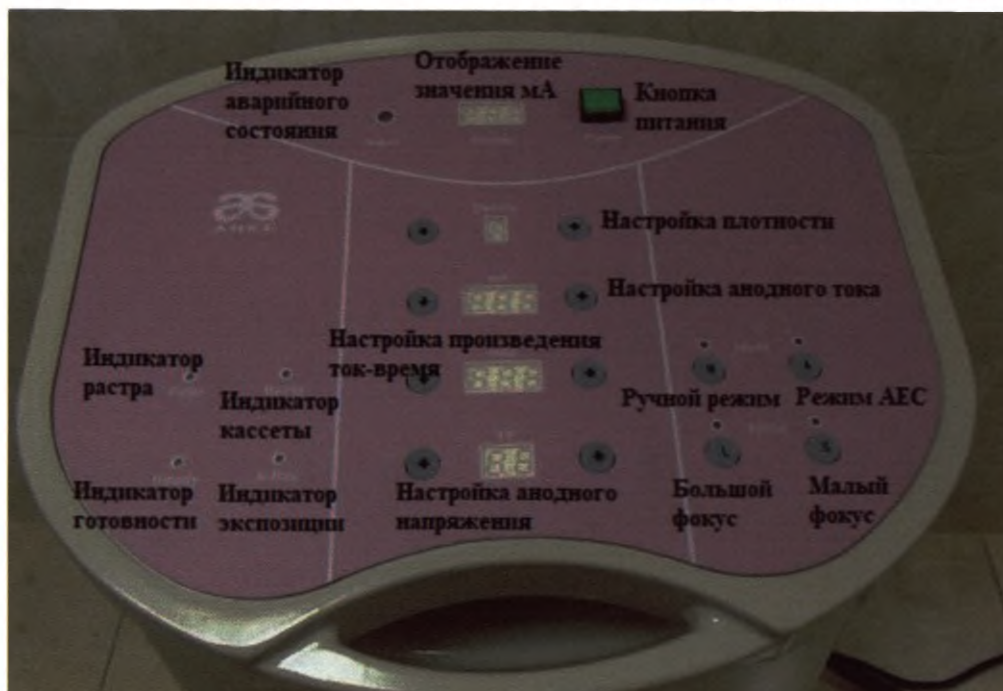


Рисунок 34 Описание консоли управления

Для настройки плотности “Density”, анодного тока “mA”, произведения ток-время “mA\*s” и анодного напряжения “kV” нажмите кнопку или .

Для выбора размера фокуса нажмите кнопку (для большого фокуса) или кнопку (для малого фокуса). Напротив выбранного фокуса загорится индикатор зеленого цвета.

Для выбора режима экспозиции нажмите кнопку для ручного режима или кнопку для автоматического режима АЕС. Напротив выбранного режима экспозиции загорится индикатор зеленого цвета.

Индикатор готовности загорается зеленым, когда оборудование готово к экспозиции (при нажатии первой кнопки ручного концевика замыкания экспозиции).

Индикатор экспозиции загорается желтым цветом, когда идет облучение пациента.

Индикатор растра всегда загорается зеленым цветом. Рентгеновский растр для данного оборудования не снимается.

Индикатор кассеты загорается зеленым, после установки оператором кассеты с рентгеновской пленкой в кассетодержатель.

Во время аварийной ситуации, индикатор аварийного состояния горит красным.

## **6.4 Описание и работа дозиметра клинического**

### **6.4.1 Устройство и работа**

Прозрачная для света плоско-параллельная ионизационная камера представляет собой два электрода, пространство между которыми заполнено воздухом. На один из электродов подается напряжение +400 В, а второй служит для собирания зарядов (электронов), образовавшихся в камере под действием ионизирующего (рентгеновского) излучения.

Под действием рентгеновского излучения, через камеру протекает ионизационный ток. Заряд, прошедший за время облучения через камеру, будет пропорционален произведению дозы на площадь.

Заряд, прошедший через камеру, заряжает конденсатор, расположенный в пульте управления. Напряжение на конденсаторе измеряется с помощью электронного вольтметра, построенного с применением аналого-цифрового преобразователя (АЦП). Данные о достигнутом напряжении и накопленном заряде ( $Q = C \cdot U$ , где  $Q$  – заряд на конденсаторе;  $C$  – емкость конденсатора;  $U$  – напряжение на конденсаторе) поступают в микропроцессор пульта управления, где на их основе рассчитывается произведение дозы на площадь.

Широкий диапазон измерения произведения дозы на площадь достигается за счет установки в блоке управления нескольких конденсаторов с разными емкостями, отличающимися на порядок. Как только предыдущий конденсатор зарядится до опорного напряжения, заряд с камеры начинает подаваться на следующий, и так до тех пор, пока весь заряд, прошедший через камеру, не накопится на конденсаторах.

На передней панели пульта управления дозиметра находится клавиша «СБРОС» - осуществляет сброс показаний дозиметра и перевод его в режим измерения, перезапуск системы при зависании (признак зависания - ярко светящийся одиночный разряд индикатора, либо полностью погашенный индикатор).

На дисплее пульта управления отображаются измеренное дозиметром значение произведения дозы на площадь и сообщение об ошибке в случае ее возникновения при предварительной проверке работоспособности дозиметра.

На корпусе пульта управления нанесена следующая маркировка:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- условное обозначение дозиметра;
- порядковый номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- знак утверждения типа средств измерения;
- год изготовления;
- мощность, напряжение или ток, частота электропитания;
- степень защиты по ГОСТ 14254-96 - IP43.

Дозиметр опломбирован в соответствии с конструкторской документацией.

#### 6.4.2 Рекомендации по мерам безопасности производителя дозиметра

Ионизационная камера не должна смещаться в направляющих полозьях рентгеновской диафрагмы более чем на 2 мм, при любом положении рентгеновского излучателя.



**Осторожно: при взаимоперемещениях составных частей дозиметра относительно друг друга перед началом измерений необходимо произвести сброс показаний дозиметра, нажав кнопку «Сброс».**

При работе с источниками ионизирующих излучений лица, занятые постоянно или временно, должны руководствоваться требованиями, установленными СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)» и СП 2.6.1.758-99 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)».

Выход из строя дозиметра не влечет за собой опасность радиационного облучения, так как электрическое присоединение к цепям управления рентгеновского оборудования отсутствует.

Техническое обслуживание дозиметра должно производиться в полном соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей».

К ремонту и настройке дозиметра допускаются лица, прошедшие соответствующий инструктаж и имеющие III группу по электробезопасности.

Перед включением дозиметра необходимо проверить сохранность изоляции сетевого шнура и наличие заземления. Дозиметр должен быть надежно заземлен. Заземление должно производиться независимо от степени опасности помещения, в котором смонтирован дозиметр. Защитное заземление должно подключаться первым, а отключаться последним после отключения напряжения питания.

В случае нарушения изоляции или неисправности в электрических цепях необходимо немедленно прекратить использование дозиметра и отключить сетевое питание. Поврежденный сетевой шнур должен быть вынут из розетки и заменен.

При возникновении внештатных ситуаций, таких как возникновение возгорания технических средств дозиметра или затекание воды во внутренние полости, механическое повреждение ионизационной камеры, немедленно выключить сетевое питание и отсоединить сетевой кабель от розетки. Принять соответствующие меры, помня о том, что эксплуатация дозиметра в экстремальных ситуациях может привести к поражению электрическим током.

#### 6.4.3 Использование дозиметра

##### Проведение измерений:

Для того чтобы начать новое измерение, обнулите показания индикатора, нажав кнопку «СБРОС» на передней панели пульта управления. Дозиметр начинает измерение после смены показаний в двух первых разрядах индикатора. По истечении времени экспозиции (времени рентгеновского облучения), на индикаторе пульта управления появится значение произведения дозы на площадь ( $\text{сГр} \cdot \text{см}^2$ ).

Если необходимо выполнить несколько экспозиций рентгеновского излучения в одной и той же проекции, не следует сбрасывать показания индикатора после каждой экспозиции. В этом случае результат каждого последующего измерения будет прибавляться к предыдущему значению. Окончательный результат будет являться суммарным по всем измерениям.

#### **Расчет эффективной дозы**

Значение эффективной дозы  $E$ , мкЗв, облучения пациента данного возраста при проведении рентгенологического исследования определяется с помощью выражения

$$E = D \cdot K_d,$$

где  $D$  – измеренная величина произведения дозы на площадь, сГр\*см<sup>2</sup>;

$K_d$  – коэффициент перехода к эффективной дозе облучения пациента данного возраста с учетом вида проведенного рентгенологического исследования, проекции, размеров поля, фокусного расстояния и анодного напряжения на рентгеновской трубке, мкЗв/(сГр\*см<sup>2</sup>).

## Глава 7 Запуск исследования

Перед запуском исследования убедитесь в исправности всех компонентов оборудования и готовности системы к экспозиции.

Запуск исследования состоит из следующих шагов:

1. Установка кассеты с рентгеновской пленкой
2. Позиционирование пациента
3. Ввод параметров экспозиции
4. Экспозиция

### 7.1 Установка кассеты с рентгеновской пленкой

Рентгеновская пленка вставляется в кассету согласно инструкциям производителя рентгеновской пленки.

Поверните кассету стороной к излучателю (см. рис. 35).



Рисунок 35 Ориентация кассеты

Установите кассету в отверстие кассетодержателя (см. рис. 36) до упора, должен раздаться щелчок кнопки блокировки.



Рисунок 36 Установка кассеты в кассетодержатель

## 7.2 Позиционирование пациента

1. При помощи панели управления на вертикальной стойке или панели управления на снимочном штативе (см. пункт 6.3.1 и 6.3.2) отрегулируйте высоту и угол вращения снимочного штатива в соответствии с телосложением пациента. Вертикальное перемещение снимочного штатива можно также выполнить посредством блока педального (см. пункт 6.3.3). При необходимости, воспользуйтесь кнопками автоматической установки угла.

2. Разместите пациента.

3. Выполните компрессию молочной железы посредством блока педального или панели управления на вертикальной стойке, задав значения давления/толщины. Проверьте область экспозиции.

## 7.3 Ввод параметров экспозиции

Нажмите кнопку «СБРОС» на дозиметре. Задайте параметры экспозиции на консоли управления (см. пункт 6.3.4). При ручном режиме экспозиции можно регулировать анодное напряжение, анодный ток и произведение ток-время. Также можно задавать параметры нагрузки исходя из плотности молочной железы. Задав значение плотности, все остальные параметры устанавливаются автоматически. Плотность молочной железы зависит от возраста, размера и физиологических особенностей пациента.

При автоматическом режиме управления экспозицией (АЕС), система проведет облучение дважды. Предварительное облучение длится 100 мс. Параметры нагрузки второго облучения будут рассчитаны согласно результатам первого облучения. Таким образом, рентгеновские снимки для различных пациентов могут быть сделаны с сенсибилизацией, которая тщательно устраняет несоответствия в снимках, сделанных традиционным оборудованием автоматического проявления.

## 7.4 Экспозиция

В данном оборудовании используется следующий метод управления экспозицией - непосредственное нажатие кнопки ручного концевика замыкания экспозиции. Делается это следующим образом:

Продолжительно нажмите на первую кнопку ручного концевика замыкания экспозиции (кнопка генерации рентгеновского излучения) как показано на рис. 37, и через 0,5 с на консоли управления загорится зеленая лампочка индикатора готовности («Ready»). Нажмите до второй кнопки (кнопка запуска рентгеновского излучения) и загорится индикатор экспозиции. Экспозиция будет закончена, когда будет слышен «Д» - звук и произойдет автоматическая декомпрессия молочной железы. В это время отпустите кнопку ручного концевика замыкания экспозиции.

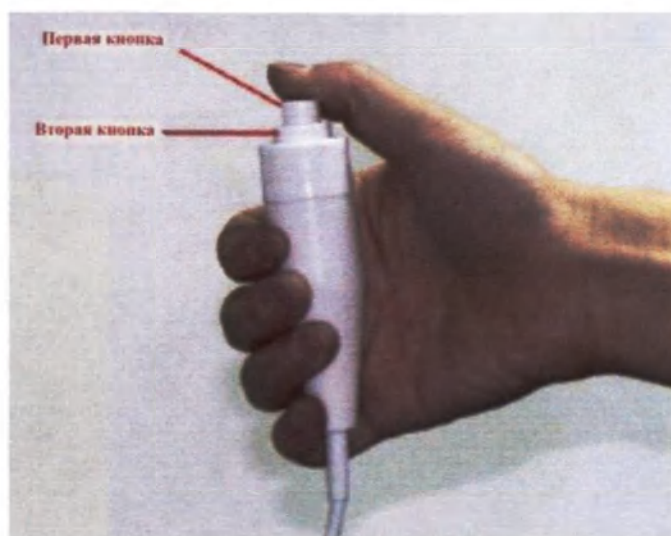


Рисунок 37 Кнопки ручного концевика управления экспозицией



**Осторожно:** если произошёл сбой во время экспозиции или система выдала сообщение об ошибке, остановите исследование, при необходимости, нажмите кнопку аварийного выключения, освободите пациента и проверьте работу всех элементов оборудования. Для возобновления работы системы, поверните кнопку аварийного выключения против часовой стрелки. При необходимости выполните перезагрузку системы – выключите питание, нажав кнопку питания на консоли управления, подождите 30 секунд и снова нажмите кнопку питания. В случае неисправности, обратитесь в службу технической поддержки регионального представителя.

