

경기도 성남시 분당구 야탑동 360-6

메트로빌딩 701호

[별지 제41호서식]

공중

인가

법무법인 대현

(전화) 031-736-0100

(팩스) 031-736-1490

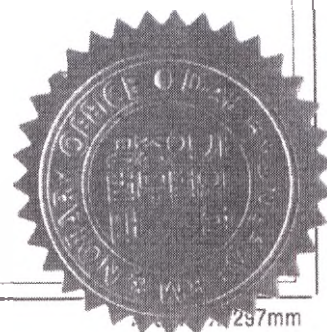
Registered No. 2018 - 993

NOTARIAL CERTIFICATE

DAE HYUN LAW AND NOTARY OFFICE INC

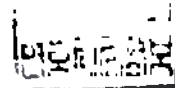
701 Metro B/D, Yatap-dong, Bundang-gu,

Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea



297mm

보관용지(1종) 70g/m²



Сертификат

23 августейший 2018

Мы подтверждаем, что прикрепленный документ является копией руководства пользователя, которое было выпущено GENORAY.CO.LTD, находится 512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea в отношении проектирования и производства системы маммографической цифровой.

GENORAY.CO.LTD
GENORAY CO., LTD.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Byung-uk Park".

BYUNG-UK PARK
PRESIDENT

BYUNG-UK PARK
PRESIDENT





РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
СИСТЕМА МАММОГРАФИЧЕСКАЯ
ЦИФРОВАЯ DMX-600

производства «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.», Корея



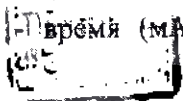
Июль 2018 г.

ВВЕДЕНИЕ

«Система маммографическая цифровая DMX-600» (далее по тексту – Маммограф) представляет собой высокоэффективный, обладающий стабильной выходной мощностью рентгеновский маммограф, который состоит из штатива устройства со встроенным излучателем моноблочного типа, устройства мобильного рентгеновского питающего, АРМ управления аппаратом и дополнительных компонентов.

«Система маммографическая цифровая DMX-600» имеет три режима управления экспозицией:

- ручной режим,
- полуавтоматический режим
- автоматический режим (автоматический контроль экспозиции).

В ручном режиме напряжение трубки и ток экспозиции  время (мА) можно изменять, и его задает оператор.

«Система маммографическая цифровая DMX-600» обеспечивает удобство проведения диагностических процедур, дает отличное качество изображений и удобен при работе. В нем применена передовая технология цифровой маммографии и улучшены диагностические свойства, что позволяет выявлять ранние стадии рака груди при великолепном разрешении с использованием рентгеновской трубки с вращающимся анодом.

❖ Система автоматического управления обеспечивает простоту в управлении вращением С-образной консоли и вертикальным позиционированием пациента, что позволяет:

- с легкостью отрегулировать угол поворота С-образной консоли (0–180°);
- с помощью расположенных по обеим сторонам штативного устройства панели управления обеспечивается легкость доступа к управлению Маммографом.

❖ Способ мягкой компрессии сводит к минимуму ощущение дискомфорта у пациента, за счет различных режимов управления Маммографом:

- Поддерживает автоматическую и ручную компрессию. Автоматический режим позволяет предварительно задать значение компрессии и вручную отменить его, если необходима дополнительная компрессия.
- Чтобы свести к минимуму ощущение дискомфорта, лопатка автоматически ослабляется после экспозиции.
- Значение усилия компрессии и толщина ткани для компрессии отображаются на панели управления по обеим сторонам штативного устройства.

❖ Благодаря АЕС (автоматическому контролю экспозиции), Маммограф позволяет получать высококонтрастные изображения высокого качества, за счет:

- Автоматического определения размер и плотность молочной железы для оптимизации параметров экспозиции;
- Выбора режима экспозиции.
- Для улучшения качества изображений используются встроенные фильтры: молибденовый (Mo) и алюминиевый (Al). Маммограф может дополнительно

использовать родиевого (Rh) фильтр, который может использоваться для улучшения качества изображения пациента с большим размером молочной железы.

Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ



Этот знак обозначает важную информацию и вопросы, на которые следует обратить внимание.



Этот знак обозначает важные предупреждения. Он используется для обозначения ситуаций и условий, которые могут быть опасны для пациента или пользователей.



ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение.....	2
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	6
4.1 Показания.....	6
4.2. Противопоказания.....	7
4.3. Побочные действия.....	7
5. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.....	7
6. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ.....	8
6.1. Предупреждение перед использованием.....	8
6.2 Предупреждение при эксплуатации.....	9
6.3 Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность.....	9
6.4. Перегрев оборудования.....	10
6.5. Опасность излучения.....	10
6.6 Радиационная безопасность.....	11
6.7. Механическая неисправность.....	15
6.8. Электромагнитная совместимость.....	16
6.9 Перемещение оборудования.....	16
7. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ.....	16
8. СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	17
9. ЦЕЛЬ И СПЕЦИФИКАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	17
10. КОМПЛЕКТАЦИЯ.....	18
11. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	20
11.1. Общая схема Маммографа.....	20
11.2. Описание составных частей Маммографа.....	25
11.2.1. Штатив устройства со встроенным излучателем моноблочного типа.....	25
11.2.2. С-образная консоль (подвижный блок).....	26
11.2.3. Устройство мобильное рентгеновское питающее.....	29
12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ.....	31
12.1 Основные габаритные размеры Штатива устройства со встроенным излучателем моноблочного типа.....	31
12.2 Основные габаритные размеры Устройство мобильное рентгеновское питающее.....	32
12.3 Основные габаритные размеры Тумба мобильная.....	32
12.4 Требования к электропитанию.....	33
12.5 Устройство мобильное рентгеновское питающее.....	33
12.6 Излучатель рентгеновский моноблочного типа.....	34
12.7 Штатив устройства со встроенным излучателем моноблочного типа.....	35

12.8 Детектор	36
12.9 АРМ Управления аппаратом	36
12.10 АРМ врача	36
12.11 Специальное Программное обеспечение для АРМ	37
12.12 Общие функции специального программного обеспечения	38
12.13 Блок из двух ножных педалей управления аппаратом	43
13. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ.	43
14. МАРКИРОВКА	45
15. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	48
16. МОНТАЖ ОБОРУДОВАНИЯ	50
16.1 Распаковка Маммографа	50
16.2 Подключение Маммографа	51
16.3. Включение Маммографа	52
16.4 Проверка функционирования	53
16.5. Тестирование экспозиции	54
16.6. Калибровка Маммографа	55
17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА	59
17.1 Условия эксплуатации	59
17.2 Транспортировка и хранение	59
18. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	60
19. ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ	60
20. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ:	60
21. МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	63
22. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА /ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	63
23. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	63
24. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	63
25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	64
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Сообщения об ошибках и временные меры по устранению	66
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Графики нагрузочных характеристик	71
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Дозиметрическая индикация	76

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Система маммографическая цифровая DMX-600».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Система маммографическая цифровая DMX-600» предназначена для получения цифрового рентгеновского изображения молочной железы в стандартных и косых проекциях в целях диагностирования, преобразуя рентгеновское излучение в цифровое изображение с помощью детектора, с функцией увеличения изображения и возможностью проведения биопсии.

3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

GENORAY Co., Ltd., Korea/«ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.», Корея / 512, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea, тел.: +82-31-627-3900; факс: +82-31-627-3905, E-mail: GENORAY@genoray.com

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «С.П.ГЕЛПИК» (ООО «С.П.ГЕЛПИК»), 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2; тел.: (495) 334-82-69; факс: (495) 334-95-09; E-mail: mail@helpic.ru

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

4.1 ПОКАЗАНИЯ

- наличие уплотнений в ткани молочной железы;
- жалобы на западение или выбухание какого-либо участка железы;
- выделения из соска, изменение его формы;
- болезненность молочной железы, ее отечность, изменение размеров.

Как профилактический метод обследования маммография назначается всем женщинам в возрасте 40 лет, а начиная с 50 лет – еще чаще (раз в полгода), а также, по назначению врача женщинам, находящимся в группе риска:

- 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.

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.

4.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Беременность;
- Лактация;
- Подозрение на беременность (перед процедурой необходимо сдать анализ на подтверждение);
- Повреждения кожи в области груди, а также повреждения сосков.

Наличие имплантатов не влияет на частоту проведения профилактических исследований. Однако исследование будет иметь ряд особенностей: для каждой молочной железы потребуется сделать 2 дополнительных снимка, т.к. имплантаты не пропускают рентгеновское излучение, а поэтому ткань молочной железы, находящаяся за ними, не видна при стандартных снимках. Для того, чтобы сделать дополнительные снимки, необходимо определенным образом сместить имплантат (эта процедура может быть болезненной при формировании плотной рубцовой ткани после операции).

Кроме того, считается нецелесообразным проведение исследования у женщин до 35 лет, если они не попадают в группу риска, т.к. информативность данного исследования у них ниже из-за более высокой плотности ткани молочных желез. В этом случае гораздо более эффективно и безопасно использовать УЗИ.

4.3. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

У Маммографа отсутствуют побочные эффекты. Экспозиция не вызывает радиоактивность у пациента, и в организме отсутствует остаточная радиация в результате рентгеновского облучения. Однако рентгенологическое обследование не должно проводиться для тех пациентов, которым требуется контроль за их состоянием (например, беременные женщины).

5. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Эксплуатирующая сторона – Организация, ответственная за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия;

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием.

Уполномоченный персонал – Уполномоченный компанией GENORAY Co., Ltd., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.», Корея технический персонал с соответствующим образованием.

6. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ

 Любое медицинское устройство, использующее рентгеновское излучение и электричество, может служить источником потенциальной опасности.

 Просим Вас внимательно ознакомиться и полностью усвоить порядок пользования Маммографом, а также знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в настоящем руководстве.

➤  Пользователи данного оборудования должны полностью понимать, как защититься от потенциальной опасности, а также знать условия работы оборудования, которые могут вызывать такую опасность.

➤  Несоблюдение этих инструкций, касающихся порядка безопасного использования оборудования, могут поставить под угрозу как пользователя, так и пациента.

➤  Только обученные пользователи могут пользоваться Маммографом.

➤  Просим тщательно ознакомиться и усвоить содержание настоящего руководства.

➤  Никогда не пытайтесь внести изменения в это оборудование.
МОДИФИКАЦИЯ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ ЗАПРЕЩЕНА.

➤  Не устанавливайте на оборудование другие части, кроме предусмотренных.

➤  Не используйте удлинитель или разветвитель питания для подключения оборудования к источнику питания. Это может привести к поломке или неисправности оборудования.

➤  Не используйте систему DMX-600 в случае возникновения поломки или неисправности. Незамедлительно обратитесь к Уполномоченному представителю компании GENORAY CO., LTD., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.», Корея или авторизованному представителю ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru, не включайте оборудование.

➤ Не используйте АРМ управления аппаратом и АРМ врача (при комплектации) для любых других целей, кроме как создания рентгеновского изображения.

6.1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

➤ Проверить состояние проводов и их надежность соединений, работу монитора АРМ управления аппаратом. Маммограф должна работать должным образом.

➤ Проверить правильно ли подключено заземление Маммографа.

➤ Проверить все соединения проводов Маммографа.

➤ Использование Маммографа в сочетании с другим медицинским оборудованием может привести к неточной диагностике и стать причиной несчастного случая, поэтому

нужно знать об этом или проконсультироваться с Уполномоченным персоналом компании GENORAY Co., Ltd., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.» или авторизованным представителем: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru.



В случае внешнего воздействия на жесткий диск АРМ управления аппаратом и АРМ врача (при комплектации) существует вероятность потери данных. Можно использовать только АРМ управления аппаратом и АРМ врача (при комплектации), соответствующими требованиям стандарта IEC 60950-1, и держать их расстоянии не менее 2,5 м от Маммографа.

6.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

При эксплуатации и вводе в эксплуатацию Маммографа избегайте перечисленных ниже условий:

- Воздействие влаги;
- Воздействие прямых солнечных лучей;
- Воздействие пыли;
- Воздействие сырости;
- Окружающая среда, которая может привести к проблемам с вентиляцией;
- Воздействие атмосферы, содержащей натрий;
- Воздействие вредных химических газов.



Если во время использования Маммографа наблюдается сильная вибрация в нормальном состоянии, или есть места, где превышен диапазон влажности, или температуры ниже нормы, то нельзя размещать Маммограф поблизости.

6.3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ВОЗГОРАНИИ И ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ



В электрической схеме Маммографа используется электрический ток, который может привести к поражению Пользователя и/или пациентов, что может привести к смерти или тяжелой травмы. Чтобы избежать такого рода опасности, не удаляйте защитный кожух с оборудования.



Чтобы избежать неисправности оборудования и опасности, которые могут привести к поражению электрическим током Пользователя и/или пациентов, строго следуйте правилам техники безопасности:

- перед чисткой Маммографа, всегда выключайте питание;
- никогда не позволяйте никому снимать защитный кожух, кроме Уполномоченного персонала компании GENORAY Co., Ltd., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.» или авторизованным представителем на территории РФ: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09,

E-mail@helpic.ru

- не кладите продукты питания на Маммограф, они могут попасть в электрическую цепь и войти в прямой контакт с деталями оборудования под напряжением.