Доза облучения пациента отобразится на дозиметре (см. пункт 6.4.3). Информация по средней дозе облучения пациента представлена в таблице 15-16.

## Глава 8 Порядок завершения работы

После завершения экспозиции извлеките кассету с рентгеновской пленкой, нажав на кнопку блокировки кассеты (см. рис. 38)

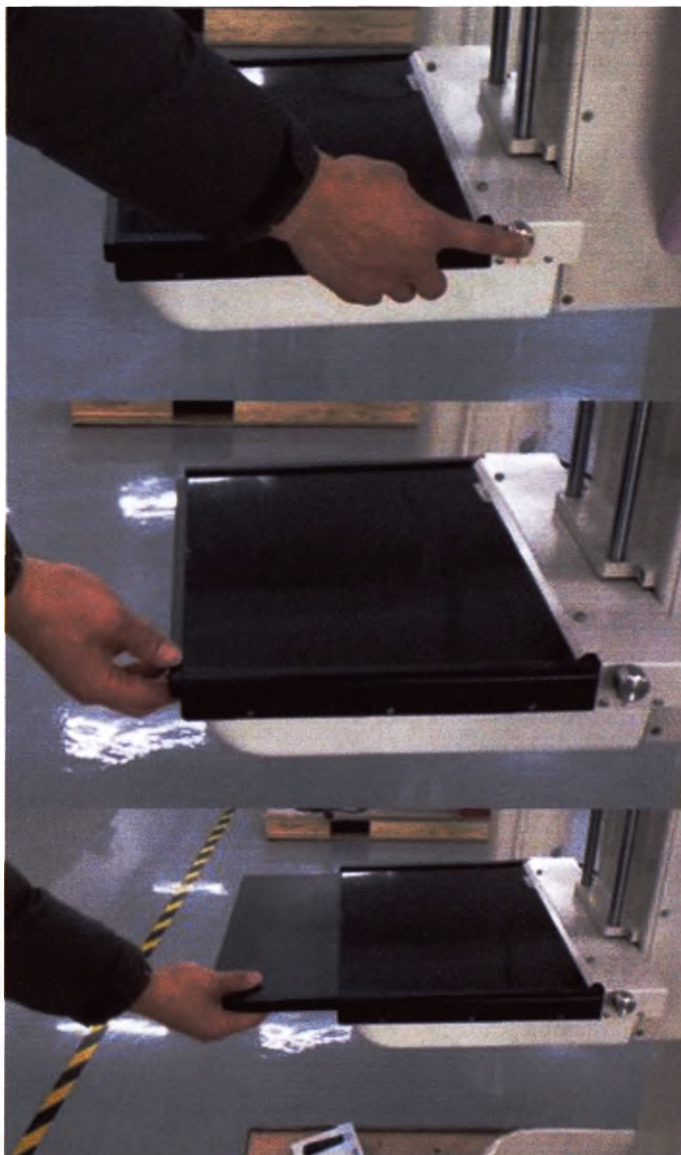


Рисунок 38 Извлечение кассеты с рентгеновской пленкой

Для выключения системы рентгеновской маммографической ASR-3000 нажмите кнопку питания, расположенную на консоли управления (см. рис. 29).

## Глава 9 Ежедневная проверка, техобслуживание и ремонт

### 9.1 Ежедневная проверка

Процедуры ежедневной проверки и обслуживания системы рентгеновской маммографической описаны ниже. Ежедневная проверка включает проверку перед исследованием, проверку во время исследования и проверку автоматического управления экспозицией (АЕС). В задачи ежедневной проверки входит также очистка и дезинфекция оборудования (см. главу 11).

#### Проверка перед исследованием

| П/П | Компоненты, подлежащие проверке           | Процедуры проверки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Правильный запуск и завершение работы     | Осмотрите все компоненты оборудования и убедитесь, что все индикаторы светятся. При выявлении каких-либо неисправностей, обратитесь в службу техподдержки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2   | Визуальный осмотр компрессионной пластины | <p>Осмотрите компрессионную пластину на наличие царапин и трещин. На ощупь проверьте гладкость пластины, особенно той поверхности, с которой соприкасается кожа пациента.</p> <p>При обнаружении дефектов замените пластину на новую. По поводу замены компрессионной пластины обращайтесь в службу техподдержки регионального представителя.</p> <p> <b>Осторожно: компрессионная пластина с шерховатостями или трещинами может сломаться во время компрессии и серьезную травму пациенту. Обязательно замените такую пластину.</b></p> |
| 3   | Проверка перемещения компонентов          | <p>Проверка веотикального перемещения и вращения снимочного штатива:</p> <p>Проверьте плавность перемещения снимочного штатива с помощью кнопок панели управления, расположенной на вертикальной стойке, снимочном штативе, а также с помощью блока педального.</p> <p>Убедитесь, что снимочный штатив свободно перемещается в заданных диапазонах вертикального перемещения и угла вращения.</p> <p>При выявлении каких-либо нарушений, выключите оборудование и обратитесь в службу техподдержки регионального представителя.</p>                                                                                         |

|   |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 | Проверка качества снимка                              | <p>Сделайте пробный снимок акриловой пластины толщиной 40 мм (не входят в комплект поставки, приобретаются дополнительно) в ручном режиме экспозиции при максимальных настройках параметра произведения ток-время (мА*с).</p> <p>Убедитесь, что на снимке нет пятен, полос и (или) участков с неравномерной плотностью. В противном случае обратитесь в службу техподдержки регионального представителя.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5 | Проверка автоматического управления экспозицией (АЕС) | <p>Проверка автоматического управления экспозицией (АЕС):</p> <p>Выберете режим АЕС с фиксированной силой тока.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Установите следующие значения: 25 кВ, 20 мА, малое фокусное пятно.</li> <li>- Запустите экспозицию и запишите время экспозиции.</li> <li>- Установите дополнительные фильтры в коллиматоре (не входят в комплект поставки, приобретаются дополнительно).</li> <li>- Запустите экспозицию и запишите время экспозиции.</li> <li>- Время второй экспозиции должно по меньшей мере вдвое превышать время первой экспозиции.</li> </ul> <p>При выявлении каких-либо нарушений, обратитесь в службу техподдержки регионального представителя.</p> |
| 6 | Проверка ручного концевика замыкания экспозиции       | <p>При готовности системы к проведению экспозиции нажмите первую кнопку ручного концевика замыкания экспозиции (см. рис. 37). Должен загореться индикатор "Ready" на консоли управления зеленым цветом.</p> <p>Если индикатор экспозиции не загорается или горит, даже когда не нажата кнопка ручного концевика замыкания экспозиции, выключите оборудование и обратитесь в службу техподдержки регионального представителя.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          |

## 9.2 Периодические проверки системы

Еженедельно:



Перезапускайте систему один раз в неделю. После завершения работы системы подождите не менее 30 секунд, и затем снова запустите систему.

Выполняйте визуальный осмотр всех кабелей и клемм (повреждение, поломка), винтов, гаек, болтов, разъемов и т.д. При выявлении каких-либо неполадок, выключите оборудование и обратитесь в службу техподдержки регионального представителя.

**Ежемесячно:**

#### **Проверка кнопок аварийного выключения**

Нажмите кнопку аварийного выключения и убедитесь, что кнопки управления движением снимочного штатива и устройства компрессии, а также блок педальный не действуют.



**Осторожно:** если снимочный штатив и устройство компрессии все еще не заблокированы, выключите питание системы и обратитесь в службу техподдержки регионального представителя.

#### **Проверка тормозного механизма устройства компрессии**

Поместите фантом (не входит в комплект поставки, приобретается отдельно) на нижнюю компрессионную пластину и выполните компрессию до достижения силы компрессии 180Н.

Через минуту убедитесь, что изменение значения силы компрессии не выходит за пределы диапазона  $\pm 10\text{Н}$ .



**Осторожно:** если изменение значения силы компрессии вышло за пределы диапазона  $\pm 10\text{Н}$ , выключите оборудование и обратитесь в службу техподдержки регионального представителя.

### **9.3 Компоненты оборудования, которые проверяются и обслуживаются техслужбой регионального представителя**

Для безопасности пациентов, операторов и другого персонала необходимо проводить плановые проверки один раз в год и раз в два года - в первую очередь для замены износившихся материалов. Плановые проверки выполняются техслужбой регионального представителя.

**Компоненты оборудования, которые проверяются и обслуживаются техслужбой регионального представителя:**

| Процедура проверки и обслуживания                | Периодичность  |
|--------------------------------------------------|----------------|
| Проверка журнала неполадок                       | Один раз в год |
| Проверка снимочного штатива и консоли управления | Один раз в год |

|                                                                                           |                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Проверка и калибровка рентгеновской трубки                                                | Один раз в год |
| Смазка                                                                                    | Один раз в год |
| Проверка/регулировка микровыключателей                                                    | Один раз в год |
| Проверка функционирования кнопок управления на вертикальной стойке и на снимочном штативе | Один раз в год |
| Проверка кнопок аварийного выключения                                                     | Один раз в год |
| Проверка генераторного устройства                                                         | Один раз в год |
| Проверка функции определения рентгеновского излучения                                     | Один раз в год |
| Проверка функции автоматического управления экспозицией (АЕС)                             | Один раз в год |
| Проверка функции рентгеновского излучения                                                 | Один раз в год |
| Проверка качества снимков                                                                 | Один раз в год |
| Осмотр и чистка системы                                                                   | Один раз в год |
| Чистка и замена воздушных фильтров                                                        | Каждые 2 года  |
| Проверка и регулировка потенциометра                                                      | Каждые 2 года  |
| Проверка устройства компрессии                                                            | Каждые 2 года  |
| Проверка рентгеновского раstra                                                            | Каждые 2 года  |



**Предупреждение:** часто эксплуатируемое рентгеновское оборудование должно обслуживаться чаще. Производитель рекомендует выполнять плановые проверки и техническое обслуживание четыре раза в год.

#### Периодичность замены некоторых компонентов

| Название компонента             | Периодичность                         |
|---------------------------------|---------------------------------------|
| Воздушные фильтры               | Каждые 2 года                         |
| Верхняя компрессионная пластина | 60 000*<br>рентгеновских экспозиций   |
| Рентгеновская трубка            | 200 000**<br>рентгеновских экспозиций |

\* Соответствует 600 рабочим дням в том случае, если за день делается 100 экспозиций (четыре снимка в двух направлениях для каждой молочной железы для 25 пациентов).

\*\* Соответствует 2000 рабочим дням в том случае, если за день делается 100 экспозиций (четыре снимка в двух направлениях для каждой молочной железы для 25 пациентов).

#### 9.4 Ремонт

Если компоненты, которые влияют на безопасность данного оборудования, выйдут из строя, их следует заменить оригинальными запасными частями. Ремонт системы рентгеновской маммографической ASR – 3000 выполняется техслужбой регионального представителя.

Рентгеновское оборудование содержит некоторые компоненты, подверженные износу во время эксплуатации. Правильная установка электромеханических и электронных компонентом влияет на функционирование, качество изображения, электрическую безопасность и дозовую нагрузку на пациента и медицинский персонал.



Компания Anke рекомендует выполнять следующие действия:

- Регулярно выполняйте ежедневные и периодические проверки.
- Соблюдайте выполнение плановых проверок и техобслуживания. Часто эксплуатируемое рентгеновское оборудование должно обслуживаться чаще.

Эти действия позволят вам обеспечить безопасность пациентов, операторов и другого рабочего персонала и выполнять ваши обязательства.

#### Протоколирование результатов

Информация об обслуживании должны вноситься в журнал медицинского изделия, включая следующие данные:

- Тип и объем работы.
- При необходимости, сведения об любых изменениях в паспортных данных или рабочей зоне оборудования.
- Дата, ФИО лица, выполняющего работу, подпись.

### 9.5 Описание предохранителей и место их установки

В качестве меры электробезопасности в данном оборудовании предусмотрены предохранители, которые установлены на контрольной плате питающего устройства (см. таблицу 17).



**Предупреждение:** во избежание повреждения оборудования и нанесения травм персоналу замена всех предохранителей производится только уполномоченным квалифицированным техническим персоналом.

Таблица 17 Характеристики предохранителей и места их установки

| Место установки | Характеристики                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | Производитель: Migo<br>1. Модель: RT18-32 (RO15)<br>Номинальный ток/напряжение: 4 А/500В<br>Устанавливается в генераторное устройство.<br>Тип: плавкая вставка<br>Вид: керамический<br>Монтаж: пружинящие скобы.<br>2. Модель: RT18-32 (RO15)<br>Номинальный ток/напряжение: 10 А/500В |

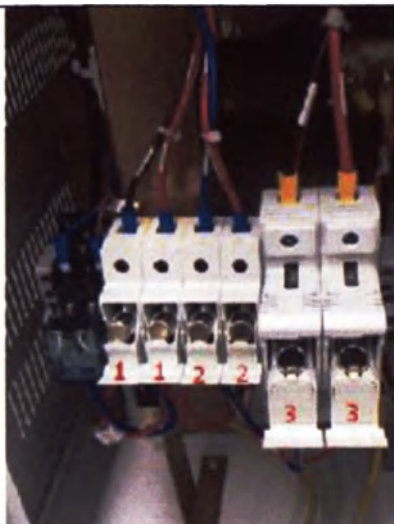


Рисунок 39 Место установки предохранителей 1 - модель RT18-32 (4 А), 2 - модель RT18-32 (10 А), 3 - модель RT18-63 (40 А)

Устанавливается в генераторное устройство.

Тип: плавкая вставка

Вид: керамический

Монтаж: пружинящие скобы.

3. Модель: RT18-63 (RO16)

Номинальный ток/напряжение: 40 А/500В

Устанавливается в генераторное устройство.

Тип: плавкая вставка

Вид: керамический

Монтаж: пружинящие скобы.

## 9.6 Калибровка рентгеновской трубки



**Осторожно:** калибровка рентгеновской трубки выполняется уполномоченным квалифицированным техническим персоналом.

Для калибровки необходим амперметр. Калибровка рентгеновской трубки выполняется по параметру анодного тока (мА) и включает следующие шаги:

Калибровка параметра мА

1. Отключите оборудование от сети питания. Через 5 минут после отключения питания, снимите кожухи оборудования и найдите ЦПУ плату (см. рис. 40)

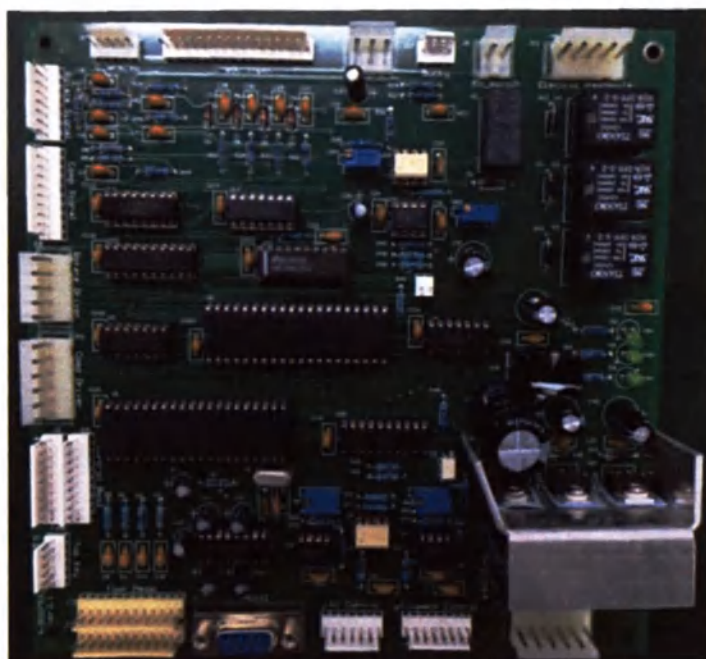


Рисунок 40 ЦПУ плата

2. Подключите пин 2 и пин 3 разъема J9 к амперметру. Таким образом измерьте истинное значение мА (mA). Измеренное значение записывается как См (Cm). После этого включите питание системы.



Рисунок 41 Подключение амперметра

3. Нажмите и удерживайте кнопку уменьшения параметра плотности (Density)



на протяжении примерно 5 секунд. Таким образом запустится режим калибровки по параметру mA.

4. Для изменения параметра напряжения (kV)



нажимайте кнопку

5. Нажатием кнопок увеличения и уменьшения параметра произведения ток-время (mA\*s) на панели консоли управления можно регулировать значение mA\_abs, что будет влиять на значение анодного тока рентгеновской трубки. Текущее значение mA\_abs будет

отображаться на панели консоли управления напротив mAs (см. рис. 42). Каждым нажатием кнопок уменьшения или увеличения параметра mAs значение mA\_abs будет уменьшаться или увеличиваться на 1 соответственно. При изменении значения mA\_abs на 1, значение mA изменится на 2 мА.

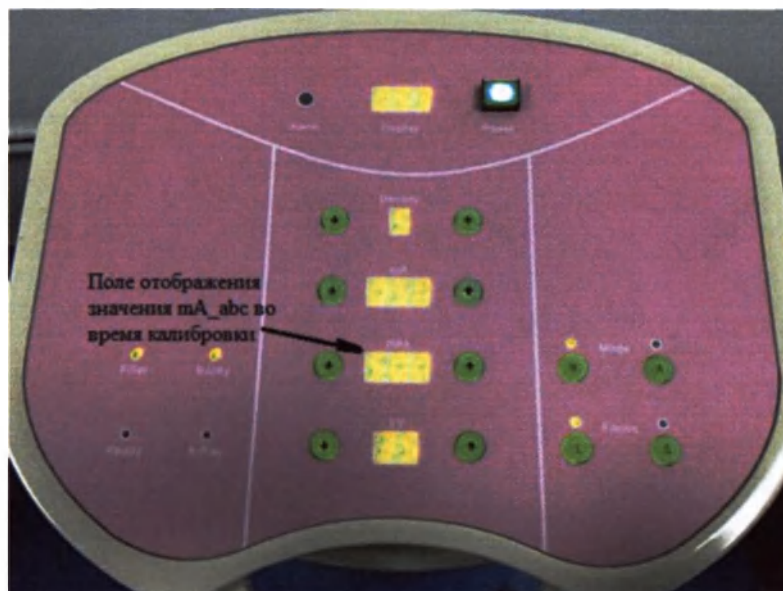


Рисунок 42 Поле отображения значения  $mA_{abc}$  во время калибровки

6. После завершения настройки, чтобы выйти из режима калибровки значений мА, нажмите



и удерживайте кнопку уменьшения плотности

## Калибровка

1. Установите большой фокус,  $mA=50mA$  (это значение записывается как  $Cs$ )
2. Установите  $kV=20\text{ кВ}$
3. Выполните экспозицию и запишите измеренное значение  $mA$  (в поле Display) как  $Cm$  ( $Cm$ ).
4. Если отклонение значения  $Cm$  ( $Cm$ ) от значения  $Cs$  превышает диапазон  $\pm 10\%$ , то необходимо заново провести калибровку параметра  $mA$  до тех пор, пока отклонение не будет входить в диапазон  $\pm 10\%$ .
5. Проведите калибровку значений  $Cm$  ( $Cm$ ) и  $Cs$  для каждой комбинации нагрузочных параметров (анодного напряжения и анодного тока), представленной в таблице ниже.

Таблица 18 Комбинации нагрузочных параметров

| mA<br>kV | Большой фокус |            |       |            | Малый фокус |
|----------|---------------|------------|-------|------------|-------------|
|          | 40 mA         | 50 mA      | 80 mA | 100 mA     | 20 mA       |
| 20 кВ    | Н/П           | Калибровка | Н/П   | Калибровка | Калибровка  |



|       |            |            |            |     |            |
|-------|------------|------------|------------|-----|------------|
| 21 кВ | Н/П        | Калибровка | Калибровка | Н/П | Калибровка |
| 22 кВ | Н/П        | Калибровка | Калибровка | Н/П | Калибровка |
| 23 кВ | Н/П        | Калибровка | Калибровка | Н/П | Калибровка |
| 24 кВ | Н/П        | Калибровка | Калибровка | Н/П | Калибровка |
| 25 кВ | Н/П        | Калибровка | Калибровка | Н/П | Калибровка |
| 26 кВ | Н/П        | Калибровка | Калибровка | Н/П | Калибровка |
| 27 кВ | Н/П        | Калибровка | Калибровка | Н/П | Калибровка |
| 28 кВ | Н/П        | Калибровка | Калибровка | Н/П | Калибровка |
| 29 кВ | Н/П        | Калибровка | Калибровка | Н/П | Калибровка |
| 30 кВ | Н/П        | Калибровка | Калибровка | Н/П | Калибровка |
| 31 кВ | Н/П        | Калибровка | Н/П        | Н/П | Н/П        |
| 32 кВ | Н/П        | Калибровка | Н/П        | Н/П | Н/П        |
| 33 кВ | Н/П        | Калибровка | Н/П        | Н/П | Н/П        |
| 34 кВ | Н/П        | Калибровка | Н/П        | Н/П | Н/П        |
| 35 кВ | Калибровка | Н/П        | Н/П        | Н/П | Н/П        |
| 36 кВ | Калибровка | Н/П        | Н/П        | Н/П | Н/П        |
| 37 кВ | Калибровка | Н/П        | Н/П        | Н/П | Н/П        |
| 38 кВ | Калибровка | Н/П        | Н/П        | Н/П | Н/П        |
| 39 кВ | Калибровка | Н/П        | Н/П        | Н/П | Н/П        |

|            |
|------------|
| Н/П        |
| Калибровка |

Нет данной комбинации анодного напряжения и тока.

Необходимо выполнить калибровку для данной комбинации анодного напряжения и тока.

## **Глава 10 Срок службы, гарантийные обязательства и утилизация оборудования**

Срок службы составляет 10 лет при условии проведения своевременного ремонта и регулярного технического обслуживания. Не рекомендуется использование после окончания срока.

### **10.1 Гараптийные обязательства**

Предприятие-изготовитель гараптийует в течение не менее 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию соответствие системы рентгеновской маммографической ASR-3000 указанным требованиям при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией.

Гараптийные обязательства не распространяются:

- на неисправности, вызванные обстоятельствами непреодолимой силы;
- на неисправности, связанные с нарушением представителей Получателя правил по эксплуатации Товара;
- на неисправности, вызванные механическими повреждениями и (или) воздействием химических веществ и (или) термическими повреждениями;
- на использование оборудования в целях, для которых оно не предназначено;
- на замену расходных материалов, фильтров и прочих деталей, имеющих ограниченный срок службы.
- на небрежную транспортировку и (или) хранение оборудования Покупателем.
- на неисправности, вызванные эксплуатацией Товара в некачественной сети электропитания;
- на неисправности, вызванные эксплуатацией Товара представителями Получателя, не прошедшими обучения на данном Оборудовании и не ознакомленными с правилами безопасности и его эксплуатации;

В случае отказа в работе системы рентгеновской маммографической ASR-3000 в период срока гараптийного обслуживания потребителю необходимо составить технически обоснованный акт о неисправности или повреждении, приложить данные о проведенных работах и отправить предприятие-поставщику.

На территории Российской Федерации гараптия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «СМ-лабсервис»,



129226, Москва, проспект Мира, д.191, строение 1

Тел. +7 499 214-06-50

E-mail: service@sm-labservice.ru

## 10.2 Утилизация медицинского изделия и охрана окружающей среды



### **ОСТОРОЖНО:**

Компоненты оборудования не подлежат утилизации вместе с промышленными или бытовыми отходами. Поскольку некоторые материалы, используемые в данном оборудовании, могут быть вредным для окружающей среды, не рекомендуется беспечно избавляться от выброшенных компонентов или систем. Они должны быть утилизированы организациями, указанными изготовителем, или местными органами власти.

#### **Окончательная утилизация оборудования**

Окончательная утилизация – это утилизация оборудования, после которой оно больше не может использоваться по назначению.

Утилизируйте это упаковочные материалы, медицинское изделие и его компоненты и принадлежности согласно действующим нормативам местного, государственного и регионального уровня.

Вывод из эксплуатации и утилизация системы рентгеновской маммографической ASR – 3000 производится в соответствии с действующими нормативами СанПиН "Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения", а также в порядке, установленном Законами РФ "Об охране атмосферного воздуха", "Об отходах производства и потребления", «Об охране окружающей среды», а также другими нормами, актами, правилами, распоряжениями и пр., принятыми во исполнение указанных законов.

Компания Anke производит современное медицинское оборудование с учетом всех требований к безопасности и охране окружающей среды. Оборудование не представляет опасности для пациента и окружающей среды при условии его надлежащего использования и при условии, что никакие части корпуса оборудования не будут открыты.

## Глава 11 Методы и средства дезинфекции и предварительной очистки



### ОСТОРОЖНО:

Перед чисткой и дезинфекцией обязательно отключайте оборудование от сети питания, чтобы избежать поражения электрическим током. Оборудование необходимо регулярно чистить и дезинфицировать. Общие рекомендации по выполнению этих процедур приведены ниже.



### ВНИМАНИЕ:

Не допускайте попадания внутрь оборудования воды или других жидкостей, так как это может вызвать короткие замыкания или коррозию металла. Если на оборудование попали биологические жидкости, находящиеся на столе снимков, сразу же вытрите их. Для дезинфекции оборудования следуйте приведённым ниже указаниям.

Методы чистки и дезинфекции оборудования и помещения должны удовлетворять требования действующего законодательства и нормативных актов.

### 11.1 Чистка

Перед исследованиями обязательно очищайте компоненты оборудования, с которыми соприкасаются пациенты. Необходимо очищать все компоненты, кроме тех, которые требуют только дезинфекции.

При выборе моющего вещества обращайте внимание на следующее:

- Металлические поверхности следует протирать исключительно влажной тканевой салфеткой, смоченной моющим средством, а затем сухой шерстяной тканью. В качестве моющего средства можно использовать мыльный раствор, чистый этиловый спирт (70%, 96%), перекись водорода (90%) или раствор хлоргексидина (0,5%) в этиловом спирте (70%). Ни при каких обстоятельствах не используйте едкие и абразивные моющие средства или растворители. Если вы не уверены в свойствах чистящего средства, не используйте его.

- Убедитесь, что на поверхности оборудования не осталось следов моющего средства. В случае необходимости немедленно вытрите их.

- Пластиковые поверхности следует протирать исключительно влажной тканевой салфеткой, смоченной моющим средством, а затем сухой шерстяной тканью.

- В качестве моющего средства можно использовать мыльный раствор, чистый этиловый спирт (70%) или перекись водорода (25%).

- Моющее средство не должно содержать хлора, пропана, медицинского спирта изопропилового спирта или четвертичных соединений аммония.

- При использовании других чистящих средств (например, с высоким содержанием этилового спирта) материал потускнеет и может растрескаться.

- Очищайте поверхности контактирующие с пациентом перед каждым исследованием.