Маммограф не является оборудованием непроницаемым для воды, мыла или жидких веществ. Если жидкость контактирует с поверхностью Маммографа, то это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Если жидкость случайно оказалась в Маммографе, не прикасайтесь к кабелю питания, подключенному к сети, и подождите, пока жидкость полностью высохнет.

Внешнее оборудование, подключаемое к маммографу должно соответствовать соответствующему стандарту IEC (например, IEC60950 для ИТ-оборудования и серии IEC60601-1 для медицинского электрооборудования). Кроме того, все такие комбинированные системы должны соответствовать стандарту IEC60601-1 и / или согласованному национальному стандарту IEC60601-1-1 или их комбинации. Если у вас возникли сомнения, обратитесь к Уполномоченному персоналу компании GENORAY Co., Ltd., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.» или авторизованному представителю: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru

6.4. ПЕРЕГРЕВ ОБОРУДОВАНИЯ



При перегреве оборудования необходимо выключить Маммографа на 2-3 часа, чтобы дать ему остыть. После включения электропитания, необходимо убедиться в том, что Маммограф готов к работе.

Время охлаждения устройства должно строго выдерживаться, так как непрерывная работа Маммографа без охлаждения может привести к повреждению рентгеновской трубки.

При перегреве оборудования на мониторе АРМ управления аппаратом отображается предупреждение, показанное ниже.

10°C ~ 54°C



Зеленый ==> Рентгенография возможна

Свыше 55°C



Красный ==> Рентгенография невозможна (перегрев)

6.5. ОПАСНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ

Учитывая использование рентгеновских лучей, существует вред от рентгеновского излучения при проведении маммографии, но, так как доза излучения при маммографии невелика, лучевой болезнью такое исследование не грозит.

Доза излучения при рентгеновской маммографии составляет максимум 0,4 мЗв. Для сравнения, обзорная рентгенограмма легких дает лучевую нагрузку от 0,1 до 0,8 мЗв, а флюорография – около 0,8 мЗв. Ежегодное воздействие ионизирующего излучения из окружающей нас природы составляет около 4 мЗв, а несовместимое с жизнью человека излучение составляет 150 мЗв.

Следовательно, маммография не несет больших рисков для пациента, а вот не выявленная вовремя патология может привести не только к ухудшению здоровья, но и к смерти пациента, например, от рака молочной железы.

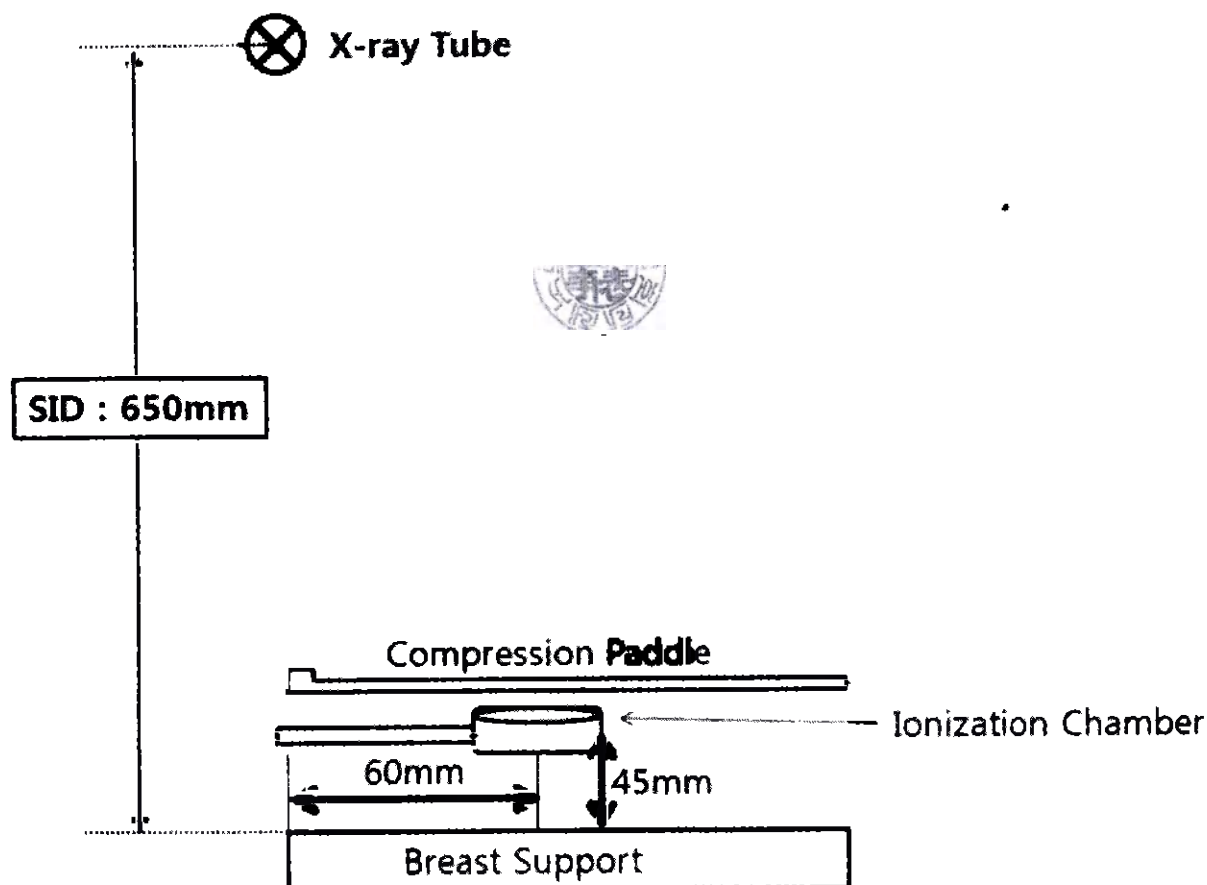
6.6 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

 Зона рентгеновского рассеянного излучения для Маммографа составляет не более 2 м. При включении рентгеновского излучения Пользователь должен держаться от данного изделия на расстоянии, превышающем 2,5 метра.

6.6.1 Дозиметрическая информация

Маммограф разработан и изготавливается в соответствии с требованиями IEC 60601-2-45.

Условия исследования обеспечены конструкцией в соответствии с требованиями МЭК 60601-2-45.



X-ray рентгеновский излучатель

SID-фокусное расстояние

Compression paddle-компрессионная лопатка

Ionization Chamber-ионизационная камера

Breast Support-рентгеновская решетка

6.6.2 Линейность воздушной кермы

Линейность воздушной кермы была измерена в соответствии с требованиями 203.6.3.1.2 ИЭК 60601-2-45, при условии что разница больше чем 0,2 раза не наблюдалась между выбранным мАс.

Единица измерения: мГр

кВ	мАс	Измерение									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
30	3.2	0.544	0.545	0.543	0.545	0.546	0.545	0.544	0.546	0.545	0.546
	6.4	1.102	1.103	1.101	1.103	1.102	1.102	1.101	1.102	1.103	1.101
	12.5	2.158	2.158	2.157	2.159	2.158	2.158	2.157	2.159	2.158	2.158
	25	4.324	4.323	4.322	4.324	4.323	4.323	4.324	4.322	4.322	4.323
	50	8.677	8.674	8.675	8.676	8.676	8.674	8.676	8.676	8.677	8.677
	100	17.41	17.41	17.4	17.43	17.42	17.41	17.41	17.42	17.41	17.41
	200	34.89	34.89	34.88	34.88	34.89	34.89	34.88	34.88	34.87	34.88
	400	69.89	69.91	69.89	69.9	69.89	69.89	69.91	69.9	69.9	69.89

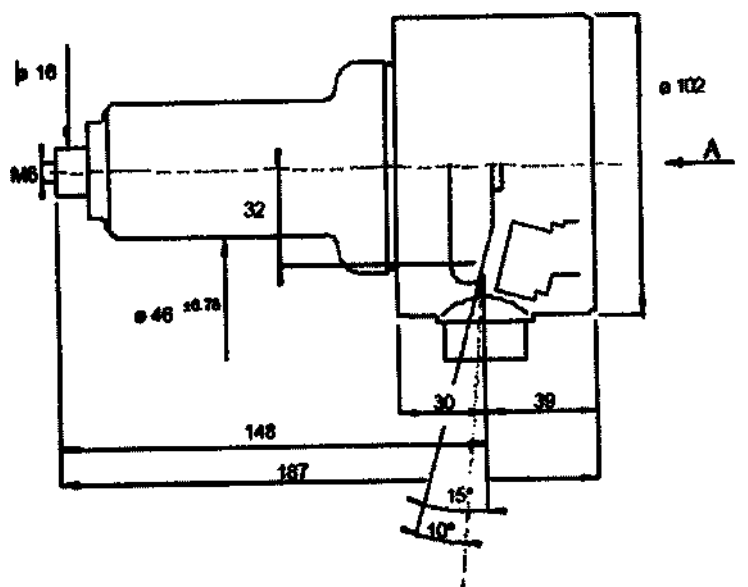
6.6.3 Воспроизводимость излучения

Воспроизводимость излучения измерялась в соответствии с требованиями 203.6.3.2 МЭК 60601-2-45 с соответствующей установленной комбинацией, а коэффициент вариации измеряемой величины не превышает 0,05 в пределах предполагаемого диапазона использования.

Единица измерения: мГр

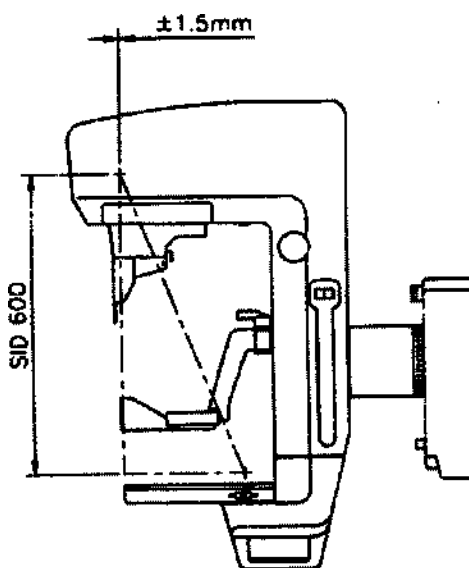
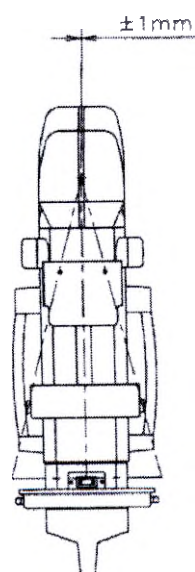
кВ	мАс	Измерение									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
39	160	57.46	57.5	57.48	57.48	57.5	57.49	57.5	57.48	57.47	57.5
22	320	22.34	22.36	22.35	22.34	22.35	22.35	22.36	22.34	22.34	22.36
29	400	64.8	64.8	64.7	64.78	64.77	64.79	64.8	64.81	64.8	64.79
22	3.2	0.218	0.217	0.218	0.217	0.218	0.217	0.218	0.217	0.218	0.217

6.6.4 Спецификация рентгеновского излучателя и его расположение



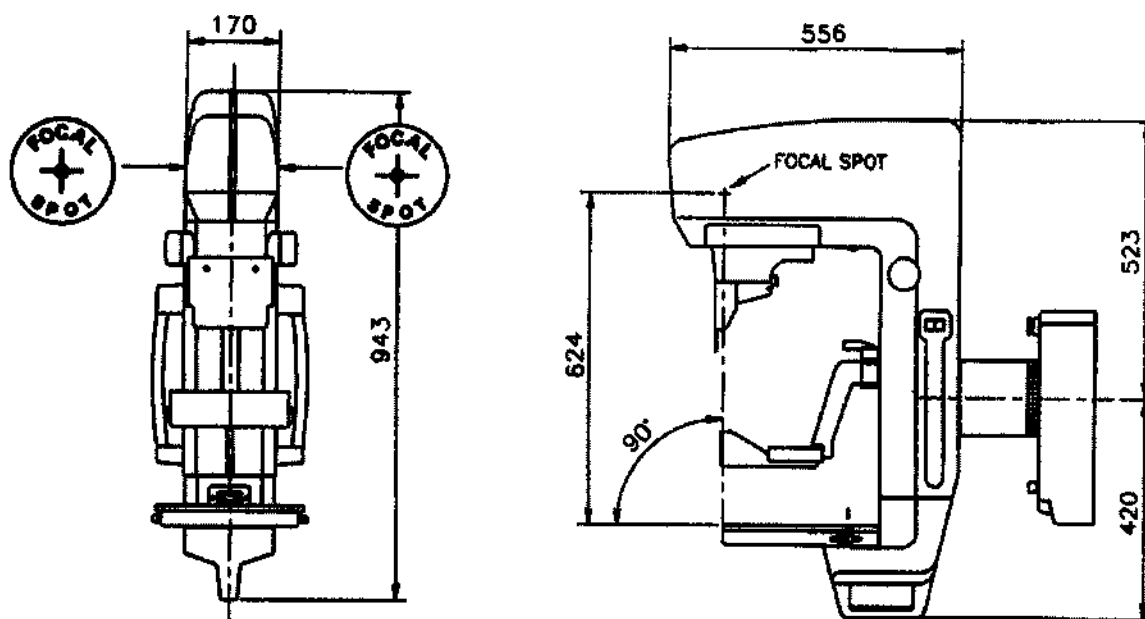
Рентгеновская трубка

Фокус и отклонение между фокусом и осью ~~прямой~~ ^{прямизми}.