#### **ВНИМАНИЕ:**

Во время чистки соблюдайте следующие правила:

- Перед чисткой оборудования, отключите его от сети питания.

- Убедитесь в том, что в рентгеновское оборудование не может попасть вода или другие жидкости. Эта мера предосторожности предотвращает короткие замыкания и коррозию компонентов.

- Соблюдайте предостережения производителя моющего средства.

### **11.2 Дезинфекция**



#### **ОСТОРОЖНО:**

- Запрещается использовать едкие и газообразные дезинфицирующие средства, а также растворители.

- Запрещается использовать огнеопасные или взрывоопасные дезинфицирующие аэрозоли. Такие аэрозоли приводят к образованию легко воспламеняющихся паров, которые могут стать причиной тяжелой травмы или летального исхода.

Выбранный метод дезинфекции должен отвечать требованиям нормативных актов и рекомендациям в отношении дезинфекции и взрывобезопасности.

Части оборудования, подлежащие такой обработке, соединительные кабели, можно дезинфицировать с помощью тканевой салфетки, смоченной подходящим средством. Подробнее о средствах смотрите п 11.1 «Чистка». Запрещается использовать для дезинфекции или стерилизации едкие вещества и растворители. Соблюдайте предостережения производителя моющего средства. Если вы не уверены в свойствах дезинфицирующего средства, не используйте его.



#### **ВНИМАНИЕ:**

- Для дезинфекции помещений с установленным медицинским оборудованием не рекомендуется применять аэрозоли, так как пары могут проникнуть внутрь оборудования и вызвать короткое замыкание, коррозию металла и другие повреждения.

- При использовании дезинфицирующих средств, которые образуют взрывоопасные газовые смеси, или дезинфицирующих средств в форме аэрозоля необходимо дать им полностью испариться, прежде чем снова включать оборудование.

Перед дезинфекцией оборудования отключите его от сети питания. Если вы все же используете аэрозоли для дезинфекции помещения с установленным медицинским оборудованием, сначала отключите оборудование от сети питания и дайте ему остыть. Это исключит втягивание паров дезинфицирующего аэрозоля внутрь оборудования конвекционными потоками. Перед распылением аэрозоля следует тщательно укрыть оборудование полиэтиленовой пленкой.

После полного рассеивания паров полиэтиленовую пленку можно снять и выполнить дезинфекцию оборудования описанным выше способом.

Все части оборудования, в том числе соединительные кабели, можно дезинфицировать исключительно путем протирания.

Дезинфекция распылением не рекомендуется, так как дезинфицирующее средство может попасть внутрь оборудования.

Если вы дезинфицируете помещение с установленным медицинским оборудованием с помощью распылителя, необходимо выключить оборудование. Когда оборудование остынет, накройте его полиэтиленовой пленкой. Когда дезинфицирующее средство осядет, можно удалить полиэтиленовую пленку и протереть оборудование дезинфицирующим средством.

## Приложение А Список ошибок, возникающих при эксплуатации оборудования и способы их устранения



**Внимание:** информация по решениям ошибок представлена пользователю в целях ознакомления. Для данного оборудования диагностика неисправностей, которые вызвали сообщения об ошибке, и их устранение выполняются только уполномоченным квалифицированным техническим персоналом.

Таблица 19 Ошибки, возникающие при эксплуатации системы

| Код ошибки | Сообщение ошибки на панели управления                            | Причина возникновения                                              | Решение ошибки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E03        | Generator CPU NVRAM error<br>Ошибка ЦБУ генераторного устройства | Произошла ошибка данных ЦБУ генераторного устройства               | Установите изначальные настройки производителя для генераторного устройства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| E05        | Main Contactor Error<br>Ошибка главного контактора               | Ошибка подачи напряжения, что привело к ошибке главного контактора | Выполните измерение напряжения. Проверьте предохранители и зарядные резисторы на входе питания платы.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| E06        | Rotor Fault<br>Ошибка ротора                                     | Ошибка подачи питания основным и приводным механизмам.             | Проверьте D42 на вспомогательной плате. Если индикатор не горит, тогда тепловой выключатель отсоединен. Проверьте соединение задней части DSS платы. Проверьте DS 1 на DSS плате. Если горит индикатор, это значит неполадки стартера или его цепи. Отсоедините стартер и попробуйте заново. Данное действие изолирует причину возникновения ошибки. Удостоверись в правильности настроек DIP – выключателя, настройки должны быть установлены согласно типу |



|     |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                     | используемой рентгеновской трубки.                                                                                                                                                            |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E07 | Filament Fault<br>Ошибка нити накала                                                     | Генераторное устройство определило ток нити накала менее 2 А                                                                                                                                                                                        | Проверьте нить накала рентгеновской трубки<br>Проверьте соединение кабеля катода                                                                                                              |
| E08 | kV / mA Fault<br>Ошибка кВ или мА                                                        | Генераторное устройство определило ошибку выходных значений кВ или мА во время экспозиции и сразу же остановило экспозицию. Это может быть вследствие электрической дуги в рентгеновской трубке, высоковольтных кабелей или генераторном устройстве | Возможно, что это неисправность рентгеновской трубки или просто необходимо сделать прокаливание<br>Если причина в неисправности генераторного устройства, то обратитесь в службу техподдержки |
| E09 | Power Supply Not Ready<br>Генераторное устройство не готово                              | Генераторное устройство не готово для экспозиции                                                                                                                                                                                                    | Перезапустите экспозицию. Если ошибка случится снова, то позвольте инвертору охладиться. Проверьте +/- 12 В кабеля питания генераторного устройства.                                          |
| E11 | mA During Exposure Too High<br>Во время экспозиции значение параметра мА слишком высокое | ЦБУ генераторного устройства определило слишком высокое значение параметра мА, которое больше максимально допустимого.                                                                                                                              | Проверьте фактическое значение параметра мА. Не пытайтесь выполнить калибровку пока не убедитесь, что генераторное устройство исправно работает. Выполните калибровку рентгеновской трубки.   |
| E12 | mA During Exposure Too Low<br>Слишком низкое значение параметра мА                       | ЦБУ генераторного устройства определило слишком низкое значение параметра мА, которое меньше минимально допустимого.                                                                                                                                | Проверьте фактическое значение параметра мА. Не пытайтесь выполнить калибровку пока не убедитесь, что генераторное                                                                            |

|     |                                                                                                            |                                                                                                  |                                                                                                                                 |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                            |                                                                                                  | устройство исправно работает. Выполните калибровку рентгеновской трубки                                                         |
| E13 | Manually Terminated Exposure<br>Экспозиция отменена вручную                                                | Оператор отпустил кнопку включения высокого напряжения, тем самым отменил выполнение экспозиции. | При необходимости, выполните экспозицию заново. Проверьте исправность проводов и контактов кнопки включения высокого напряжения |
| E14 | AEC Back-up Timer - Exposure Terminated<br>Превышение времени задержки экспозиции, операция была отменена. | Превышение допустимого времени задержки АЕС экспозиции                                           | Проверьте настройки экспозиции<br>Проверьте подключение устройства для АЕС                                                      |
| E15 | AEC mAs Exceeded - Exposure Terminated<br>Превышение значения параметра мА*с, АЕС экспозиция была отменена | Превышение максимально допустимого значения мА*с, АЕС экспозиция была отменена.                  | Проверьте настройки экспозиции<br>Проверьте подключение устройства для АЕС                                                      |
| E17 | Uncalibrated Exposure Parameter<br>Не откалиброванные параметры экспозиции                                 | Не выполнена калибровка заданного значения мА для заданного значения кВ                          | Выполните калибровку рентгеновской трубки                                                                                       |
| E18 | Preparation Timeout<br>Превышение времени режима подготовки                                                | Генераторное устройство находилось слишком долго в режиме ожидания                               | Сократите время подготовки экспозиции                                                                                           |
| E19 | Anode Heat Limit<br>Превышение температуры анода                                                           | Заданные параметры экспозиции приведут к превышению максимально допустимой температуры анода     | Уменьшите параметры экспозиции или позвольте аноду остыть                                                                       |
| E20 | Thermal Switch Interlock #1 Error<br>Перегрев рентгеновской трубки                                         | Рентгеновская трубка перегрелась и сработал термовыключатель                                     | Позвольте рентгеновской трубке остыть                                                                                           |

|     |                                                                                                                                   |                                                                                  |                                                                                                            |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E22 | Door Interlock Error<br>Ошибка блокиратора двери                                                                                  | Открыта дверь                                                                    | Закройте дверь рентгеновского кабинета. Проверьте разъем J4, штырьки 9 и 10 платы генераторного устройства |
| E28 | Prep Input Active During Initialization Phase<br>Активен режим ввода данных во время фазы инициализации                           | Во время фазы инициализации активен режим ввода данных                           | Проверьте ввод и выключатель короткого замыкания                                                           |
| E29 | X-ray Input Active During Initialization Phase<br>Активен режим ввода параметров рентгеновской трубки во время фазы инициализации | Во время фазы инициализации активен режим ввода параметров рентгеновской трубки. | Проверьте ввод и выключатель короткого замыкания режима рентгеновской трубки                               |
| E32 | Console Communication Error<br>Коммуникационная ошибка                                                                            | Коммуникационная ошибка между генераторным устройством и панелью управления      | Проверьте кабели и подключение консоли управления. Перезагрузите консоль управления.                       |
| E34 | +12 V DC Error<br>Ошибка +12 В DC                                                                                                 | Произошла ошибка +12 В DC                                                        | Проверьте управление генераторным устройством                                                              |
| E35 | -12 V DC Error<br>Ошибка -12 В DC                                                                                                 | Произошла ошибка -12 В DC                                                        | Проверьте управление генераторным устройством                                                              |
| E38 | Calibration Data Corrupt Error<br>Ошибка калибровки                                                                               | Генераторное устройство определило поврежденные данные калибровки                | Заново выполните калибровку рентгеновской трубки.                                                          |
| E39 | AEC data<br>Ошибка данных AEC                                                                                                     | Генераторное устройство определило поврежденные данные AEC                       | Введите заново данные AEC или установите настройки производителя                                           |
| E42 | Tube data corrupt<br>Ошибка данных рентгеновской трубки                                                                           | Генераторное устройство определило поврежденные данные рентгеновской трубки      | Введите заново данные рентгеновской трубки или установите настройки производителя                          |

|     |                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                             |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E43 | High voltage error – kV detected in non-X-ray state<br>Ошибка генераторного устройства – определено напряжение вне режима экспозиции | Определено напряжение вне режима экспозиции (ошибка возникает в конце экспозиции при подключении генераторного устройства слишком длинными кабелями высокой емкости, на которых может оставаться заряд, хотя напряжение должно быть нулевым) | Выключите оборудование. Обратитесь в службу поддержки и не используйте оборудование до его проверки специалистами.                                                                          |
| E44 | Invalid communication Message<br>Ошибка коммуникации                                                                                 | Полученная команда была не правильной и была пропущена                                                                                                                                                                                       | Выполните сброс ошибки                                                                                                                                                                      |
| E45 | Communication message not supported<br>Ошибка команды                                                                                | Полученная команда была правильной, но не была выполнена, так как не поддерживается данным оборудованием                                                                                                                                     | Выполните сброс ошибки                                                                                                                                                                      |
| E46 | Mode Inhibited<br>Ошибка режима                                                                                                      | Полученная команда была правильной, но ее невозможно выполнить в текущем режиме                                                                                                                                                              | Выполните сброс ошибки. В режиме APR возможно необходимо включить некоторые функции генераторного устройства, которые выключены по умолчанию. Проверьте настройки генераторного устройства. |
| E50 | Generator limit data corrupt<br>Ошибка данных генераторного устройства                                                               | Генераторное устройство определило поврежденные данные ограничений                                                                                                                                                                           | Перепрограммируйте данные ограничений генераторного устройства или установите настройки производителя                                                                                       |
| E52 | High small focus filament current error in standby<br>Ошибка параметра тока нити накала малого фокусного пятна                       | Генераторное устройство определило, что в режиме ожидания значение параметра тока нити накала малого фокусного пятна превышает ограничения                                                                                                   | Проверьте нить накала и обратную связь. Перед проверкой замените катод рентгеновской трубки внешней нагрузкой. Проверьте плату                                                              |

|     |                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                      |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E53 | High large focus<br>Filament current error<br>in standby<br>Ошибка параметра<br>тока нити накала<br>большого фокусного<br>пятна | Генераторное<br>устройство<br>определило, что в<br>режиме ожидание<br>значение параметра<br>тока нити накала<br>большого фокусного<br>пятна превышает<br>ограничения | Проверьте нить<br>накала и обратную<br>связь. Перед<br>проверкой замените<br>катод рентгеновской<br>трубки внешней<br>нагрузкой. Проверьте<br>плату                                  |
| E57 | AEC stop signal<br>In wrong state<br>Сигнал остановки<br>АЕС в<br>неправильном<br>режиме                                        | Сигнал остановки<br>АЕС слишком<br>слабый, что означает<br>экспозиция<br>закончена во время<br>режима подготовки                                                     | Проверьте настройки<br>устройства для АЕС.<br>Проверьте нормально<br>ли работает<br>устройство для АЕС                                                                               |
| E58 | Console back-up<br>timer<br>Ошибка таймера                                                                                      | Консоль управления<br>обнаружила ошибку<br>таймера и отменила<br>экспозицию. Ошибка<br>вызвана сбоем<br>передачи данных во<br>время экспозиции                       | Проверьте кабеля<br>консоли управления.<br>Кабеля должны<br>находиться подальше<br>от источников шума.<br>Обратитесь в службу<br>технической<br>поддержки.                           |
| E60 | High kV error<br>Слишком высокое<br>значение параметра<br>кВ                                                                    | Значение параметра<br>кВ превышает<br>максимально<br>допустимое                                                                                                      | Проверьте выходное<br>значение напряжения<br>на плате ЦБУ<br>генераторного<br>устройства.<br>Проверьте выходное<br>напряжение<br>генераторного<br>устройства с<br>помощью вольтметра |
| E61 | Low kV error<br>Слишком низкое<br>значение параметра<br>кВ                                                                      | Значение параметра<br>кВ превышает<br>минимально<br>допустимое                                                                                                       | Проверьте выходное<br>значение напряжения<br>на плате ЦБУ<br>генераторного<br>устройства.<br>Проверьте выходное<br>напряжение<br>генераторного<br>устройства с<br>помощью вольтметра |
| E63 | Factory defaults<br>Set<br>Установлены<br>параметры<br>производителя по<br>умолчанию                                            | S3-1 на контрольной<br>плате генераторного<br>устройства<br>установлено на<br>загрузку по<br>умолчанию (LOAD<br>DEFAULTS)                                            | Установите S3-1 в<br>положение<br>нормальной загрузки<br>(NORMAL), т.к.<br>генераторное<br>устройство не выйдет<br>из фазы<br>инициализации пока<br>это не будет сделано             |
| E74 | Inverter 1 Error<br>Ошибка инвертера 1                                                                                          | Наиболее вероятная<br>причина –                                                                                                                                      | Проведите пробную<br>экспозицию с более                                                                                                                                              |

|     |                                        |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                        | <p>неисправность рентгеновской трубки</p> <p>Менее вероятная причина – неполадки цепи питания, высоковольтного модуля или инвертера</p>                              | <p>низкими значениями параметров</p> <p>Если снова возникла ошибка E74, то обратитесь в службу техподдержки.</p> <p>Если экспозиция удалась, то выполните еще несколько экспозиций по не многу увеличивая параметр напряжения экспозиции.</p> <p>Выполните прокалку рентгеновской трубки согласно указаниям изготовителя. Если необходимо, замените трубку.</p> <p>Проверьте высоковольтные кабели. Где необходимо, обработайте диэлектрической смазкой или замените кабели.</p> |
| E75 | Inverter 2 Error<br>Ошибка инвертера 2 | <p>Наиболее вероятная причина – неисправность рентгеновской трубки</p> <p>Менее вероятная причина – неполадки цепи питания, высоковольтного модуля или инвертера</p> | <p>Проведите пробную экспозицию с более низкими значениями параметров</p> <p>Если экспозиция удалась, то выполните еще несколько экспозиций по не многу увеличивая параметр напряжения экспозиции.</p> <p>Выполните прокалку рентгеновской трубки согласно указаниям изготовителя. Если необходимо, замените трубку.</p> <p>Проверьте высоковольтные кабели. Где необходимо, обработайте диэлектрической смазкой или замените кабели.</p>                                        |

|     |                                                       |                                                                              |                                                                                                                                                                         |
|-----|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E77 | Resonant Circuit Error<br>Ошибка резонансного контура | Значение тока превышает допустимое                                           | Проверьте исправность рентгеновской трубки. Проверьте исправность генераторного устройства. Если вы сомневаетесь в его исправности, обратитесь в службу техподдержки.   |
| E78 | Bucky Interlock error<br>Ошибка блокировки растра     | Указывает на неготовность отсеивающего растра                                | Проверьте отсеивающий растр                                                                                                                                             |
| E80 | Interlock Open<br>Блокиратор открыт                   | Указывает, что блокиратор кассеты открыт                                     | Проверьте соединительные провода блокиратора                                                                                                                            |
| E82 | kV Over Voltage<br>Ошибка выходного напряжения        | Выходное напряжение превышает максимальное допустимое значение               | Выполните калибровку рентгеновской трубки. Если ошибка появится снова, обратитесь в службу техподдержки                                                                 |
| E83 | Anode mA Fault<br>Ошибка анодного тока                | Анодный ток превышает максимально допустимое значение                        | Проверьте рентгеновскую трубку, может образоваться электрическая дуга. Проверьте нет ли короткого замыкания в генераторном устройстве.                                  |
| E84 | Cathode mA Fault<br>Ошибка катодного тока             | Катодный ток превышает максимально допустимое значение                       | Проверьте рентгеновскую трубку, может образоваться электрическая дуга. Проверьте нет ли короткого замыкания в генераторном устройстве. Обратитесь в службу техподдержки |
| E85 | Rotor Main Fault<br>Ошибка проводки ротора            | Недостаточное значение тока было зарегистрировано на проводке статора        | Проверьте проводку статора рентгеновской трубки<br>Проверьте плату ротора                                                                                               |
| E86 | Rotor Shift Fault<br>Ошибка рычага ротора             | Недостаточное значение тока было зарегистрировано на проводке рычага статора | Проверьте проводку статора рентгеновской трубки<br>Проверьте плату ротора                                                                                               |

|     |                                                                                                                                 |                                                                                             |                                                                                                                                                                    |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E87 | Generator duty cycle limit<br>Превышение рабочего цикла генераторного устройства                                                | Указывает на возможность ошибки терма сенсора инвертера                                     | Проверьте J17 разъем на плате управления. Проверьте соединение терма сенсора. При необходимости замените соединительный кабель, терма сенсор или плату управления. |
| E90 | Calibration error – calibration data table exceeded<br>Ошибка калибровки – превышение таблицы данных калибровки                 | Превышение длины таблицы данных из-за слишком большого числа экспозиций во время калибровки | Проверьте значение тока нити накала в режиме ожидания, оно может быть слишком низким. Выполните заново калибровку.                                                 |
| E92 | Calibration error – maximum filament current exceeded<br>Ошибка калибровки – превышение максимального значения тока нити накала | Превышение значения тока нити накала при заданном фокусе                                    | Проверьте заданные параметры экспозиции. Если все верно, то увеличьте максимальное значение тока для нити накала или уменьшите максимальное значение мА.           |
| E94 | Calibration error – no mA<br>Ошибка калибровки – не задано значение мА                                                          | Во время калибровки значение мА не было определено                                          | Проверьте работу генераторного устройства. При выявлении неполадок обратитесь в службу техподдержки.                                                               |
| E95 | Calibration error – minimum mA not calibrated<br>Ошибка калибровки – минимальное значение мА не было калибровано                | Во время начала калибровки было превышено минимальное значение мА генераторного устройства  | Уменьшите значение тока нити накала (первостепенной или второстепенной)                                                                                            |

## Приложение Б Технические характеристики силовых и соединительных кабелей

| Название кабеля | Условия окружающей среды | Номинальное напряжение | Число жил | Количество скруток | Цвет жил                                                                      | Поперечное сечение жил (мм²) | Материал проводника | Материал изоляции жил | Материал внешней изоляции | Внешний диаметр (мм) | Длина кабеля, м | Примечание                              |
|-----------------|--------------------------|------------------------|-----------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------|-----------------------|---------------------------|----------------------|-----------------|-----------------------------------------|
| A23-11AAR0      | <41°C                    | 600 В                  | 1         | 41                 | Желтый и зеленый                                                              | 2,076                        | Медь                | ПВХ                   | ПВХ                       | 3,5                  | 5               | Для соединения компонентов оборудования |
| A23-132AR0      | <25°C                    | 300 В                  | 1         | 33                 | Красный                                                                       | 0,84                         | Медь                | ПВХ                   | ПВХ                       | 2,1                  | 10              | Для соединения компонентов оборудования |
| A23-141AR0      | <41°C                    | 600 В                  | 1         | 21                 | Коричневый                                                                    | 0,53                         | Медь                | ПВХ                   | ПВХ                       | 2,8                  | 2               | Для соединения компонентов оборудования |
| A23-142AR0      | <41°C                    | 600 В                  | 1         | 33                 | Красный                                                                       | 0,84                         | Медь                | ПВХ                   | ПВХ                       | 2,8                  | 2,5             | Для соединения компонентов оборудования |
| A23-144AR0      | <41°C                    | 600 В                  | 1         | 33                 | Желтый                                                                        | 0,84                         | Медь                | ПВХ                   | ПВХ                       | 2,5                  | 5               | Для соединения компонентов оборудования |
| A23-145AR0      | <41°C                    | 600 В                  | 1         | 21                 | Зеленый                                                                       | 0,53                         | Медь                | ПВХ                   | ПВХ                       | 2,5                  | 10              | Для соединения компонентов оборудования |
| A23-146AR0      | <41°C                    | 600 В                  | 1         | 21                 | Синий                                                                         | 0,53                         | Медь                | ПВХ                   | ПВХ                       | 2,4                  | 10              | Для соединения компонентов оборудования |
| A23-150AR0      | <41°C                    | 600 В                  | 1         | 17                 | Черный                                                                        | 0,34                         | Медь                | ПВХ                   | ПВХ                       | 2,4                  | 2               | Для соединения компонентов оборудования |
| A23-155AR0      | <41°C                    | 600 В                  | 1         | 17                 | Зеленый                                                                       | 0,34                         | Медь                | ПВХ                   | ПВХ                       | 2,4                  | 2               | Для соединения компонентов оборудования |
| A23-156AR0      | <41°C                    | 600 В                  | 1         | 17                 | Синий                                                                         | 0,34                         | Медь                | ПВХ                   | ПВХ                       | 2,4                  | 2,5             | Для соединения компонентов оборудования |
| A23-159AR0      | <41°C                    | 600 В                  | 1         | 17                 | Белый                                                                         | 0,34                         | Медь                | ПВХ                   | ПВХ                       | 2,4                  | 2,5             | Для соединения компонентов оборудования |
| A23-4102R75     | <25°C                    | 300/500 В              | 2         | 24                 | Коричневый, синий                                                             | 0,75                         | Медь                | ПВХ                   | ПВХ                       | 4,9-6,3              | 10              | Для соединения компонентов оборудования |
| A23-432R03      | <25°C                    | 300/500 В              | 3         | 49                 | Коричневый, синий, желтый/зеленый                                             | 2,5                          | Медь                | ПВХ                   | ПВХ                       | 9,2-11,4             | 10              | Для подключения питания оборудования    |
| A23-50RS06I     | <25°C                    | 300/300 В              | 6         | 16                 | Красный, черный, желтый, синий, коричневый, зеленый                           | 0,3                          | Медь                | ПВХ                   | ПВХ                       | 6,5-8,2              | 10              | Для подключения питания оборудования    |
| A23-50RS09C     | <25°C                    | 300/300 В              | 9         | 16                 | Красный, черный, желтый, синий, коричневый, зеленый, белый, серый, фиолетовый | 0,3                          | Медь                | ПВХ                   | ПВХ                       | 7,0-9,0              | 10              | Для подключения питания оборудования    |

**Приложение В Данные пациентов, полученные в ходе клинических испытаний системы рентгеновской маммографической ASR-3000**