SID- Фокусное расстояние

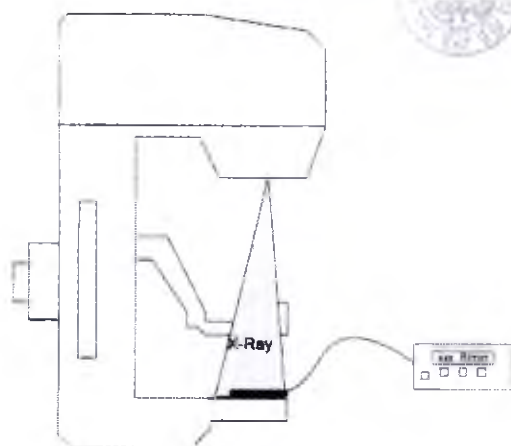
Расположение точки фокуса рентгеновской трубки



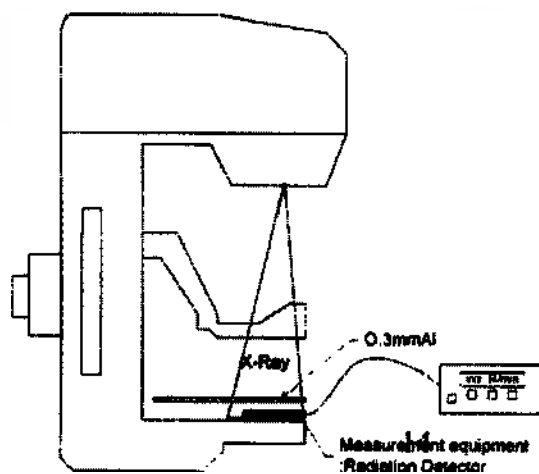
FOCAL SPOT- фокусное пятно

6.6.5 Поглощение рентгеновского излучения.

1. Измерение при отсутствии поглощения

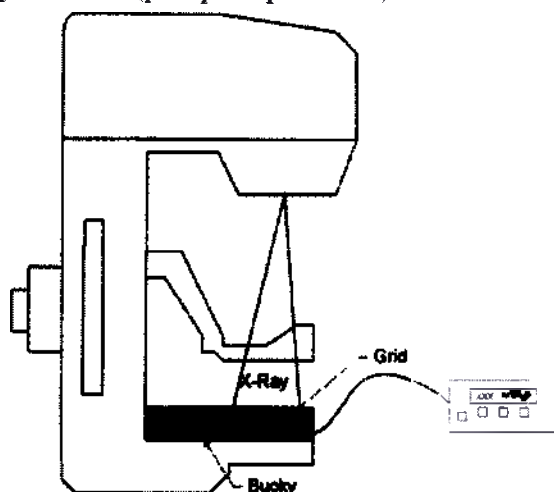


2. Измерение при 0,3 ммAl



Measurement equipment: Radiation Detector - Детектор дозиметра
X-RAY- рентгеновское излучение

3. Измерение с решеткой (растр + приемник)



Grid-растр, Bucky-приёмник, X-RAY- рентгеновское излучение

4. Данные измерений

(При 30kV, 20mAs, Большой фокус)

Измерение	1 st мР	2 nd мР	3 rd мР	Avg. мР	%
Без поглощения	15.28	15.45	15.33	15.35	100
0.3ммAl	8.29	8.30	8.30	8.30	54
Растр +приемник	8.94	8.83	8.96	8.91	58

6.7. МЕХАНИЧЕСКАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ

➤ В процессе использования Маммографа, если сработал аварийный выключатель защиты, значит оборудование имеет повреждения. В этом случае, не пытайтесь использовать Маммографом, выключите оборудование и обратитесь к Уполномоченному персоналу компании GENORAY Co., Ltd., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.» или авторизованному представителю: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru

➤ В любом случае, если функции Маммографа не работают должным образом, выполните следующие процедуры:

- ❖ не используйте Маммограф;
- ❖ выключите питание;
- ❖ немедленно обратитесь к Уполномоченному персоналу компании GENORAY Co., Ltd., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.» или авторизованному представителю: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru;

- ❖ Пока не получите ответа не включайте оборудование.

6.8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Маммограф был испытан и признан соответствующим требованию стандарта для медицинских устройств, приведенных в 60601-1-2-2014. Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты против вредных помех в типичном медицинском оборудовании. Маммограф генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если не установлена и не используется в соответствии с инструкциями, может вызвать вредные помехи для других устройств, расположенных в непосредственной близости.

Маммограф вызывает помехи для других устройств, которые могут быть определены путем включения и выключения оборудования. пользователь может попытаться устранить помехи с помощью следующих мер:

- Переориентировать или переместить приемное устройство;
- Увеличить расстояние между компонентами оборудования;
- Подключить оборудование к розетке в другой цепи, отличной от той, к которой подключено другое устройство;
- Проконсультироваться с Уполномоченному персоналу компании GENORAY Co., Ltd., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.» или авторизованному представителю: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru.

6.9 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

Маммограф очень тяжелое и чувствительное к перемещению оборудование, поэтому, когда Пользователи пытаются переместить оборудование, то необходимо обратиться к Уполномоченному персоналу. Как правило, при перемещении оборудования, необходимо задействовать 6(шесть) взрослых сотрудников.

При перемещении Маммографа нужно выбрать место для его установки и проверить его несущую способность заранее.

Если после перемещения Маммографа на мониторе АРМ управления аппарата отображаются аварийные сообщения, свяжитесь с производителем данного оборудования.

7. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



Пользователь Маммографа должен приложить все силы, чтобы свести к минимуму болевые ощущения и дискомфорт пациента.

➤ В случае нарушений в работе Маммографа или необычного поведения пациента, незамедлительно остановить выполнение операции.

➤ Пользователь Маммографа должен постоянно следить за состоянием пациента во время выполнения обследования.

❖ В случае поломки оборудования незамедлительно прекратить использование Маммографа и обратиться к Уполномоченному персоналу компании GENORAY Co., Ltd., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.» или авторизованному представителю: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru;

➤ Если в груди пациента установлен имплантат, при использовании функции автоматического контроля экспозиции может произойти сбой оборудования.

➤ После выполнения экспозиции функция автоматического контроля экспозиции устанавливается на ручной режим («manual»).

➤ При выполнении точечного снимка АЕС (автоматический контроль экспозиции) следует разместить ближе к молочной железе пациента.

8. СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

«Система маммографическая цифровая DMX-600» имеет три режима управления экспозицией:

- ручной режим,
- полуавтоматический режим
- автоматический режим (автоматический контроль экспозиции).

В ручном режиме напряжение трубки и ток экспозиции - время (мА) можно изменять, и его задает оператор.

9. ЦЕЛЬ И СПЕЦИФИКАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

9.1. Функции Маммографа

Маммограф обладает следующими функциями:

1. Микропроцессорный автоматический контроль экспозиции (АЕС);
2. Стандартная автоматическая система позиционирования (ASP);
3. Система контроля компрессии MICOM;
4. Автоматическое снятие компрессии после экспозиции;
5. Высокое качество двухфокусной системы.

9.2. Особенности Маммографа



Преимуществом Маммографа является:

1. Микропроцессорный автоматический контроль экспозиции (АЕС) дает возможность делать высококачественные снимки. АЕС служит для оптимизации контрастности и для распознавания характеристик молочной железы. Наличие функции АЕС позволяет автоматически регулировать напряжение на аноде, что позволяет:

❖ Автоматически определять размер и плотность молочной железы для оптимизации параметров экспозиции.

❖ Перед рентгеновской экспозицией выбрать одну из трех настроек поля АЕС (режимы управления экспозицией).

2. Автоматическая система позиционирования (ASP). Функция ASP облегчает работу на оборудовании, так как дает возможность быстрой и последовательной установки С-образной консоли в зависимости от индивидуальных показателей пациента: правая прямая (RCC), левая прямая (LCC), правая косая (RMLO), левая косая (LMLO).

3. Чувствительная система компрессии MICOM осуществляется с программируемым усилием компрессии (до 20 кгс). Система разработана для уменьшения дискомфорта во время исследований. Степень компрессии постоянно контролируется АРМ. Автоматическая

декомпрессия снимает давление сразу после снимка. Значение усилия компрессии и толщина ткани для компрессии отображаются на панели управления.

9.3. Основные рабочие функции Маммографа

Основными рабочими функциями Маммографа являются:

- а. Сжатие груди осуществляется с помощью Лопаток различного типа;
- б. Быстрая замена сжимающих Лопаток;
- в. Вертикальное перемещение С-образной консоли с помощью ножного переключателя;
- д. Поиск и проверка наличия предыдущего изображения;
- е. Плавная регулировка диафрагмы;
- ф. Быстрое диафрагмирование рентгеновского излучения;
- г. Отображение следов луча светом;
- х. Рентгенография с увеличением $\times 1,5$ и $\times 1,8$ раза;
- и. Удобный контроль операций;
- й. Равновесие вращающейся С-образной консоли;
- к. Удобство при вращении С-образной консоли;
- л. Отображение параметров на рентгеновском снимке;
- м. Управление информацией о пациенте;
- н. Числовая индикация механизма определения местоположения;
- о. Визуальная проверка центра рентгеновского облучения;
- р. Совместимость рентгеновских изображений (с другими аппаратами);
- q. Увеличение и уменьшение изображения в программном обеспечении;
- г. Увеличение и уменьшение отдельной области изображения в программном обеспечении;
- с. Быстрое вращение и подача С-образной консоли;
- т. Оборудование имеет функцию Аварийного выключения.

10. КОМПЛЕКТАЦИЯ

- 1. Штатив устройства со встроенным излучателем моноблочного типа;
- 2. Устройство мобильное рентгеновское питающее;
- 3. Тумба мобильная;
- 4. Стекло рентгенозащитное для тумбы мобильной;
- 5. Переключатель экспозиции ручной;
- 6. АРМ управления аппаратом;
 - (1) Блок системный;
 - (2) Монитор не менее 17 дюйм;
 - (3) Клавиатура;
 - (4) Манипулятор типа мышь;
 - (5) Кронштейн для монитора;
- 7. Экран защитный лица пациента;
- 8. Устройство увеличивающее ($\times 1,5$) (при необходимости до 2 шт.);
- 9. Устройство увеличивающее ($\times 1,8$) (при необходимости до 2 шт.);

10. Лопатка стандартная для увеличивающего устройства (x1.5) (при необходимости до 2 шт.);
11. Лопатка стандартная для увеличивающего устройства (x1.8) (при необходимости до 2 шт.);
12. Лопатка для прицельных снимков для увеличивающего устройства (x1.5) (при необходимости до 2 шт.);
13. Лопатка для прицельных снимков для увеличивающего устройства (x1.8) (при необходимости до 2 шт.);
14. Лопатка стандартная компрессионная (не более 2 шт.);
15. Лопатка для подмышечной проекции (укладки) (при необходимости до 2 шт.);
16. Лопатка мягкая, длина 352.3 мм, высота 300 мм, ширина 249 мм (при необходимости до 2 шт.)
17. Лопатка мягкая, длина 352.3 мм, высота 340 мм, ширина 249 мм (при необходимости до 2 шт.)
18. Лопатка биопсийная (не более 2 шт.)
19. Лопатка для прицельных снимков (при необходимости до 2 шт.);
20. Фильтр родиевый (при необходимости до 2 шт.);
21. Монитор медицинский монохромный не менее 17 дюймов (при необходимости до 2 шт.);
22. АРМ врача (при необходимости 1 шт.):
 - (1) Блок системный;
 - (2) Монитор не менее 17 дюйм;
 - (3) Монитор монохромный не менее 17 дюймов (при необходимости 1 шт.)
 - (4) Клавиатура;
 - (5) Манипулятор типа мышь;
 - (6) Кронштейн для монитора;
23. Фантом для калибровки;
24. Ключ активации PACS;
25. Блок из двух ножных педалей для управления аппаратом (при необходимости до 2 шт.);
26. Руководство по эксплуатации;

11. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

11.1. ОБЩАЯ СХЕМА МАММОГРАФА

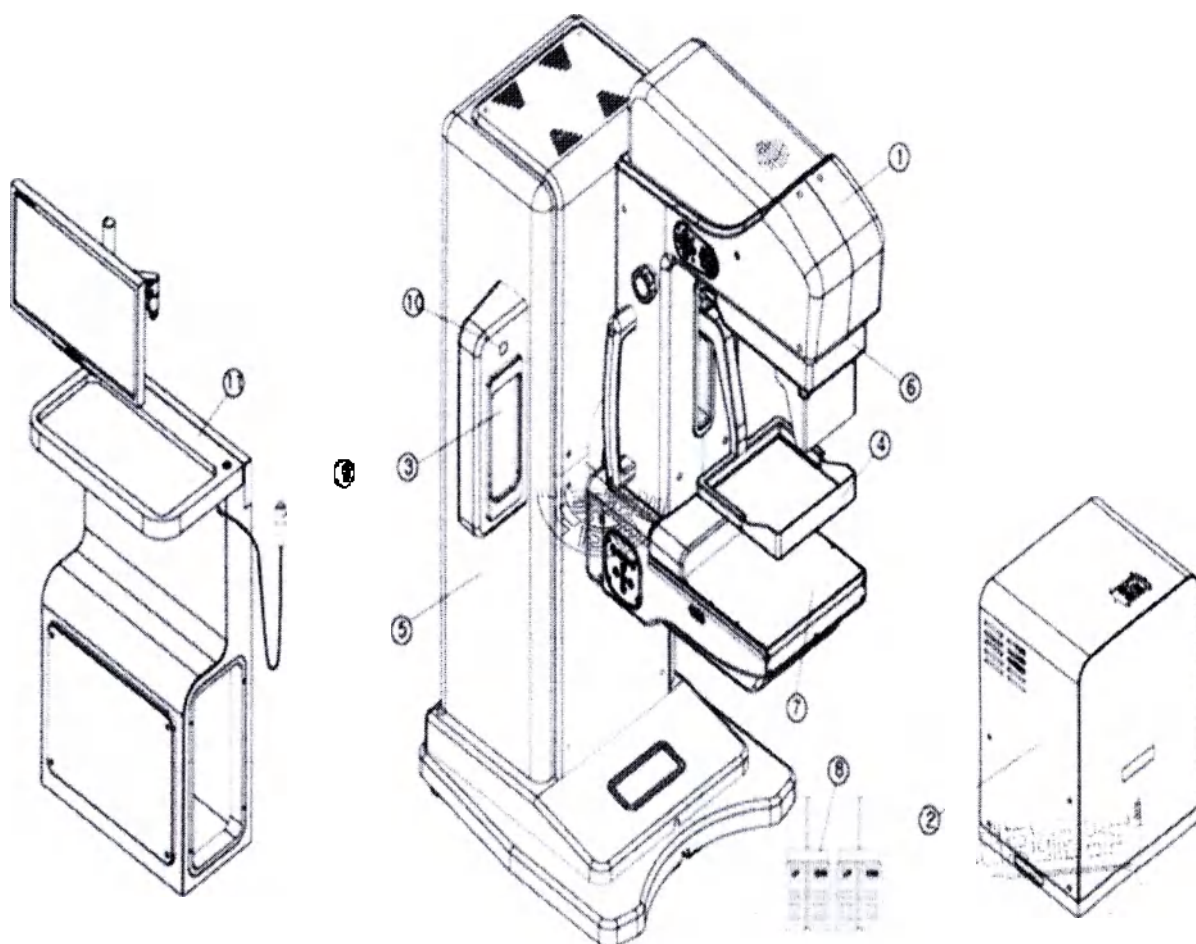


Рисунок – 1. Общая схема Маммографа

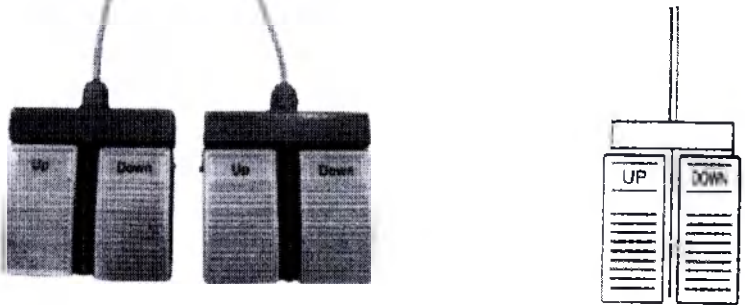
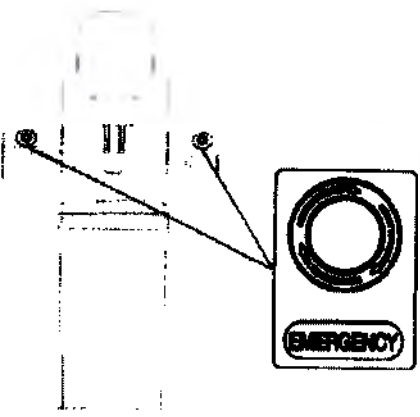
№	Основные компоненты Маммографа
1	Излучатель рентгеновский моноблочного типа
2	Устройство мобильное рентгеновское питающее
3	Панель управления рентгеновской экспозиции
4	Лопатка
5	Штатив рентгеновской трубки
6	Рентгеновская диафрагма
7	Отсеивающий растр
8	Блок из двух ножных педалей для управления аппаратом
9	Ручной выключатель экспозиции
10	Аварийный выключатель

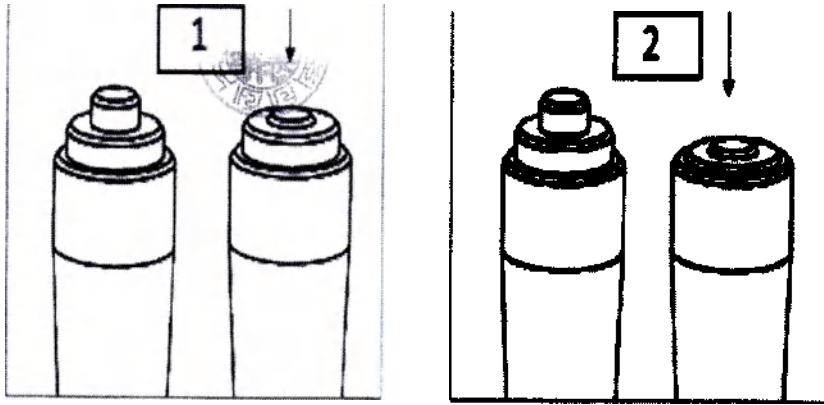
№	Основные компоненты Маммографа
11	Мобильная тумба

Таблица 1. - Описание основных компонентов Маммографа

№	Описание основных компонентов Маммографа	
	Штатив устройства со встроенным излучателем моноблочного типа	– основной каркас, на котором держится С-образная консоль, с помощью которой можно отрегулировать угол поворота (0 до ~ +180°), излучатель моноблочного типа и детектор.
1	Излучатель рентгеновский моноблочного типа	- содержит рентгеновскую трубку с генераторным устройством объединенным общим защитным кожухом
3	Панель управления рентгеновской экспозиции	- расположена с двух сторон на штативе устройства. На панели управления рентгеновской экспозиции расположены индикаторы: усилие компрессии, толщины ткани для компрессии и угол экспозиции 1. Индикатор усилия компрессии Показывает усилие компрессии (кгс). При превышении значения 20 кгс отображается «O.L.» («O.L.» = перегрузка) 2. Индикатор толщины ткани для расчёта компрессии Отображает толщину ткани для компрессии в мм.

№	Описание основных компонентов Маммографа	
	110 mm 3. Индикатор угла экспозиции 0 Deg 4. Предварительная настройка положения Используется для установки С-образной консоли в запрограммированное положение (в заводских условиях обеспечивается настройка положений стандартных проекций, так же их можно изменить).  Функция CC перемещает аппарат в положение 0 градусов, функции RMLO и LMLO автоматически перемещают аппарат в положение, уже заданное кнопками «вверх», «вниз» и «вращение» 5. Настройки силы компрессии в кгс (kgf)  Отображается давление лопатки в кгс. Возможное установление значения усилия компрессии от 3 до 20 кгс 6. Настройки положения стандартных проекций в градусах (Deg)  Изменение (предварительная настройка) угла наклона С-образной консоли для обследования в косых проекциях. Возможная настройка в градусах в диапазоне 0~+90 градусов.	
4	Лопатка	- применяется для сжатия молочной железы перед снимком.
5	Штатив рентгеновской трубки	- удерживает С-образную консоль, установленную на основании штатива.
6	Диафрагма	- служит для формирования пучка рентгеновского излучения заданных размеров и формы.
7	Рентгеновский растр	- поглощает излучение из рентгеновской трубки

№	Описание основных компонентов Маммографа	
8	Блок из двух ножных педалей управления аппаратом	- служит для ножного переключения силы компрессии.  Рисунок 2. – Схема управления ножными педалями UP (вверх): понижение усилия компрессии (подъем Лопатки) DOWN(вниз): повышение усилия компрессии (опускание Лопатки)  При изменении настроек компрессии, освещение зоны обследования молочной железы включится на 30 секунд
10	Аварийный выключатель	- служит для аварийного выключения Маммографа. В аварийной ситуации, вы можете остановить систему путем нажатия на аварийный переключатель на левой или правой части штатива.  При нажатии на выключатель на дисплее появится сообщение "EMERGENCY" и система перестанет работать.  Система запустится снова, если повернуть переключатель в направлении стрелки. 
2	Устройство мобильное рентгеновское	– служит источником питания для Маммографа, генерирует высокое напряжение (инвертор высокой частоты).

№	Описание основных компонентов Маммографа	
	питающее	
11	АРМ управления аппаратом	- является главным блоком управления Маммографа и включает: монитор, клавиатура, мышь; системный блок. Данный компонент управляет рентгеновским излучением и обрабатывает полученное цифровое изображение. Располагается на тумбе мобильной.
9	Ручной выключатель экспозиции	- служит для управления экспозицией. После нажатия на ручной переключатель (См. Шаг 1) в течение 5 секунд аппарат готов к рентгеновской экспозиции в режиме рентгенографии. Значок подготовки  на панели пользователя мигает зеленым и белым цветом и примерно через 2 секунды станет зеленым, когда аппарат будет готов к рентгеновской экспозиции. Когда будете готовы, нажмите ручной переключатель (См. Шаг 2), чтобы выполнить рентгеновскую экспозицию.  Рисунок – 3. – Ручной переключатель

11.2. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МАММОГРАФА

11.2.1. ШТАТИВ УСТРОЙСТВА СО ВСТРОЕННЫМ ИЗЛУЧАТЕЛЕМ МОНОБЛОЧНОГО ТИПА

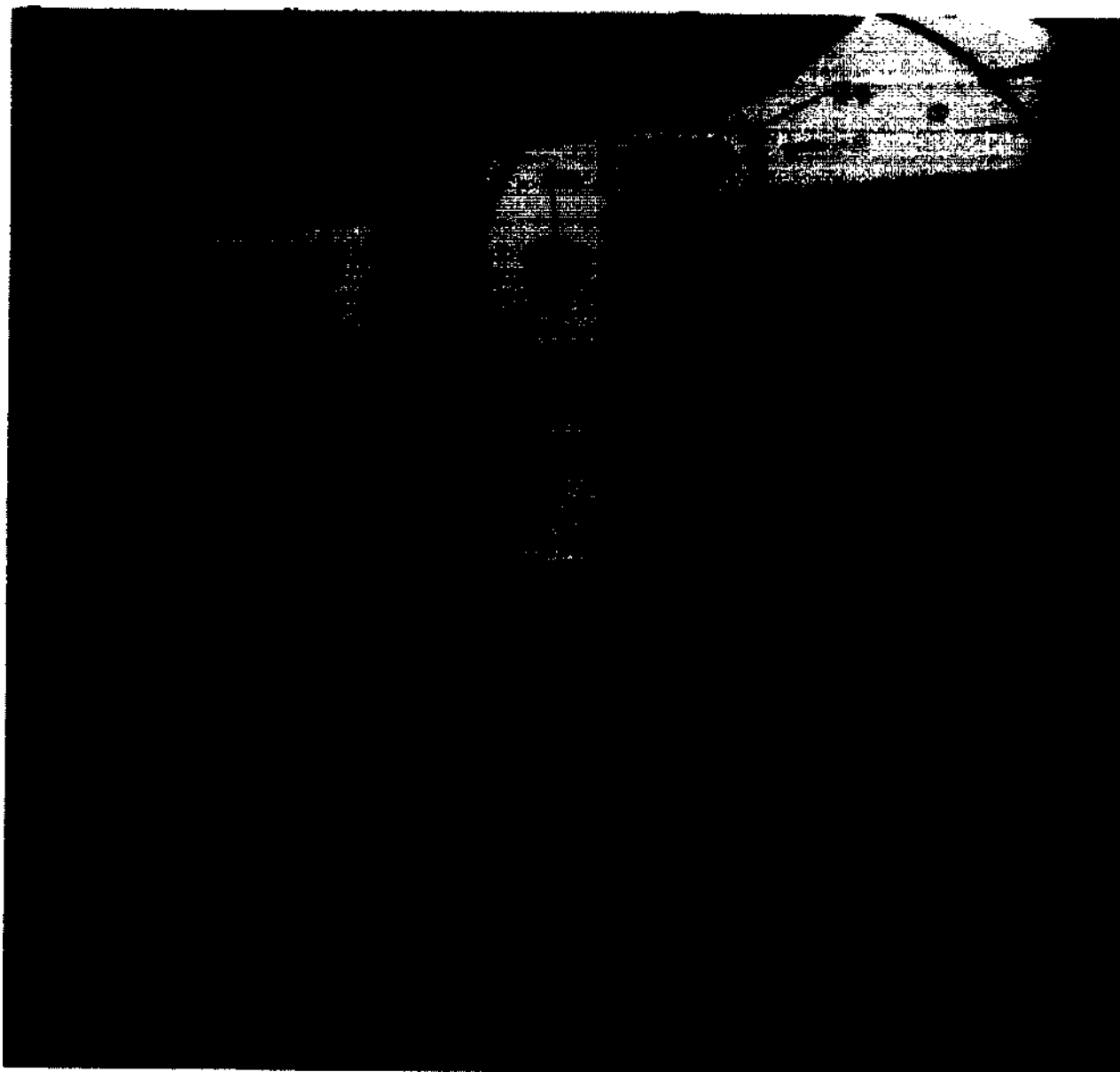


Рисунок – 4. Штатив устройства со встроенным излучателем моноблочного типа

1	С-образная консоль (подвижный блок)	1з	Опора
1а	диафрагма	1к	Ручка регулировки мануальной компрессии
1б	Рентгеновская трубка	1л	Защитный экран лица пациента
1г	Лопатка	1м	Зажим компрессионной лопатки
1д-	Предметный столик	2	Панель управления рентгеновской экспозиции
1е и 1ж	Панель управления штативным устройством	2а	Аварийный выключатель

11.2.2. С-ОБРАЗНАЯ КОНСОЛЬ (ПОДВИЖНЫЙ БЛОК)

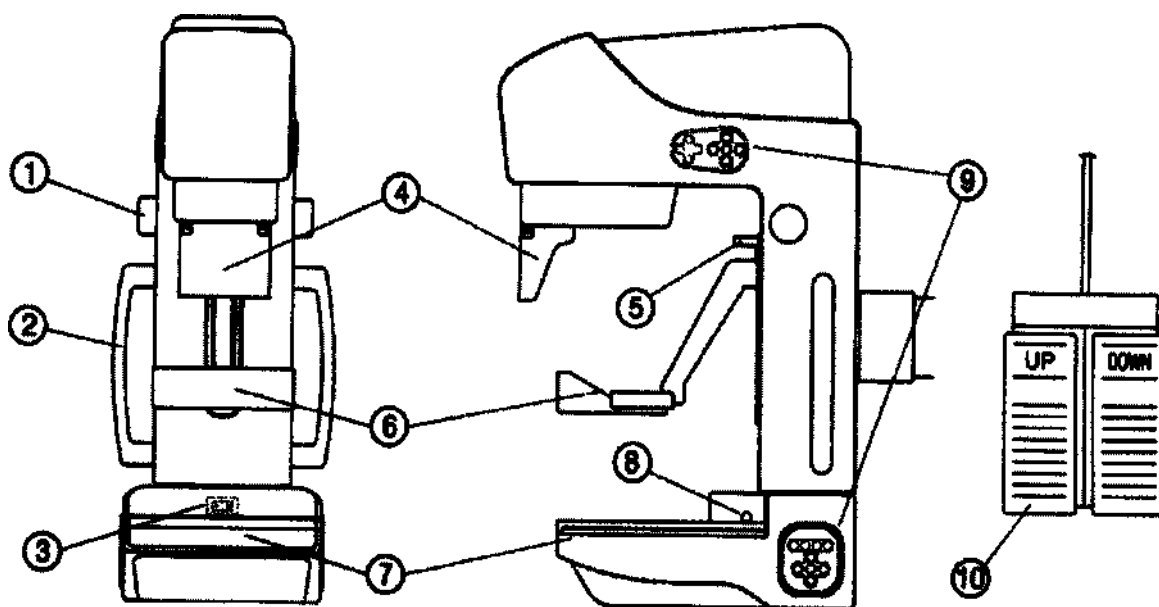
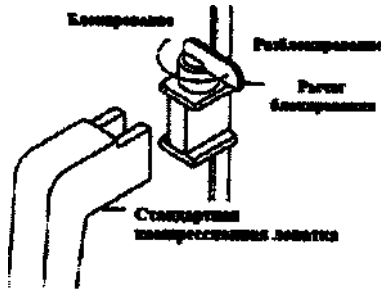
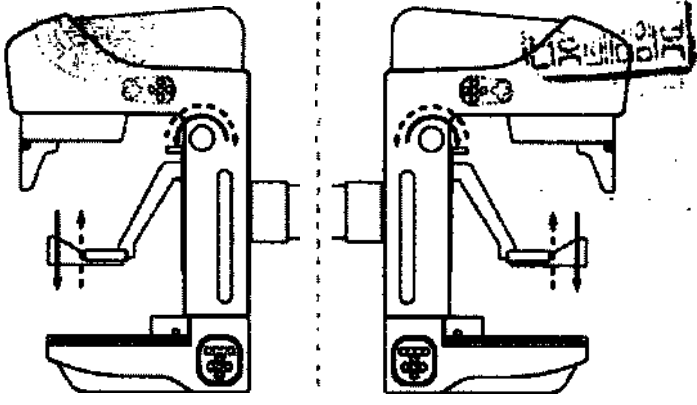
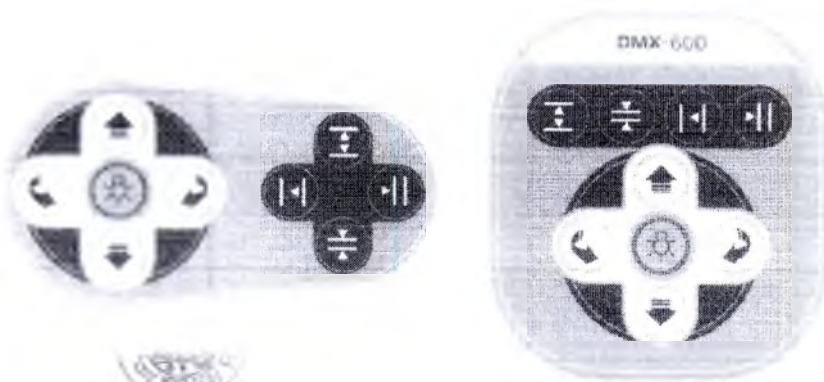


Рисунок – 5. С-образная консоль (подвижной блок)

№	Описание основных компонентов С-образной консоли (подвижной блок)	
1	Панель управления рентгеновской экспозиции	- расположена с двух сторон на штативе устройства. На панели управления рентгеновской экспозиции расположены индикаторы: усилие компрессии, толщины ткани для компрессии и угол экспозиции.
2	Опора	- расположена с двух сторон и выполняет опорную функцию (пациент может держаться руками).
3	Разъём для подключения рентгеновской решётки	- фиксирует решётку к нижней части С-образной консоли.
4	Защитный экран лица пациента	- не допускает попадания лица пациента в зону рентгеновского излучения.  Нельзя использовать защитный экран при увеличенном обследовании.
5	Зажим компрессионной лопатки	- для фиксации, для блокирования, разблокирования или замены лопатки стандартной компрессионной.  При замене Лопатки нужно медленно поворачивать рычаг, чтобы извлечь Лопатку. Для замены Лопатки поверните рычаг до упора.  Если рычаг блокирования не входит в зацепление должным

№	Описание основных компонентов С-образной консоли (подвижной блок)	
		образом, прижимная Лопатка не будет оказывать давление на грудь.
6	Лопатка	- прижимает молочную железу к предметному столику во время рентгеновского снимка. Лопатку нужно менять в зависимости от метода обследования. Механизм блокирования и замены Лопатки: поворачивайте механизм блокирования против часовой стрелки (в свободную сторону), чтобы освободить Лопатку. После замены Лопатки поворачивайте механизм блокирования по часовой стрелке, чтобы заблокировать на месте.  Рисунок 6. - Механизм блокирования и замены Лопатки Управление усилием компрессии (перемещение Лопатки) обеспечивается с помощью педали (См. Рисунок 2.)  Направление движения для прижатия груди: ————— Направление движения для освобождения груди: - - - - - Рисунок 7. – Направления движения лопатки
7	Предметный столик	- служит для установки рентгеновской решетки на которой располагаются молочные железы.
8	Кнопка фиксирования и освобождения рентгеновской решётки	- служит для установки / снятия рентгеновской решетки. Отверстие для установки рентгеновской решетки является фиксированным, поэтому нужно нажать кнопку и потянуть вперед для разборки устройства. Механизм блокирования рентгеновской решетки: Вставьте рентгеновскую решетку по линии вставки. Как только она будет полностью вставлена, она зафиксируется автоматически. При

№	Описание основных компонентов С-образной консоли (подвижной блок)	
		нажатии на правый рычаг рентгеновской решетки. решетка освободится и её можно извлечь.  Рычаг блокирования Рисунок 8. – механизм блокирования
9	Панель управления штативным устройством	- управляет положением С-образной консоли, перемещением штативного устройства вверх/вниз, а также световым указателем.  Рисунок 9. – Панель управления освещением и поворотом вверх-вниз /зона воздействия/  Настройка диапазона перемещения штативного устройства по высоте. При освобождении переключателя движение прекратится.  Регулировка вращения С-образной консоли. При освобождении переключателя движение прекратится.  Подсветка рентгеновского поля. При освобождении переключателя движение прекратится. Этот выключатель, показывает границы рентгеновской экспозиции, включает световую указку  Настройка положения щитков диафрагмы (зоны обследования). При освобождении переключателя движение прекратится (позиция А и В Рисунка 9).

№	Описание основных компонентов С-образной консоли (подвижной блок)
	Настройка положения шторок диафрагмы (зоны обследования), (позиция С Рисунка 9). Направление движения вперёд и назад в зависимости от положения пациентки (позиция D – автоматическое перемещение). При освобождении переключателя движение прекратится. Возможные нажатия переключателя (A,B,C,D) Рисунок 10. – Схема переключателя движения.

11.2.3. УСТРОЙСТВО МОБИЛЬНОЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ

Устройство мобильное рентгеновское питающее служит источником питания для Маммографа, которое генерирует высокое напряжение (инвертор высокой частоты).

Выключатель «вкл.» / «выкл.» («ON» / «OFF») расположен с правой стороны Устройства мобильного рентгеновского питающего. После включения выключателя в положение «вкл.» Маммограф выполнит самопроверку в течение нескольких секунд.

Чтобы использовать выключатель «вкл.» / «выкл.» оборудования:

- 1) Включите главный сетевой выключатель (см. Рис. 11) в верхней части генератора высокого напряжения.
- 2) Включите выключатель питания (см. Рис. 12) в верхней части генератора высокого напряжения.
- 3) После включения выключателя питания на панели оператора появится экран загрузки.

- Главный сетевой выключатель

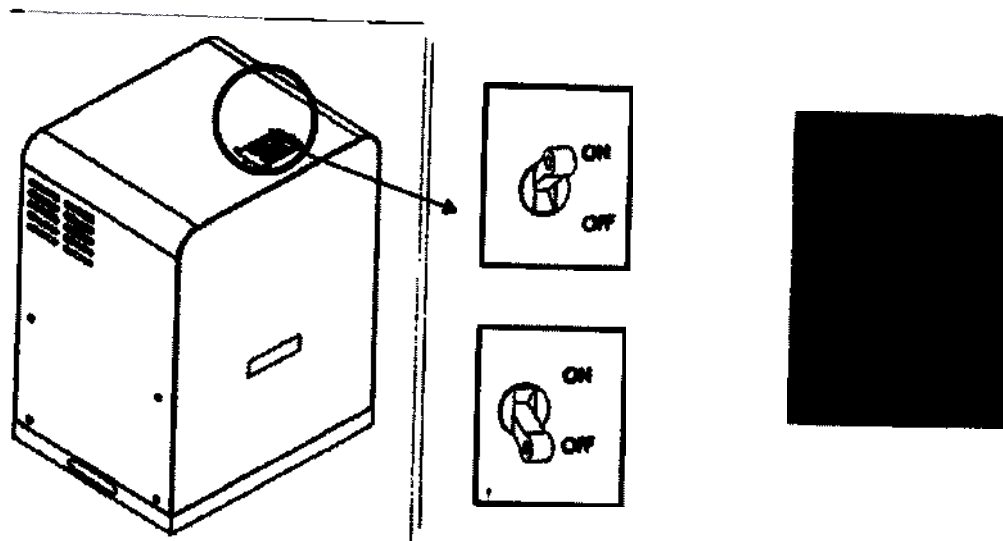


Рисунок 11. - Главный сетевой выключатель

- Выключатель питания вкл./выкл.