| № П/П | Больница                       | № обследования | Ф.И.О.       | Возраст | Пол | Дата обследования | Тип молочной железы | Проекция обследования | Толщина, мм | кВ | мА  | мс   | мАс   | Выявлена ли патология? |                   | Классификация результатов | Оценка качества изображения | Испытание пройдено? |
|-------|--------------------------------|----------------|--------------|---------|-----|-------------------|---------------------|-----------------------|-------------|----|-----|------|-------|------------------------|-------------------|---------------------------|-----------------------------|---------------------|
| 1     | Нар. больница № 3 г. Шэньчжэнь | 1241275-001    | Чжан Цзюэ    | 55      | Ж   | 10312012          | Тип I               | Правая-СС             | 30          | 27 | 50  | 1590 | 79,5  | Позитив.               | Д/кач. уплотнение | Класс II                  | Отличн.                     | Пройдено            |
|       |                                |                |              |         |     |                   |                     | Левая-СС              | 29          | 27 | 80  | 1000 | 80    | Негатив.               |                   | Класс I                   | Отличн.                     |                     |
|       |                                |                |              |         |     |                   |                     | Правая - MLO          | 38          | 27 | 50  | 1587 | 79,35 | Негатив.               | Д/кач. уплотнение | Класс II                  | Отличн.                     |                     |
|       |                                |                |              |         |     |                   |                     | Левая - MLO           | 38          | 27 | 100 | 1000 | 100   | Позитив.               |                   | Класс I                   | Отличн.                     |                     |
|       |                                |                |              |         |     |                   |                     | Левая - MLO           | 23          | 27 | 100 | 742  | 74,2  | Негатив.               |                   | Класс I                   | Отличн.                     |                     |
| 2     | Нар. больница № 3 г. Шэньчжэнь | 1241276-001    | Сяо Вейли    | 30      | Ж   | 10312012          | Тип II              | Правая -СС            | 16          | 26 | 50  | 1585 | 79,25 | Негатив.               |                   | Класс I                   | Отличн.                     | Пройдено            |
|       |                                |                |              |         |     |                   |                     | Левая -СС             | 29          | 27 | 90  | 1000 | 90    | Негатив.               |                   | Класс I                   | Отличн.                     |                     |
|       |                                |                |              |         |     |                   |                     | Правая - MLO          | 32          | 27 | 80  | 1120 | 89,6  | Негатив.               |                   | Класс I                   | Отличн.                     |                     |
|       |                                |                |              |         |     |                   |                     | Левая - MLO           | 31          | 27 | 90  | 1250 | 112,5 | Негатив.               |                   | Класс I                   | Отличн.                     |                     |
| 3     | Нар. больница № 3 г. Шэньчжэнь | 1241281-001    | Ли Гуйи      | 49      | Ж   | 10312012          | Тип IV              | Правая -СС            | 56          | 29 | 90  | 1120 | 100,8 | Негатив.               |                   | Класс I                   | Отличн.                     | Пройдено            |
|       |                                |                |              |         |     |                   |                     | Левая -СС             | 42          | 28 | 80  | 1000 | 80    | Негатив.               |                   | Класс I                   | Отличн.                     |                     |
|       |                                |                |              |         |     |                   |                     | Правая - MLO          | 58          | 30 | 100 | 1250 | 125   | Негатив.               |                   | Класс I                   | Отличн.                     |                     |
|       |                                |                |              |         |     |                   |                     | Левая - MLO           | 56          | 30 | 100 | 1250 | 125   | Негатив.               |                   | Класс I                   | Отличн.                     |                     |
| 4     | Нар. больница № 3 г. Шэньчжэнь | 1109972-003    | Май Чэнцзюэ  | 44      | Ж   | 10312012          | Тип I               | Правая -СС            | 22          | 26 | 50  | 1578 | 78,9  | Негатив.               |                   | Класс I                   | Отличн.                     | Пройдено            |
|       |                                |                |              |         |     |                   |                     | Левая -СС             | 28          | 26 | 90  | 1000 | 90    | Негатив.               |                   | Класс I                   | Отличн.                     |                     |
|       |                                |                |              |         |     |                   |                     | Правая - MLO          | 25          | 26 | 90  | 1000 | 90    | Негатив.               |                   | Класс I                   | Отличн.                     |                     |
|       |                                |                |              |         |     |                   |                     | Левая - MLO           | 26          | 26 | 90  | 1000 | 90    | Негатив.               |                   | Класс I                   | Отличн.                     |                     |
| 5     | Нар. больница № 3 г. Шэньчжэнь | 1241321-001    | Гуан Лицзюнь | 52      | Ж   | 10312012          | Тип IV              | Правая -СС            | 23          | 26 | 80  | 1000 | 80    | Позитив.               | Д/кач. уплотнение | Класс I                   | Отличн.                     | Пройдено            |
|       |                                |                |              |         |     |                   |                     | Левая -СС             | 23          | 26 | 100 | 800  | 89,6  | Позитив.               | Д/кач. уплотнение | Класс I                   | Отличн.                     |                     |
|       |                                |                |              |         |     |                   |                     | Правая - MLO          | 21          | 26 | 80  | 1000 | 80    | Позитив.               | Д/кач. уплотнение | Класс I                   | Отличн.                     |                     |
|       |                                |                |              |         |     |                   |                     | Левая - MLO           | 35          | 27 | 63  | 1000 | 63    | Позитив.               | Д/кач. уплотнение | Класс I                   | Отличн.                     |                     |
| 6     |                                | 1241305-001    | Чэнь Сисинь  | 50      | Ж   | 10312012          | Тип III             | Правая -СС            | 27          | 26 | 90  | 1000 | 90    | Негатив.               |                   | Класс I                   | Отличн.                     | Пройдено            |

135



# Руководство по эксплуатации системы рентгеновская маммографическая ASR-3000

|    |                                         |             |             |    |   |          |         |              |    |    |     |      |     |          |                                       |           |         |          |
|----|-----------------------------------------|-------------|-------------|----|---|----------|---------|--------------|----|----|-----|------|-----|----------|---------------------------------------|-----------|---------|----------|
| 14 | Нар.<br>больница №<br>3 г.<br>Шэньчжэнь | 1241450-001 | Гао Мин     | 45 | Ж | 11022012 | Тип III | Правая -CC   | 32 | 27 | 90  | 1000 | 90  | Позитив. | Р/хар.<br>уплотнение                  | Класс III | Отличн. | Пройдено |
|    |                                         |             |             |    |   |          |         | Левая -CC    | 28 | 29 | 71  | 1000 | 71  | Негатив. |                                       | Класс I   | Отличн. |          |
|    |                                         |             |             |    |   |          |         | Правая - MLO | 61 | 30 | 71  | 1000 | 71  | Позитив. | Уплотнение<br>с подозрит.<br>узелками | Класс III | Отличн. |          |
|    |                                         |             |             |    |   |          |         | Левая - MLO  | 60 | 30 | 100 | 1000 | 100 | Негатив. |                                       | Класс I   | Отличн. |          |
| 15 | Нар.<br>больница №<br>3 г.<br>Шэньчжэнь | 1241451-001 | Чжэн Мейсян | 35 | Ж | 11022012 | Тип II  | Правая -CC   | 42 | 28 | 80  | 1000 | 80  | Негатив. |                                       | Класс I   | Отличн. | Пройдено |
|    |                                         |             |             |    |   |          |         | Левая -CC    | 60 | 30 | 80  | 1000 | 80  | Негатив. |                                       | Класс I   | Отличн. |          |
|    |                                         |             |             |    |   |          |         | Правая - MLO | 66 | 30 | 100 | 1000 | 112 | Негатив. |                                       | Класс I   | Отличн. |          |
|    |                                         |             |             |    |   |          |         | Левая - MLO  | 65 | 30 | 100 | 1000 | 125 | Негатив. |                                       | Класс I   | Отличн. |          |
| 16 | Нар.<br>больница №<br>3 г.<br>Шэньчжэнь | 1209927-002 | Цю Гусянь   | 50 | Ж | 11022012 | Тип II  | Правая -CC   | 35 | 27 | 90  | 1000 | 90  | Негатив. |                                       | Класс I   | Отличн. | Пройдено |
|    |                                         |             |             |    |   |          |         | Левая -CC    | 50 | 29 | 90  | 1000 | 90  | Негатив. |                                       | Класс I   | Отличн. |          |
|    |                                         |             |             |    |   |          |         | Правая - MLO | 50 | 29 | 90  | 1000 | 90  | Негатив. |                                       | Класс I   | Отличн. |          |
|    |                                         |             |             |    |   |          |         | Левая - MLO  | 52 | 29 | 100 | 1000 | 112 | Негатив. |                                       | Класс I   | Отличн. |          |
| 17 | Нар.<br>больница №<br>3 г.<br>Шэньчжэнь | 1228552-002 | Ма Цзяофэн  | 22 | Ж | 11022012 | Тип II  | Правая -CC   | 20 | 26 | 100 | 800  | 100 | Негатив. |                                       | Класс I   | Отличн. | Пройдено |
|    |                                         |             |             |    |   |          |         | Левая -CC    | 50 | 29 | 100 | 800  | 100 | Негатив. |                                       | Класс I   | Отличн. |          |
|    |                                         |             |             |    |   |          |         | Правая - MLO | 52 | 29 | 80  | 800  | 64  | Негатив. |                                       | Класс I   | Отличн. |          |
|    |                                         |             |             |    |   |          |         | Левая - MLO  | 51 | 29 | 100 | 800  | 100 | Негатив. |                                       | Класс I   | Отличн. |          |
| 18 | Нар.<br>больница №<br>3 г.<br>Шэньчжэнь | 1241595-001 | Лин Цзяофу  | 56 | Ж | 11022012 | Тип III | Правая -CC   | 22 | 26 | 100 | 800  | 80  | Негатив. |                                       | Класс I   | Отличн. | Пройдено |
|    |                                         |             |             |    |   |          |         | Левая -CC    | 52 | 29 | 100 | 800  | 80  | Позитив. | Кластерное<br>уплотнение              | Класс III | Отличн. |          |
|    |                                         |             |             |    |   |          |         | Правая - MLO | 32 | 27 | 100 | 800  | 80  | Негатив. |                                       | Класс I   | Отличн. |          |
|    |                                         |             |             |    |   |          |         | Левая - MLO  | 35 | 27 | 100 | 1000 | 125 | Позитив. | Кластерное<br>уплотнение              | Класс III | Отличн. |          |
| 19 | Нар.<br>больница №<br>3 г.<br>Шэньчжэнь | 1242379-001 | Тань Нана   | 31 | Ж | 11072012 | Тип II  | Правая -CC   | 50 | 29 | 80  | 1000 | 80  | Негатив. |                                       | Класс I   | Отличн. | Пройдено |
|    |                                         |             |             |    |   |          |         | Левая -CC    | 53 | 29 | 100 | 1000 | 100 | Негатив. |                                       | Класс I   | Отличн. |          |
|    |                                         |             |             |    |   |          |         | Правая - MLO | 62 | 30 | 100 | 1000 | 100 | Негатив. |                                       | Класс I   | Отличн. |          |
|    |                                         |             |             |    |   |          |         | Левая - MLO  | 65 | 30 | 100 | 1000 | 100 | Негатив. |                                       | Класс I   | Отличн. |          |
| 20 | Нар.<br>больница №<br>3 г.<br>Шэньчжэнь | 1242387-001 | Цзе Личжуан | 36 | Ж | 11072012 | Тип II  | Правая -CC   | 24 | 26 | 100 | 800  | 80  | Негатив. |                                       | Класс I   | Отличн. | Пройдено |
|    |                                         |             |             |    |   |          |         | Левая -CC    | 32 | 27 | 100 | 1000 | 100 | Негатив. |                                       | Класс I   | Отличн. |          |
|    |                                         |             |             |    |   |          |         | Правая - MLO | 36 | 27 | 100 | 1000 | 100 | Негатив. |                                       | Класс I   | Отличн. |          |
|    |                                         |             |             |    |   |          |         | Левая - MLO  | 35 | 27 | 100 | 1000 | 125 | Негатив. |                                       | Класс I   | Отличн. |          |
| 21 | Нар.<br>больница №                      | 1242400-001 | Хуан Хайин  | 33 | Ж | 11072012 | Тип IV  | Правая -CC   | 45 | 28 | 100 | 1000 | 100 | Негатив. |                                       | Класс I   | Отличн. | Пройдено |
|    |                                         |             |             |    |   |          |         | Левая -CC    | 53 | 29 | 100 | 1000 | 125 | Негатив. |                                       | Класс I   | Отличн. |          |



АНКЕ Руководство по эксплуатации системы рентгеновская маммографическая ASR-3000

|    |                                         |             |             |    |   |          |        |              |    |    |     |      |       |          |                      |         |         |          |
|----|-----------------------------------------|-------------|-------------|----|---|----------|--------|--------------|----|----|-----|------|-------|----------|----------------------|---------|---------|----------|
|    | 3 г.<br>Шэньчжэнь                       |             |             |    |   |          |        | Правая - MLO | 55 | 29 | 100 | 1000 | 125   | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                         |             |             |    |   |          |        | Левая - MLO  | 53 | 29 | 100 | 1000 | 125   | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. |          |
| 22 | Нар.<br>больница №<br>3 г.<br>Шэньчжэнь | 1242402-001 | Дэнь Хунвэй | 50 | Ж | 11072012 | Тип II | Правая -CC   | 52 | 29 | 100 | 800  | 80    | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                         |             |             |    |   |          |        | Левая -CC    | 50 | 29 | 100 | 800  | 100   | Позитив. | Д/кач.<br>уплотнение | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                         |             |             |    |   |          |        | Правая - MLO | 49 | 28 | 100 | 800  | 100   | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                         |             |             |    |   |          |        | Левая - MLO  | 44 | 28 | 100 | 1000 | 125   | Позитив. | Д/кач.<br>уплотнение | Класс I | Отличн. |          |
| 23 | Нар.<br>больница №<br>3 г.<br>Шэньчжэнь | 1242411-001 | Дэн Юйхун   | 51 | Ж | 11072012 | Тип II | Правая -CC   | 62 | 30 | 100 | 800  | 80    | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                         |             |             |    |   |          |        | Левая -CC    | 66 | 30 | 100 | 1000 | 125   | Позитив. | Д/кач.<br>уплотнение | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                         |             |             |    |   |          |        | Правая - MLO | 65 | 30 | 100 | 1000 | 125   | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                         |             |             |    |   |          |        | Левая - MLO  | 68 | 30 | 100 | 1000 | 125   | Позитив. | Д/кач.<br>уплотнение | Класс I | Отличн. |          |
| 24 | Нар.<br>больница №<br>3 г.<br>Шэньчжэнь | 1242401-001 | Чжан Цзин   | 40 | Ж | 11072012 | Тип II | Правая -CC   | 36 | 27 | 100 | 800  | 80    | Позитив. | Д/кач.<br>уплотнение | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                         |             |             |    |   |          |        | Левая -CC    | 38 | 27 | 100 | 800  | 80    | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                         |             |             |    |   |          |        | Правая - MLO | 35 | 27 | 100 | 800  | 100   | Позитив. | Д/кач.<br>уплотнение | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                         |             |             |    |   |          |        | Левая - MLO  | 36 | 27 | 100 | 800  | 100   | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. |          |
| 25 | Нар.<br>больница №<br>3 г.<br>Шэньчжэнь | 1242479-001 | Цзэн Лихун  | 40 | Ж | 11082012 | Тип I  | Правая -CC   | 37 | 27 | 100 | 800  | 80    | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                         |             |             |    |   |          |        | Левая -CC    | 32 | 27 | 100 | 800  | 80    | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                         |             |             |    |   |          |        | Правая - MLO | 35 | 27 | 100 | 800  | 80    | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                         |             |             |    |   |          |        | Левая - MLO  | 34 | 27 | 100 | 1000 | 100   | Позитив. | Д/кач.<br>уплотнение | Класс I | Отличн. |          |
| 26 | Нар.<br>больница №<br>3 г.<br>Шэньчжэнь | 1242485-001 | Се Яньсиань | 42 | Ж | 11082012 | Тип I  | Правая -CC   | 30 | 27 | 100 | 800  | 80    | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                         |             |             |    |   |          |        | Левая -CC    | 35 | 27 | 100 | 800  | 80    | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                         |             |             |    |   |          |        | Правая - MLO | 32 | 27 | 100 | 800  | 80    | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                         |             |             |    |   |          |        | Левая - MLO  | 35 | 27 | 100 | 800  | 80    | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. |          |
| 27 | Нар.<br>больница №<br>3 г.<br>Шэньчжэнь | 1242480-001 | Джи Янхуа   | 33 | Ж | 11082012 | Тип II | Правая -CC   | 35 | 27 | 100 | 800  | 80    | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                         |             |             |    |   |          |        | Левая -CC    | 35 | 27 | 100 | 800  | 80    | Позитив. | Д/кач.<br>уплотнение | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                         |             |             |    |   |          |        | Правая - MLO | 35 | 27 | 100 | 800  | 80    | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                         |             |             |    |   |          |        | Левая - MLO  | 35 | 27 | 100 | 800  | 125   | Позитив. | Д/кач.<br>уплотнение | Класс I | Отличн. |          |
| 28 | Нар.<br>больница №<br>3 г.<br>Шэньчжэнь | 1242489-001 | Чжан Шаочжи | 39 | Ж | 11082012 | Тип I  | Правая -CC   | 21 | 26 | 100 | 800  | 80    | Позитив. | Д/кач.<br>уплотнение | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                         |             |             |    |   |          |        | Левая -CC    | 30 | 27 | 100 | 1000 | 100   | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                         |             |             |    |   |          |        | Правая - MLO | 38 | 27 | 100 | 900  | 100,8 | Позитив. | Д/кач.<br>уплотнение | Класс I | Отличн. |          |