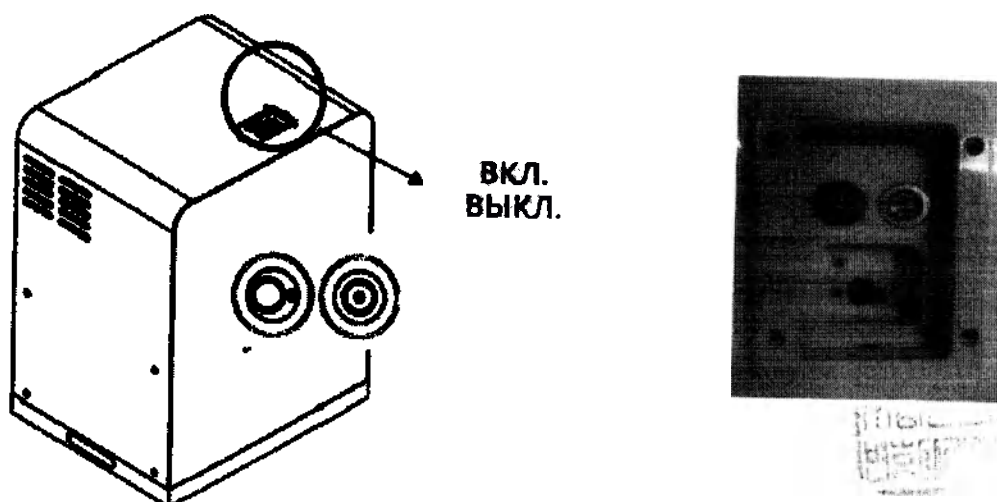


Рисунок 12. – Выключатель питания

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

12.1 ОСНОВНЫЕ ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ ШТАТИВА УСТРОЙСТВА СО ВСТРОЕННЫМ ИЗЛУЧАТЕЛЕМ МОНОБЛОЧНОГО ТИПА

Габаритные размеры:

- Штатив устройства со встроенным излучателем моноблочного типа (ед. измерения: мм);
- Вес оборудования: 270 кг

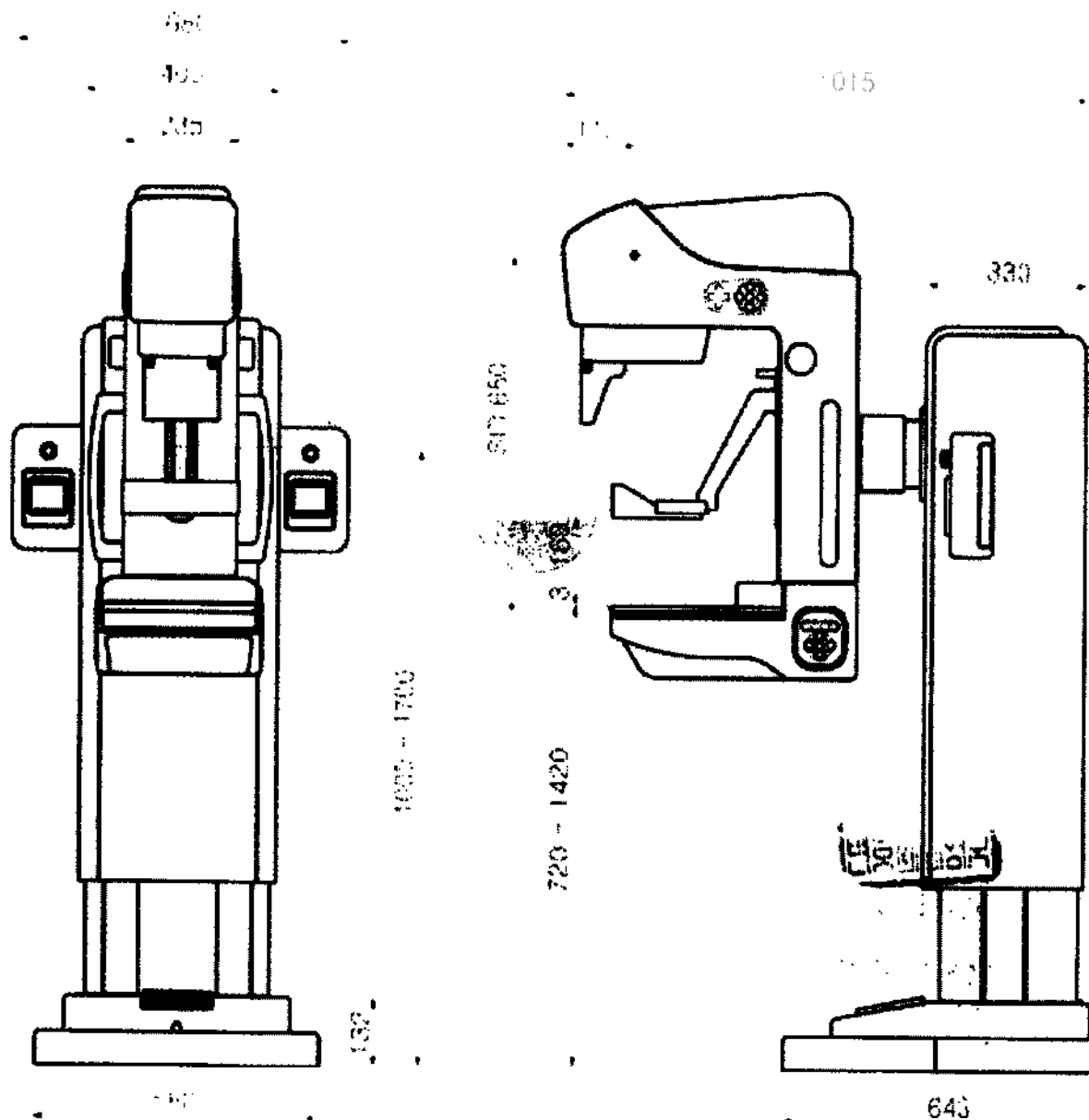


Рисунок 13. – Основные габаритные размеры Штатива устройства со встроенным излучателем моноблочного типа

12.2 ОСНОВНЫЕ ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ УСТРОЙСТВО МОБИЛЬНОЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ

Габаритные размеры:

- Устройство мобильное рентгеновское питающее (ед. измерения: мм);
- Вес оборудования: 100 кг

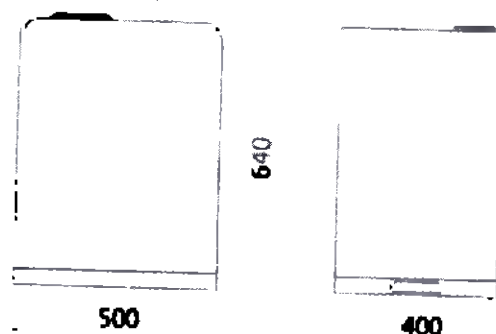


Рисунок 14. – Основные габаритные размеры Устройство мобильное рентгеновское питающее

12.3 ОСНОВНЫЕ ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ ТУМБА МОБИЛЬНАЯ

Габаритные размеры:

- Тумба мобильная (ед. измерения: мм);
- Вес оборудования: 55 кг

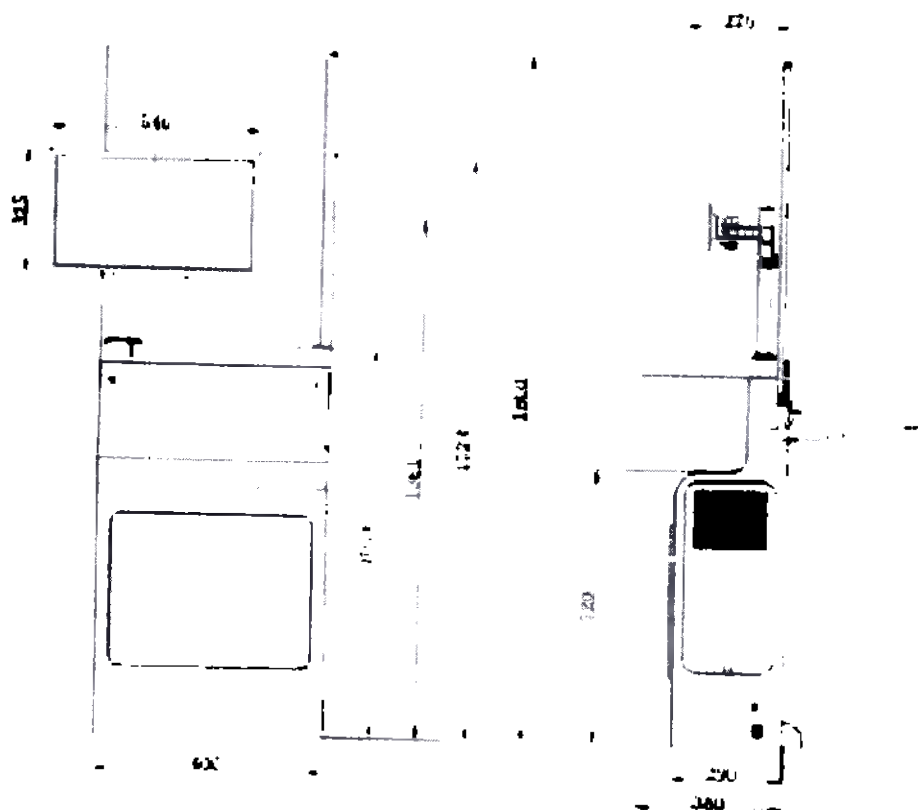


Рисунок 15. – Основные габаритные размеры Тумба мобильная

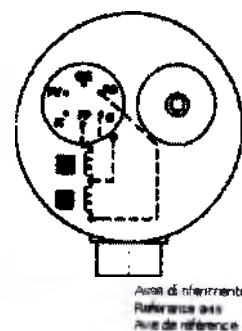
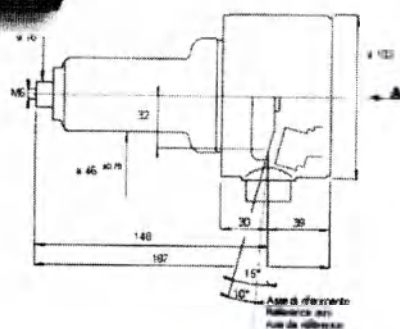
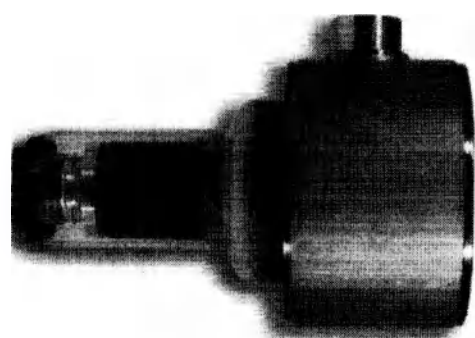
12.4 ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОПИТАНИЮ

Наименование характеристики	Параметр
Напряжение питания	~200-230 В
Частота	50/60 Гц
Номинальная мощность	5 кВА
По типу от поражения электрическим током	класс I
По степени защиты от поражения электрическим током	тип В
Рабочей частью по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 является	излучатель рентгеновский моноблочного типа
По степени защиты, обеспечиваемой оболочками	IP20 (кроме блока педалей управления, имеющий степень защиты -IP X8 и пульта управления штативом, имеющий степень защиты -IP X3).

12.5 УСТРОЙСТВО МОБИЛЬНОЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ

Наименование характеристики	Параметр
Схема генерации высокого напряжения	Высокочастотный инвертор
Номинальная электрическая мощность (при 25 кВ, 100 мА, 0.391 с), кВт, не менее	2.5
Пульсация напряжения на выходе. %, не более	4
Пределы изменения анодного напряжения, кВ, не менее	(от 22 до 39) $\pm$ 5%
Шаг изменения анодного напряжения, кВ, не менее	1
Отклонение анодного напряжения	$\leq 0,05$
Максимальный анодный ток, мА, не менее	100
Диапазон анодного напряжения для большого фокусного пятна, кВ, не менее	(от 22 до 39) $\pm$ 5%
Максимальный анодный ток для большого фокусного пятна, мА, не менее	100
- диапазон изменения количества электричества (произведение ток-время) для большого фокусного пятна, мА·с, не менее	(от 3,2 до 650) $\pm$ (10%+0,2 мс)
Диапазон анодного напряжения для малого фокусного пятна, кВ, не менее	(от 22 до 35) $\pm$ 5%
Максимальный анодный ток для малого фокусного пятна, мА, не менее	30
- диапазон изменения количества электричества (произведение ток-время) для малого фокусного пятна, мА·с, не менее	(от 3.2 до 250) $\pm$ (10%+0,2 мс)

12.6 ИЗЛУЧАТЕЛЬ РЕНТГЕНОВСКИЙ МОНОБЛОЧНОГО ТИПА



Длина трубки, мм		219
Максимальный диаметр, мм		81
Масса трубки, кг		1,6
- основной материал анода рентгеновской трубки		RT-TZM
- скорость вращения анода, об./мин. не менее		2700
- размер фокусов рентгеновской трубки, мм, не более	большой	0,3
	малый	0,1
- параметры рентгеновской трубки для большого фокуса	номинальная входная электрическая мощность, кВт, не менее	3,0
	максимальное значение анодного напряжения, кВ, не менее	39± 5%
	максимальное значение анодного тока (при 25 кВ), мА, не менее	100± 20%
	теплоемкость анода, Т.Е./кДж, не менее	300 тыс./220
- параметры рентгеновской трубки для малого фокуса	номинальная входная электрическая мощность, кВт, не менее	1,5± 0,2
	максимальное значение анодного напряжения, кВ, не менее	35± 5%
	максимальное значение анодного тока (при 25 кВ), мА, не менее	30± 20%
Продолжительность работы		Не менее гарантийного срока – 5 лет (не менее 12500 циклов)

Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IP 66
Характеристики катодной эмиссии	Графики А (Приложение 2)
Однократная паспортная нагрузка	Графики В (Приложение 2)
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I, Тип В
Фильтрация (внутренняя)	0,5 мм Ве
Фильтрация добавленная (при значении анодного напряжения 22-35 кВ)	0,03 мм Мо
Фильтрация добавленная (при значении анодного напряжения 36-39 кВ)	0,5 мм Al
Номинальная мощность на аноде при 3000 об/мин, кВт	2/8
Номинальная мощность на аноде при 10000 об/мин, кВт	4/16
Угол наклона, град.	15
Собственная фильтрация Al эквив, мм	0,5 Вс
Максимальная теплоемкость анода при 3000 об/мин, кДж/кТЕ	225/300
Максимальный непрерывный теплоотвод, Вт.(кТЕ/мин)	715
Максимальный теплоотвод, Вт.(кТЕ/мин)	750
Излучение утечки в нагрузочном состоянии (при значении анодного напряжения 35кВ и анодном токе 320 мАс), не более, мкГр	1,0

12.7 ШТАТИВ УСТРОЙСТВА СО ВСТРОЕННЫМ ИЗЛУЧАТЕЛЕМ МОНОБЛОЧНОГО ТИПА

конструктивное исполнение снимочного штатива	С-образная консоль с вертикальной стойкой
фокусное расстояние, мм, не менее	700
возможность изменения фокусного расстояния	Наличие
диапазон вертикального перемещения штатива от уровня пола, мм, не менее	от 745 до 1445
способ вертикального перемещения штатива	Электропривод
диапазон поворота С-образной консоли, градус, не менее	±180
отображение угла наклона С-образной консоли	наличие
способ поворота С-образной консоли	Ручной, Электропривод
диапазон усилия компрессии молочной железы в автоматическом режиме, кгс, не более	от 2 до 20
диапазон усилия компрессии молочной железы в ручном режиме, кгс, не более	20
индикация усилия компрессии, кгс	Наличие
коэффициент геометрического увеличения, крат, не менее	1,5 и 1,8
Индикация толщины ткани для компрессии	наличие

12.8 ДЕТЕКТОР

метод преобразования рентгеновского изображения в электрический сигнал и цифровое изображение	Непрямое преобразование
тип детектора	a-Si TFT
размер рабочего поля, мм, не менее	231 x 170.9
размер пикселя, мкм, не более	85
пространственное разрешение, пар лин./мм, не менее	5.8
число пикселей по вертикали и горизонтали, шт., не менее	2442 x 3300
контрастная чувствительность при дозе в плоскости ЦПРИ 0,1 мГр, %, не более	1,7
геометрические искажения, %, не более	2
неравномерность яркости сигнала, %, не более	10
квантовая эффективность регистрации (DQE) на около нулевой пространственной частоте 0,5 мм при дозе в плоскости детектора 0,1 мГр, %, не менее	47
разрядность АЦП, бит, не менее	14
параметры отсеивающего раstra, лин./см, отношение, не менее	5:1, 36 линий/см, решетка из углеродного волокна

12.9 АРМ УПРАВЛЕНИЯ АППАРАТОМ

- системный блок	тактовая частота процессора, ГГц, не менее	3
	емкость ОЗУ, Гбайт, не менее	4
	емкость жесткого диска, Тбайт, не менее	1
- монитор	тип	LCD
	размер экрана, дюйм, не менее	17
	размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее	1024 x 768
- операционная система		Windows 7 Pro 32 бита
- время задержки вывода изображения для предварительного просмотра после экспозиции, с, не более		2.5
- минимальное время между двумя экспозициями, с, не более		30

12.10 АРМ ВРАЧА

АРМ врача		При наличии
- системный блок	тактовая частота процессора, ГГц, не менее	2
	емкость ОЗУ, Гбайт, не менее	4
	емкость жесткого диска, Тбайт, не менее	1
- монитор	тип	LCD
	размер экрана, дюйм, не менее	17
	размер матрицы (разрешение), пиксель, не менее	1024 x 768

- операционная система	Windows 7 Pro 32 бита
- время задержки вывода изображения для предварительного просмотра после экспозиции, с, не более	2,5
- минимальное время между двумя экспозициями, с, не более	30

12.11 СПЕЦИАЛЬНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ АРМ

СПО для АРМ	Устанавливается в заводских условиях производителем
Версия СПО	SmartMam 1.0
Класс опасности программного обеспечения	С
Управление режимами работы Маммографа и его компонентами	Наличие
Автоматизированный интерактивный расчет эффективной дозы облучения пациента	Наличие
Ведение базы данных пациентов и результатов их обследований с внесением в нее значений поглощенной дозы, полученной пациентом за каждый снимок и за все обследование	Наличие
Визуализация снимков выбранного пациента со следующими возможностями обработки изображения	Наличие
- автоматическая нормализация яркости и контраста наблюдаемого на экране изображения	Наличие
- изменения яркости и контраста всего изображения	Наличие
- изменение масштаба всего изображения	Наличие
- инвертирование (позитив/негатив) всего изображения	Наличие
- проведение на изображении измерений (размер, площадь, углы, относительная плотность, среднее значение яркости, среднеквадратичное отклонение и др.) (для АРМ врача)	Наличие
Проведение автоматического анализа изображений с целью выявления и визуального выделения очагов возможных патологий (микрокальцинаты, уплотнения) (для АРМ врача)	Наличие
Формирование изображений и сопроводительных данных в формате DICOM для передачи их на печать и внешним потребителям	Наличие, DICOM 3.0
Формирование заключений по результатам обследования пациентов с использованием шаблонов (для АРМ врача)	Наличие
Составление стандартизированных статистических отчетов и справок о проведенных на Маммографе исследованиях (для АРМ врача)	Наличие

12.12 ОБЩИЕ ФУНКЦИИ СПЕЦИАЛЬНОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

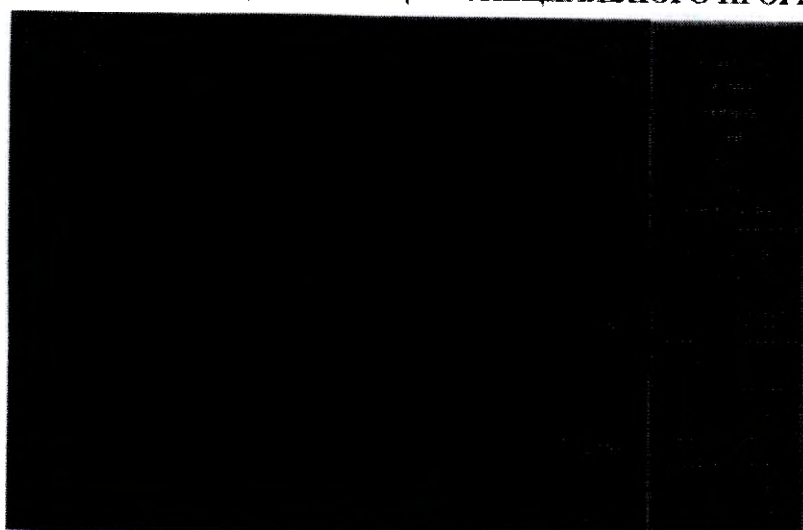
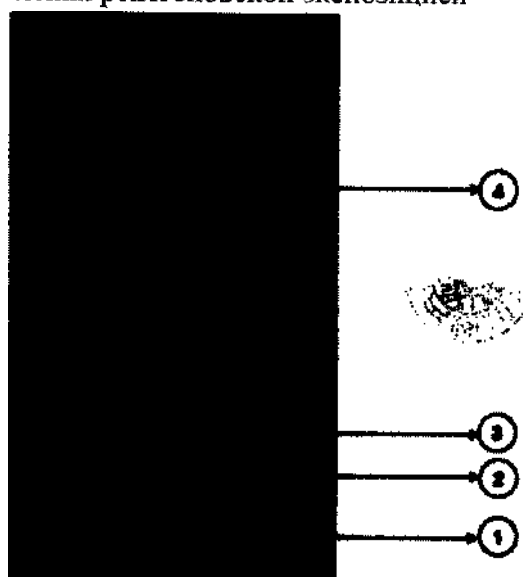


Рисунок – 16. Общий вид экрана СПО

12.12.1. Панель управления рентгеновской экспозицией



- ① Панель настройки автоматического контроля экспозиции (АЕС)
- ② Панель настройки кВ
- ③ Панель настрой мАс
- ④ Панель состояния системы

12.12.2. Панель настройки автоматического контроля экспозиции (АЕС)



- РУЧНОЙ режим (MANUAL) - Вы можете задать значения кВ, мАс
- ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКИЙ режим (SEMI) - Вы можете задать значение кВ, значение мАс устанавливается автоматически.
- АВТОМАТИЧЕСКИЙ режим (AUTO) - Вы не можете задавать значения кВ и мАс, значения кВ и мАс устанавливаются автоматически.

12.12.3. Панель настройки кВ



Увеличивайте напряжение, нажимая на , и уменьшайте напряжение, нажимая на . Если Вы будете удерживать кнопку, значение будет изменяться непрерывно.

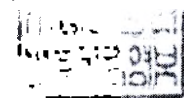
Диапазон настройки -> большой фокус: 22~39 кВ, малый фокус: 22~35 кВ, шаг 1 кВ

12.12.4. Панель настрой мАс



Увеличивайте значение мАс, нажимая на , и уменьшайте значение мАс, нажимая на . Если Вы будете удерживать кнопку, значение будет изменяться непрерывно.

Диапазон настройки : 3.2 ~ 650 мАс



12.12.5. Панель состояния системы

Отображает текущее состояние оборудования.

	Подготовка: Экран мигает. Готов: Экран светится и функция рентгеновской экспозиции активна
	После нажатия на кнопку рентгеновской экспозиции, отображается на экране
	Отображает на экране тип фокуса (Large - большой, Small - малый).
	Отображает на экране тип фильтра (Mo, Al, Rh).
	Отображает состояние установки отсеивающей решетки, блока увеличения. ○ Normal : Отсеивающая решетка установлена ○ Magnify 1.5 : установлен блок увеличения 1,5x ○ Magnify 1.8 : установлен блок увеличения 1,8x ○ Unknown Type (Неизвестный тип): Не установлен
	Отображает значение усилия компрессии Более 21 кгс и отображает O.L (перегрузка)

0 mm	Отображает значение толщины ткани для компрессии
0 Deg	Отображает значение угла экспозиции

12.12.6. Управление экспозицией

Панель настройки автоматического контроля экспозиции (AEC)



Пользователь может выбрать режим: MANUAL (ручной) /SEMI (полуавтоматический) /AUTO (автоматический)

- В режиме **MANUAL** устанавливаются значения кВ, мАс и выполняется рентгеновская экспозиция
- В режиме **SEMI** устанавливается только значение кВ и выполняется рентгеновская экспозиция
- В режиме **AUTO** автоматически устанавливаются значения кВ, мАс и выполняется рентгеновская экспозиция

Ручной режим

- (1) Для Ручного контроля экспозиции (AEC) установите режим "Manual".
- (2) Чтобы настроить ток трубки, используйте кнопку () для настройки значения тока трубки.
Используется следующий диапазон настройки.
 - ◇ Выберите молибденовый фильтр (Mo) большой фокус 22 ~ 35 кВ
 - ◇ Выберите алюминиевый фильтр (Al) большой фокус 36 ~ 39 кВ
- (3) Настройте значение мАс с помощью кнопки () и задайте значение мАс. Диапазон настройки 3,2 ~ 650 мАс.
- (4) (Управление рентгеновской экспозицией осуществляется с помощью ручного выключателя.
- (5) После нажатия кнопки ПОДГОТОВКА ручного выключателя экран ПОДГОТОВКИ "READY" () гаснет и загорается.
- (6) Нажмите выключатель рентгеновской экспозиции ручного выключателя. Затем до завершения рентгеновской экспозиции горит экран ().

Полуавтоматический режим (SEMI AEC)

Для управления экспозицией в полуавтоматическом режиме (SEMI AEC) выберите меню "SEMI" (ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКИЙ).

Изменяя настройки напряжения трубки с помощью переключателя (), установите напряжение рентгеновской трубки.

- (1) Чтобы выбрать режим SEMI AEC, выберите "Semi Auto" и нажмите кнопку "SEMI".

- (2) Изменяя настройки напряжения трубки с помощью переключателя (), установите напряжение рентгеновской трубки.

Используется следующий диапазон настройки:

- ◇ Выберите молибденовый фильтр (Mo) большой фокус 22 ~ 35 кВ
- ◇ Выберите алюминиевый фильтр (Al) большой фокус 36 ~ 39 кВ

- (3) Значение мАс настраивается автоматически.

- (4) После завершения рентгеновской экспозиции значение мАс отображается на экране "mAs".



Полностью автоматическом режиме (Full AEC)

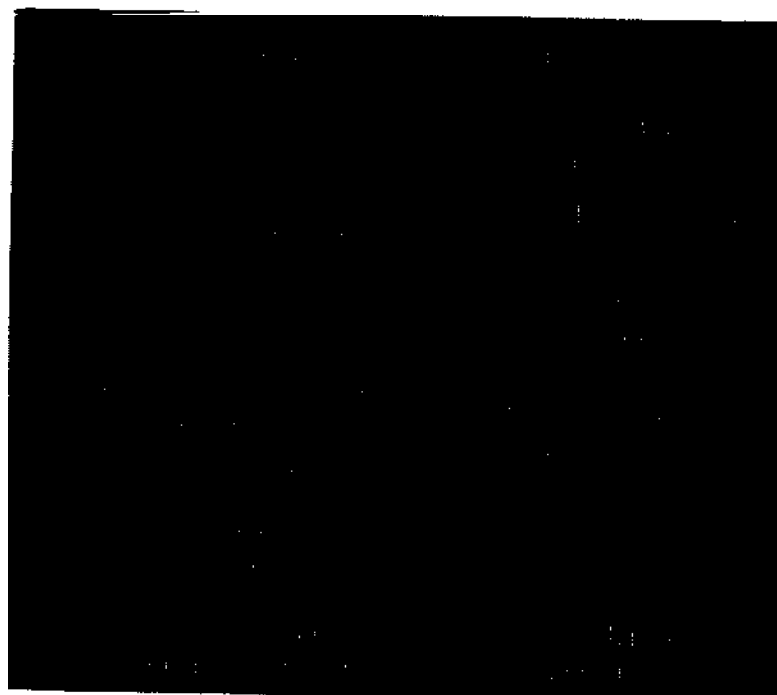
Чтобы выбрать контроль экспозиции в полностью автоматическом режиме (AEC), выберите "Full Auto".