# АНКЕ Руководство по эксплуатации системы рентгеновская маммографическая ASR-3000

|    |                                |             |               |    |   |          |         |              |    |    |     |      |        |          |                   |         |         |          |
|----|--------------------------------|-------------|---------------|----|---|----------|---------|--------------|----|----|-----|------|--------|----------|-------------------|---------|---------|----------|
|    |                                |             |               |    |   |          |         | Левая - MLO  | 45 | 28 | 100 | 1000 | 100    | Негатив. |                   | Класс I | Отличн. |          |
| 29 | Нар. больница № 3 г. Шэньчжэнь | 1242491-001 | У Пейин       | 42 | Ж | 11082012 | Тип II  | Правая -CC   | 32 | 27 | 100 | 900  | 90     | Негатив. |                   | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                |             |               |    |   |          |         | Левая -CC    | 46 | 28 | 100 | 1000 | 100    | Негатив. |                   | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                |             |               |    |   |          |         | Правая - MLO | 48 | 28 | 100 | 1000 | 125    | Негатив. |                   | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                |             |               |    |   |          |         | Левая - MLO  | 44 | 28 | 100 | 1000 | 125    | Негатив. |                   | Класс I | Отличн. |          |
| 30 | Нар. больница № 3 г. Шэньчжэнь | 1242488-001 | Чжань Цзилинь | 49 | Ж | 11082012 | Тип III | Правая -CC   | 20 | 26 | 100 | 800  | 80     | Негатив. |                   | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                |             |               |    |   |          |         | Левая -CC    | 32 | 27 | 100 | 900  | 90     | Позитив. | Д/кач. уплотнение | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                |             |               |    |   |          |         | Правая - MLO | 44 | 28 | 100 | 1000 | 100    | Негатив. |                   | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                |             |               |    |   |          |         | Левая - MLO  | 40 | 28 | 100 | 1000 | 112    | Негатив. |                   | Класс I | Отличн. |          |
| 31 | Нар. больница № 3 г. Шэньчжэнь | 1242550-001 | Е Шаолан      | 33 | Ж | 11082012 | Тип I   | Правая -CC   | 35 | 27 | 90  | 1000 | 90     | Негатив. |                   | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                |             |               |    |   |          |         | Левая -CC    | 32 | 27 | 100 | 1000 | 100    | Негатив. |                   | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                |             |               |    |   |          |         | Правая - MLO | 39 | 27 | 100 | 1000 | 112    | Негатив. |                   | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                |             |               |    |   |          |         | Левая - MLO  | 17 | 26 | 90  | 800  | 72     | Негатив. |                   | Класс I | Отличн. |          |
| 32 | Нар. больница № 3 г. Шэньчжэнь | 1201426-003 | Чэнь Цинфэн   | 42 | Ж | 11082012 | Тип I   | Правая -CC   | 35 | 27 | 100 | 800  | 80     | Негатив. |                   | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                |             |               |    |   |          |         | Левая -CC    | 32 | 27 | 80  | 1000 | 80     | Негатив. |                   | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                |             |               |    |   |          |         | Правая - MLO | 45 | 28 | 100 | 900  | 100,8  | Негатив. |                   | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                |             |               |    |   |          |         | Левая - MLO  | 44 | 28 | 100 | 900  | 100,8  | Негатив. |                   | Класс I | Отличн. |          |
| 33 | Нар. больница № 3 г. Шэньчжэнь | 1242554-001 | Ли Чжиюй      | 36 | Ж | 11082012 | Тип IV  | Правая -CC   | 29 | 27 | 100 | 800  | 80     | Негатив. |                   | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                |             |               |    |   |          |         | Левая -CC    | 31 | 27 | 100 | 800  | 80     | Позитив. | Д/кач. уплотнение | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                |             |               |    |   |          |         | Правая - MLO | 39 | 28 | 100 | 1000 | 100    | Негатив. |                   | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                |             |               |    |   |          |         | Левая - MLO  | 40 | 28 | 100 | 1000 | 100    | Позитив. | Д/кач. уплотнение | Класс I | Отличн. |          |
| 34 | Нар. больница № 3 г. Шэньчжэнь | 1242563-001 | Чжун Мэйчжи   | 42 | Ж | 11082012 | Тип IV  | Правая -CC   | 32 | 27 | 100 | 800  | 80     | Негатив. |                   | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                |             |               |    |   |          |         | Левая -CC    | 48 | 28 | 100 | 800  | 89,6   | Негатив. |                   | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                |             |               |    |   |          |         | Правая - MLO | 55 | 29 | 100 | 1000 | 125    | Негатив. |                   | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                |             |               |    |   |          |         | Левая - MLO  | 38 | 28 | 100 | 1000 | 125    | Негатив. |                   | Класс I | Отличн. |          |
| 35 | Нар. больница № 3 г. Шэньчжэнь | 1242562-001 | Чжун Фэнру    | 45 | Ж | 11082012 | Тип I   | Правая -CC   | 36 | 27 | 100 | 800  | 80     | Негатив. |                   | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                |             |               |    |   |          |         | Левая -CC    | 43 | 28 | 100 | 900  | 100,8  | Негатив. |                   | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                |             |               |    |   |          |         | Правая - MLO | 43 | 28 | 100 | 900  | 112,5  | Негатив. |                   | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                |             |               |    |   |          |         | Левая - MLO  | 37 | 27 | 100 | 800  | 80     | Негатив. |                   | Класс I | Отличн. |          |
| 36 | Народ. больница г. Шэньчжэнь   | X493074     | Ю Сюофан      | 38 | Ж | 11272012 | Тип I   | Правая -CC   | 20 | 26 | 80  | 1866 | 149,28 | Позитив. | Д/кач. уплотнение | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                |             |               |    |   |          |         | Левая -CC    | 46 | 28 | 80  | 1120 | 89,6   | Негатив. |                   | Класс I | Отличн. |          |

139

140



Руководство по эксплуатации системы рентгеновская маммографическая ASR-3000

|    |                                    |         |             |    |   |          |              |    |    |     |      |        |          |                                                           |         |         |          |
|----|------------------------------------|---------|-------------|----|---|----------|--------------|----|----|-----|------|--------|----------|-----------------------------------------------------------|---------|---------|----------|
|    | Народ.<br>больница г.<br>Шэньчжэнь |         |             |    |   |          | Левая -CC    | 48 | 28 | 80  | 934  | 74,72  | Негатив. |                                                           | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |             |    |   |          | Правая - MLO | 59 | 29 | 80  | 830  | 66,4   | Негатив. |                                                           | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |             |    |   |          | Левая - MLO  | 49 | 28 | 80  | 1012 | 80,96  | Негатив. |                                                           | Класс I | Отличн. |          |
| 51 | Народ.<br>больница г.<br>Шэньчжэнь | X494568 | Чэн Сяовэнь | 53 | Ж | 12052012 | Правая -CC   | 54 | 29 | 80  | 1000 | 80     | Позитив. | Д/кач.<br>уплотнение                                      | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                    |         |             |    |   |          | Левая -CC    | 55 | 29 | 80  | 1000 | 80     | Негатив. |                                                           | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |             |    |   |          | Правая - MLO | 50 | 29 | 90  | 1000 | 90     | Позитив. | Д/кач.<br>уплотнение,<br>избыточная<br>молочная<br>железа | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |             |    |   |          | Левая - MLO  | 54 | 29 | 90  | 1000 | 90     | Негатив. |                                                           | Класс I | Отличн. |          |
| 52 | Народ.<br>больница г.<br>Шэньчжэнь | X494577 | Юань Инчунь | 29 | Ж | 12052012 | Правая -CC   | 34 | 27 | 80  | 1000 | 80     | Негатив. |                                                           | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                    |         |             |    |   |          | Левая -CC    | 48 | 28 | 80  | 1000 | 80     | Негатив. |                                                           | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |             |    |   |          | Правая - MLO | 58 | 29 | 80  | 1000 | 80     | Негатив. |                                                           | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |             |    |   |          | Левая - MLO  | 54 | 29 | 80  | 1000 | 80     | Негатив. |                                                           | Класс I | Отличн. |          |
| 53 | Народ.<br>больница г.<br>Шэньчжэнь | X494575 | Цзоу Сюин   | 44 | Ж | 12052012 | Правая -CC   | 48 | 28 | 80  | 1000 | 80     | Негатив. |                                                           | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                    |         |             |    |   |          | Левая -CC    | 57 | 29 | 90  | 1000 | 90     | Негатив. |                                                           | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |             |    |   |          | Правая - MLO | 57 | 29 | 90  | 1000 | 90     | Негатив. |                                                           | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |             |    |   |          | Левая - MLO  | 51 | 29 | 90  | 1000 | 90     | Негатив. |                                                           | Класс I | Отличн. |          |
| 54 | Народ.<br>больница г.<br>Шэньчжэнь | X494576 | Сяо Хайдин  | 43 | Ж | 12052012 | Правая -CC   | 40 | 28 | 80  | 1000 | 80     | Негатив. |                                                           | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                    |         |             |    |   |          | Левая -CC    | 45 | 28 | 80  | 1454 | 116,32 | Негатив. |                                                           | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |             |    |   |          | Правая - MLO | 42 | 28 | 80  | 1454 | 116,32 | Негатив. |                                                           | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |             |    |   |          | Левая - MLO  | 47 | 28 | 80  | 1454 | 116,32 | Негатив. |                                                           | Класс I | Отличн. |          |
| 55 | Народ.<br>больница г.<br>Шэньчжэнь | X494585 | Ай Сяймэй   | 42 | Ж | 12052012 | Правая -CC   | 45 | 28 | 80  | 1000 | 80     | Негатив. |                                                           | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                    |         |             |    |   |          | Левая -CC    | 45 | 28 | 80  | 1000 | 80     | Негатив. |                                                           | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |             |    |   |          | Правая - MLO | 56 | 29 | 90  | 1000 | 90     | Негатив. |                                                           | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |             |    |   |          | Левая - MLO  | 51 | 29 | 90  | 1000 | 90     | Негатив. |                                                           | Класс I | Отличн. |          |
| 56 | Народ.<br>больница г.<br>Шэньчжэнь | X201887 | Дэн Венхуа  | 44 | Ж | 12052012 | Правая -CC   | 51 | 29 | 90  | 1000 | 90     | Негатив. |                                                           | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                    |         |             |    |   |          | Левая -CC    | 65 | 30 | 100 | 1000 | 100    | Негатив. |                                                           | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |             |    |   |          | Правая - MLO | 67 | 30 | 100 | 1000 | 112    | Негатив. |                                                           | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |             |    |   |          | Левая - MLO  | 59 | 29 | 100 | 1120 | 112    | Негатив. |                                                           | Класс I | Отличн. |          |
| 57 |                                    | X494582 | Ян Холян    | 40 | Ж | 12052012 | Правая -CC   | 48 | 28 | 80  | 1000 | 80     | Негатив. |                                                           | Класс I | Отличн. | Пройдено |



# Руководство по эксплуатации системы рентгеновская маммографическая ASR-3000

|    |                                    |         |              |    |   |          |         |              |    |    |     |      |       |          |                      |         |         |          |
|----|------------------------------------|---------|--------------|----|---|----------|---------|--------------|----|----|-----|------|-------|----------|----------------------|---------|---------|----------|
|    | Народ.<br>больница г.<br>Шэньчжэнь |         |              |    |   |          |         | Левая -CC    | 47 | 28 | 80  | 1000 | 80    | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Правая - MLO | 58 | 29 | 80  | 1000 | 80    | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая - MLO  | 52 | 29 | 80  | 1000 | 80    | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. |          |
| 58 | Народ.<br>больница г.<br>Шэньчжэнь | X494586 | Ли Вэйчжи    | 45 | Ж | 12052012 | Тип II  | Правая -CC   | 37 | 27 | 80  | 969  | 77,52 | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая -CC    | 42 | 28 | 80  | 872  | 69,76 | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Правая - MLO | 43 | 28 | 90  | 1000 | 90    | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая - MLO  | 62 | 30 | 90  | 1000 | 90    | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. |          |
| 59 | Народ.<br>больница г.<br>Шэньчжэнь | X494581 | Юань Чжинчжи | 49 | Ж | 12052012 | Тип I   | Правая -CC   | 45 | 28 | 80  | 1000 | 80    | Позитив. | Д/кач.<br>уплотнение | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая -CC    | 52 | 29 | 90  | 1000 | 90    | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Правая - MLO | 65 | 30 | 90  | 1000 | 90    | Позитив. | Д/кач.<br>уплотнение | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая - MLO  | 64 | 30 | 90  | 1000 | 90    | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. |          |
| 60 | Народ.<br>больница г.<br>Шэньчжэнь | X494628 | Гуй Лиансян  | 48 | Ж | 12052012 | Тип II  | Правая -CC   | 42 | 28 | 80  | 1000 | 80    | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая -CC    | 49 | 28 | 80  | 1000 | 80    | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Правая - MLO | 58 | 29 | 90  | 1000 | 90    | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая - MLO  | 52 | 29 | 90  | 1000 | 90    | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. |          |
| 61 | Народ.<br>больница г.<br>Шэньчжэнь | X496338 | Ляо Ронсян   | 40 | Ж | 12142012 | Тип III | Правая -CC   | 47 | 28 | 100 | 613  | 61,3  | Негатив. |                      | Класс I | Хорош.  | Пройдено |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая -CC    | 56 | 29 | 100 | 498  | 49,8  | Негатив. |                      | Класс I | Хорош.  |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Правая - MLO | 54 | 29 | 100 | 1000 | 100   | Негатив. |                      | Класс I | Хорош.  |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая - MLO  | 55 | 29 | 80  | 1000 | 80    | Негатив. |                      | Класс I | Хорош.  |          |
| 62 | Народ.<br>больница г.<br>Шэньчжэнь | X496336 | Ян Линсю     | 47 | Ж | 12142012 | Тип III | Правая -CC   | 38 | 27 | 100 | 790  | 79    | Позитив. | Подозрит.<br>узелки  | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая -CC    | 38 | 27 | 100 | 729  | 72,9  | Позитив. | Подозрит.<br>узелки  | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Правая - MLO | 46 | 28 | 100 | 1053 | 105,3 | Позитив. | Подозрит.<br>узелки  | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая - MLO  | 48 | 28 | 100 | 1053 | 105,3 | Позитив. | Подозрит.<br>узелки  | Класс I | Отличн. |          |
| 63 | Народ.<br>больница г.<br>Шэньчжэнь | X496339 | Цзян Шуйсян  | 49 | Ж | 12142012 | Тип II  | Правая -CC   | 36 | 27 | 100 | 948  | 94,8  | Позитив. | Д/кач.<br>уплотнение | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая -CC    | 37 | 27 | 100 | 948  | 94,8  | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Правая - MLO | 45 | 28 | 100 | 1185 | 118,5 | Позитив. | Д/кач.<br>уплотнение | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая - MLO  | 42 | 28 | 100 | 1053 | 105,3 | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. |          |
| 64 | Народ.<br>больница г.<br>Шэньчжэнь | X496341 | Цзян Сяочжиу | 49 | Ж | 12142012 | Тип IV  | Правая -CC   | 46 | 28 | 80  | 1000 | 80    | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая -CC    | 35 | 27 | 100 | 729  | 72,9  | Негатив. |                      | Класс I | Отличн. |          |



# АНКЕ Руководство по эксплуатации системы рентгеновская маммографическая ASR-3000

|    |                                    |         |              |    |   |          |         |              |    |    |     |      |       |          |  |         |         |          |
|----|------------------------------------|---------|--------------|----|---|----------|---------|--------------|----|----|-----|------|-------|----------|--|---------|---------|----------|
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Правая - MLO | 48 | 28 | 100 | 1354 | 135,4 | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая - MLO  | 47 | 28 | 100 | 1053 | 105,3 | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
| 65 | Народ.<br>больница г.<br>Шэньчжэнь | X496343 | Ляо Сяофан   | 45 | Ж | 12142012 | Тип III | Правая -CC   | 41 | 28 | 100 | 1185 | 118,5 | Негатив. |  | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая -CC    | 32 | 27 | 100 | 1580 | 158   | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Правая - MLO | 46 | 28 | 100 | 1185 | 118,5 | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая - MLO  | 42 | 28 | 100 | 1896 | 189,6 | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
| 66 | Народ.<br>больница г.<br>Шэньчжэнь | X496340 | Сюй Цзиньгон | 47 | Ж | 12142012 | Тип II  | Правая -CC   | 32 | 27 | 100 | 948  | 94,8  | Негатив. |  | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая -CC    | 35 | 27 | 100 | 1000 | 100   | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Правая - MLO | 44 | 28 | 100 | 1000 | 100   | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая - MLO  | 48 | 28 | 100 | 1000 | 112   | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
| 67 | Народ.<br>больница г.<br>Шэньчжэнь | X502146 | Цзоу Цинлан  | 38 | Ж | 12142012 | Тип I   | Правая -CC   | 21 | 28 | 100 | 1000 | 125   | Негатив. |  | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая -CC    | 30 | 28 | 100 | 1000 | 125   | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Правая - MLO | 16 | 28 | 100 | 1000 | 125   | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая - MLO  | 23 | 28 | 100 | 1000 | 125   | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
| 68 | Народ.<br>больница г.<br>Шэньчжэнь | X502143 | Ю Силань     | 40 | Ж | 12142012 | Тип I   | Правая -CC   | 18 | 26 | 100 | 1211 | 121,1 | Негатив. |  | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая -CC    | 15 | 26 | 100 | 1000 | 125   | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Правая - MLO | 16 | 26 | 100 | 900  | 112,5 | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая - MLO  | 20 | 26 | 100 | 900  | 112,5 | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
| 69 | Народ.<br>больница г.<br>Шэньчжэнь | X502148 | Ли Баохуа    | 30 | Ж | 12142012 | Тип I   | Правая -CC   | 11 | 26 | 100 | 498  | 49,8  | Негатив. |  | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая -CC    | 14 | 26 | 100 | 498  | 49,8  | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Правая - MLO | 13 | 26 | 100 | 498  | 49,8  | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая - MLO  | 14 | 25 | 100 | 500  | 50    | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
| 70 | Народ.<br>больница г.<br>Шэньчжэнь | A502116 | Ли Яньхун    | 41 | Ж | 12142012 | Тип I   | Правая -CC   | 12 | 27 | 100 | 800  | 100   | Негатив. |  | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая -CC    | 12 | 27 | 100 | 710  | 88,75 | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Правая - MLO | 15 | 27 | 100 | 800  | 100   | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая - MLO  | 16 | 27 | 100 | 800  | 100   | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
| 71 | Народ.<br>больница г.<br>Шэньчжэнь | X480197 | Цзян Сумэй   | 41 | Ж | 12142012 | Тип I   | Правая -CC   | 21 | 27 | 100 | 898  | 89,8  | Негатив. |  | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая -CC    | 29 | 27 | 100 | 1060 | 106   | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Правая - MLO | 17 | 27 | 100 | 748  | 74,8  | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |              |    |   |          |         | Левая - MLO  | 25 | 27 | 100 | 831  | 83,1  | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |



# Руководство по эксплуатации системы рентгеновская маммографическая ASR-3000

|    |                                    |         |               |    |   |          |       |              |    |    |     |      |       |          |  |         |         |          |
|----|------------------------------------|---------|---------------|----|---|----------|-------|--------------|----|----|-----|------|-------|----------|--|---------|---------|----------|
| 72 | Народ.<br>больница г.<br>Шэньчжэнь | X502111 | Дэн Мулиан    | 45 | Ж | 12142012 | Тип I | Правая -CC   | 12 | 27 | 100 | 710  | 88,75 | Негатив. |  | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                    |         |               |    |   |          |       | Левая -CC    | 15 | 27 | 100 | 800  | 100   | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |               |    |   |          |       | Правая - MLO | 15 | 28 | 100 | 800  | 100   | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |               |    |   |          |       | Левая - MLO  | 18 | 28 | 100 | 800  | 100   | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
| 73 | Народ.<br>больница г.<br>Шэньчжэнь | X502114 | Пэн Юэюань    | 43 | Ж | 12142012 | Тип I | Правая -CC   | 22 | 27 | 100 | 920  | 92    | Негатив. |  | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                    |         |               |    |   |          |       | Левая -CC    | 28 | 27 | 100 | 997  | 99,7  | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |               |    |   |          |       | Правая - MLO | 28 | 27 | 100 | 1246 | 124,6 | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |               |    |   |          |       | Левая - MLO  | 37 | 28 | 100 | 1068 | 106,8 | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
| 74 | Народ.<br>больница г.<br>Шэньчжэнь | X502113 | Чэнь Сюэцзинь | 40 | Ж | 12142012 | Тип I | Правая -CC   | 35 | 28 | 100 | 1870 | 187   | Негатив. |  | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                    |         |               |    |   |          |       | Левая -CC    | 28 | 28 | 100 | 1246 | 124,6 | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |               |    |   |          |       | Правая - MLO | 36 | 28 | 100 | 1620 | 162   | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |               |    |   |          |       | Левая - MLO  | 29 | 28 | 100 | 1080 | 108   | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
| 75 | Народ.<br>больница г.<br>Шэньчжэнь | X502108 | Дэн Липин     | 42 | Ж | 12142012 | Тип I | Правая -CC   | 27 | 27 | 100 | 831  | 83,1  | Негатив. |  | Класс I | Отличн. | Пройдено |
|    |                                    |         |               |    |   |          |       | Левая -CC    | 23 | 27 | 100 | 886  | 88,6  | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |               |    |   |          |       | Правая - MLO | 18 | 27 | 100 | 810  | 81    | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |
|    |                                    |         |               |    |   |          |       | Левая - MLO  | 23 | 27 | 100 | 742  | 74,2  | Негатив. |  | Класс I | Отличн. |          |



# Shenzhen Anke High-Tech Co., Ltd.

Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No.1 Road, Shiyan Sub-district, Bao'an District,  
Shenzhen, P.R.China, Post Code: 518108 Tel:+86-755-26688889 Fax:+86-755-26695307

深圳市安科高技术有限公司

(Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.)

地址：深圳市宝安区石岩街道塘头社区塘头 1 号路领亚工业园 2 号厂房

2019 年 12 月 6 日

## 证明

深圳市安科高技术有限公司 (Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd) 特此证明  
所附文件是以下文件原件的准确副本。

- 文件：乳腺 X 射线摄影系统 ASR-3000。用户手册(俄文版本 R5.0)。

公司总经理

深圳市安科高技术有限公司

(Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd)

朱黎明 (签名)



(盖章)

## 公证书

本人, 深圳安科高技术股份有限公司总经理朱黎明在此确认  
(Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd) 并保证所附文件的签名和盖章  
的真实性。

: 张逸宏

张逸宏

(签名)

盖章:



2019 年 12 月 6 日



Перевод с китайского языка

## НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Нотариальная контора, провинция Гуандун, город Шэньчжэнь, район Наньшань, Китайская Народная Республика

Блок В, Линг Ия-Промышленная зона, Танг Тоу 1 ая-улица, Шиян  
Суб-район, округ Баоань, Шэньчжэнь, КНР, индекс 518108,  
Тел.: +86-755-26688889 Факс: +86-775-26695307

Компания Шэньчжэнь Анке Хай-тек Ко., Лтд.  
(Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.)  
Адрес: Блок В, Линг Ия-Промышленная зона, Танг Тоу  
1 ая-улица, Шиян Суб-район, округ Баоань, Шэньчжэнь

6 декабря 2019 года

### УДОСТОВЕРЕНИЕ

Компания Шэньчжэнь Анке Хай-тек Ко., Лтд. (Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.) настоящим удостоверяет, что прилагаемые документы являются точной копией оригиналов следующих документов.

- Документ: Система рентгеновская маммографическая ASR-3000. Руководство по эксплуатации (Русская версия R5.0).

Генеральный директор компании  
Компания Шэньчжэнь Анке Хай-тек Ко., Лтд.  
(Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.)

Чжу Лимин \_\_\_\_\_ (Подпись)

Факсимиле: Чжу Лимин

Печать: ШЭНЬЧЖЭНЬ АНКЕ ХАЙ-ТЕК КО., ЛТД.

Регистрационный номер 8324 в книге записей 2019 года

### НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим подтверждаю, что генеральный директор компании Шэньчжэнь Анке Хай-тек Ко., Лтд. (Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd) Чжу Лимин лично заверил прилагаемые документы своей подписью и печатью.

Нотариус: Чжан Ихун

\_\_\_\_\_ (Подпись) Факсимиле: Чжан Ихун

Печать: Провинция Гуандун, город Шэньчжэнь, район Наньшань  
Нотариальная контора

6 декабря 2019 года

Перевод документа с китайского языка на русский язык выполнен переводчиком Миндзя Оксаной Михайловной.

Переводчик \_\_\_\_\_



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Михалина Алла Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Миндзя Оксаны Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/676-Н/77-2019-9-2914

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



А.В. Михалина



Всего прошнуровано, пронумеровано  
152 листа  
и скреплено печатью  
Нотариус