- (1) Будет выбран контроль экспозиции в полностью автоматическом режиме и аппарат переключится в режим "Full Auto".
- (2) Значения кВ/мАс настраиваются автоматически.
- (3) После завершения рентгеновской экспозиции значения кВ и мАс отображаются на экранах "kV" и "mAs".



12.12.7

12.12.7. Панель Инструментов просмотра изображения



- (1) Кнопка увеличения

- Zoom (Увеличить)** Изменяет размер изображения.
- (2) **Кнопка перемещения**
Pan (Переместить) Изменяет местоположение изображения.
- (3) **Кнопка лупы**
Glass Zoom (Лупа) Увеличивает выбранный участок изображения.
- (4) **Кнопка вписать в экран**
Fit To Screen
(Вписать в экран) Изменяет размер изображения.
- (5) **Кнопка добавления вида**
Add View (Добавить) Добавляет экран для предстоящей экспозиции.
- (6) **Кнопка редактирования вида**
Edit View
(Редактировать вид) Изменяет положение предстоящей экспозиции.
- (7) **Кнопка удаления вида**
Delete View
(Удалить вид) Удаляет выбранное изображение
- (8) **Кнопка сетки для биопсии**
Biopsy Grid (Сетка для биопсии) Рисует сетку, когда пользователь использует пластину для биопсии.
- (9) **Кнопка включения автоматического снятия компрессии**
Автоматическое снятие компрессии Включает/выключает сохранение компрессии после экспозиции
- (10) **Кнопка выключения точечного снимка**
(10) Выключение точечного снимка Включает/выключает точечную экспозицию
- (11) **Кнопка обработки изображения**
Image Process
(Обработка изображения) Image Process (Обработка изображения)
Перезапускает обработку изображения.

(12) Кнопка снятия

Release (Снятие)

Снимает компрессию.

(13) Collimator Init (Начальное положение коллиматора)

Collimator Init
(Начальное
положение
коллиматора)

Коллиматор перемещается в начальное положение.

(13) Кнопка перечня операций

Переключает на экран перечня операций.

12.13 БЛОК ИЗ ДВУХ НОЖНЫХ ПЕДАЛЕЙ УПРАВЛЕНИЯ АППАРАТОМ

Наименование характеристики	Параметр
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IP X8
Напряжение питания, В	24
Левая педаль, обозначение	UP (вверх)
Функция левой педали	понижение усилия компрессии (подъем Лопатки)
Правая педаль, обозначение	DOWN(вниз)
Функция правой педали	повышение усилия компрессии (опускание Лопатки)

13. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ.

Наименование элемента изделия	Материал и марка	Контактирует с:
1. Корпус штатива (белого цвета)	сталь СТ 3, порошковый лакокрасочный материал на эпоксидно-полиэфирной основе BK0430020 TW 0689. В состав входит эпоксидный и полиэфирные смолы. 1,3-дигидро-1,3-диоксо-5-изобензофуранкарбоновая кислота, технологические добавки. пигмент диоксид титана.	С неповрежденной кожей
2. Корпус штатива (серого цвета)-	сталь СТ 3, порошковый лакокрасочный материал на эпоксидно-полиэфирной основе DN 7000020 RAL 9005. В состав входит эпоксидный и полиэфирные	С неповрежденной кожей

Наименование элемента изделия	Материал и марка	Контактирует с:
	смолы, 1,3-дигидро-1,3-диоксо-5-изобензофуранкарбоновая кислота, технологические добавки, фталоцианиновый пигмент.	
3. Корпус штатива (опоры для рук фиолетового цвета)	Поликарбонат Calibre 8410 фталоцианиновый пигмент.	
4. Экран защитный пациента	Поликарбонатная смола № CAS: 103598-77-2 краситель	С неповрежденной кожей
5. Рентгенозащитное стекло на мобильной тумбе	Стекло марки LX-57B (SWEDEN)	С неповрежденной кожей
6. Кнопки на панели управления освещением и поворотом вверх-вниз	Поликарбонатная смола № CAS: 103598-77-2, шелкография.	С неповрежденной кожей
7. Лопатка стандартная компрессионная	Прозрачная часть из поликарбонатной смолы № CAS: 103598-77-2. Ручка лопатки из дюралюминия, порошковый лакокрасочный материал на эпоксидно-полиэфирной основе DN 7000020 RAL 9005. В состав входит эпоксидный и полиэфирные смолы, 1,3-дигидро-1,3-диоксо-5-изобензофуранкарбоновая кислота, технологические добавки, фталоцианиновый пигмент.	С телом пациента (только с поверхностью неповрежденной кожи)
8. Рентгеновская решетка	Углеволокно и Эпоксидная смола	С телом пациента (только с поверхностью неповрежденной кожи)

14. МАРКИРОВКА

14.1 Маммограф имеет табличку расположенную на задней стенке штатива устройства со встроенным излучателем моноблочного типа содержащую следующие данные:

Наименование изделия:	
- Система маммографическая цифровая DMX-600 - принадлежностями SN - Напряжение питания: ~200-230 В, 50/60 Гц - Входная мощность: 5 кВА - Макс. напряжение на трубке: 40 кВ - Размер фокусного пятна: 0,1/0,3 мм - Время охлаждения: 2 мин. - Фильтрация: собственная – 0,5 ммВе - Дополнительная – 0,03 Мо(22-35 кВ), 0,5ммAl(36-39 кВ)	   
 Соблюдать руководство по эксплуатации	
- Изготовитель: ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД., штаб-квартира по адресу: 512, Бёксан Тэхнопия, 560, Дунчондэ-ро, Чунвон-гу, г. Соннам, Кёнги-до, Республика Корея, Тел.: +82-31-627-3900, Факс: +82-31-627-3905 - Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «С.П.ГЕЛПИК» (ООО «С.П.ГЕЛПИК») 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09	

Табличка на рентгеновском излучателе содержит следующие данные:

Излучатель рентгеновский
- Тип трубки: XM 15 - Производитель: IAE (Italy) - Максимальное напряжение: 51 кВ - Собственная фильтрация: 0,5 мм.Аl - Размер фокуса: 0,1-0,3 мм. - Серийный номер:

Обозначения, наносимые на маркировку

Условные обозначения	Описание
	Соблюдать руководство по эксплуатации, сопровождаемое письменными предупреждениями во избежание риска для пациента или оператора
	Применяемая деталь типа b
	Источник рентгеновского излучения, рентгеновская экспозиция

	Маркировка WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования)
	Соответствует стандартам ЕС
	Дата производства
	Серийный номер

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]



[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]



[REDACTED]



[REDACTED]

IPX0

[REDACTED]
[REDACTED]



[REDACTED]



[REDACTED]



[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]



[REDACTED]



[REDACTED]



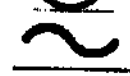
[REDACTED]



[REDACTED]



[REDACTED]



[REDACTED]



[REDACTED]



[REDACTED]



[REDACTED]



[REDACTED]



[REDACTED]



[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

15. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Упаковка осуществляется в транспортную картонную упаковку, на которой имеется информация о наименовании изделия, адресе заказчика и требований к правильной транспортировке:



1) компоненты Маммографа оборачиваются в пузырчатую пленку и заматываются липкой лентой для фиксации.

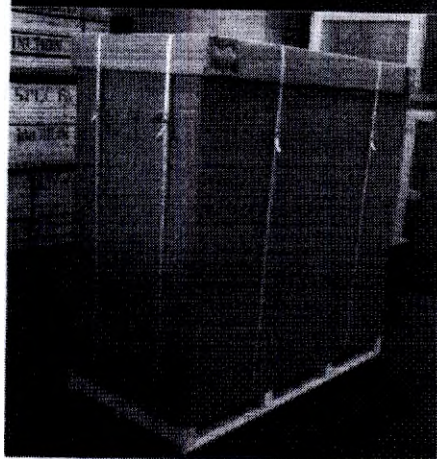
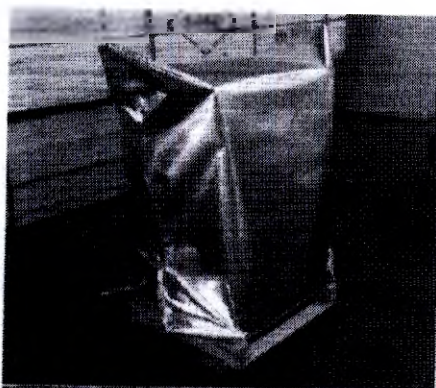
Между Штативом устройства со встроенным излучателем моноблочного типа и Тумбой мобильной помещают Стекло рентгенозащитное для тумбы мобильной и прокладывают между ними листы пенопласта для лучшей защиты от повреждений и трения во время транспортировки.



2) Оставшиеся компоненты Маммографа упаковывают в картонную коробку расположенную на деревянной паллете перед Штативом устройства со встроенным излучателем моноблочного типа.



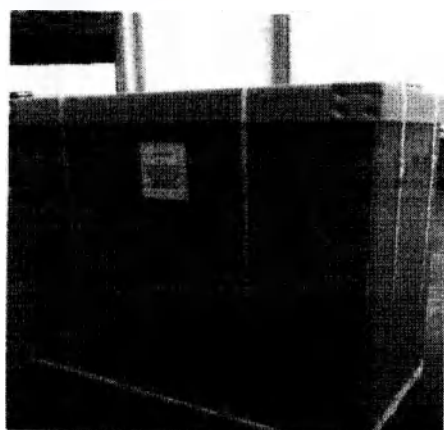
3) Компоненты Маммографа заворачивают в упаковочную пленку (армированный полистилен с алюминиевой фольгой-напылением). Пленка закрепляется снизу на деревянной паллете, затем откачивается воздух и изделие становится вакуумно упакованным. Таким образом, достигается герметичное упаковывание частей изделия для защиты во время транспортировки и хранения.



4) Транспортную картонную упаковку для Маммографа обвязывают полипропиленовыми лентами, прикрепленными к деревянной паллете с помощью замков-пряжек.

Внизу транспортную картонную упаковку дополнительно фиксируют с помощью болтов.

Устройство мобильное рентгеновского питающее поставляется в отдельной транспортной картонной упаковке



На транспортную картонную упаковку наносятся следующие знаки:

	Верх товара. Указывает правильное вертикальное положение груза. Не кантовать!
	Осторожно: хрупкой изделие!
	Беречь от влаги

16. МОНТАЖ ОБОРУДОВАНИЯ

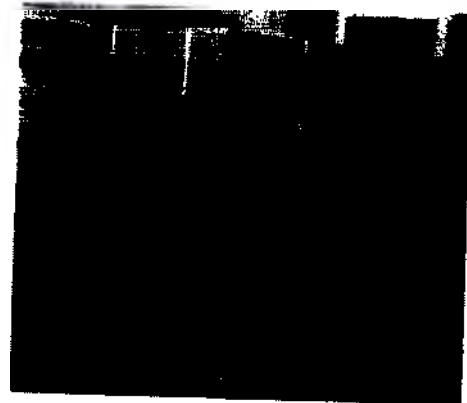
К операциям по установке и вводу в эксплуатацию Маммографа допускаются лица, имеющие III квалификационную группу по электробезопасности и своевременно прошедшие инструктаж. Лица, осуществляющие монтаж, ввод в эксплуатацию и обучение медперсонала должны иметь свидетельства о прохождении обучения от предприятия-изготовителя. Количество специалистов для проведения монтажа — два человека.

16.1 РАСПАКОВКА МАММОГРАФА

1) Разместите транспортную картонную упаковку на полу с ровной поверхностью. Удалите полипропиленовые ленты с замками-пряжками прикрепленными к деревянной палете.

Удалите болты (крепления транспортной картонной упаковке к деревянной паллете).

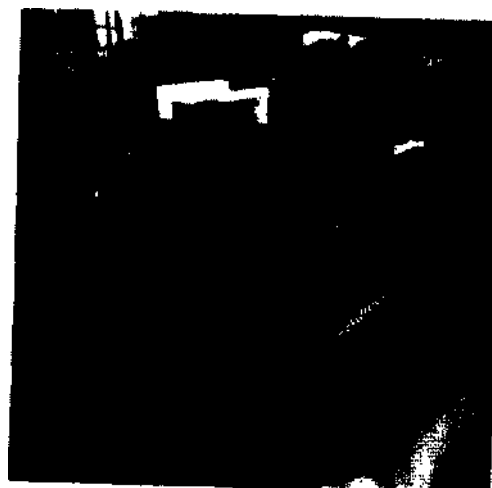
Снимите транспортную упаковку.



2) Удалите упаковочную пленку (армированный полиэтилен с алюминиевой фольгой-напылением).



3) Удалите липкую ленту для фиксации и пузырчатую пленку.



4) Удалите фиксирующие болты в основании деревянной паллеты.



5) Установите Маммограф в необходимом месте.

16.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ МАММОГРАФА

После установке Маммографа в необходимом месте его необходимо подключить. Общая схема подключения показана на рис. 17 и включает:

1) соедините силовым кабелем от устройства мобильного питающего рентгеновского со Штативом устройства со встроенным излучателем моноблочного кабель (с обратной стороны);

2) соедините кабель Тумбы мобильной со Штативом устройства со встроенным излучателем моноблочного кабель (с обратной стороны);

3) подключите кабель питания Устройства мобильного питающего рентгеновского к электрической розетке.

4) подключите кабель питания к Тумбы мобильной.

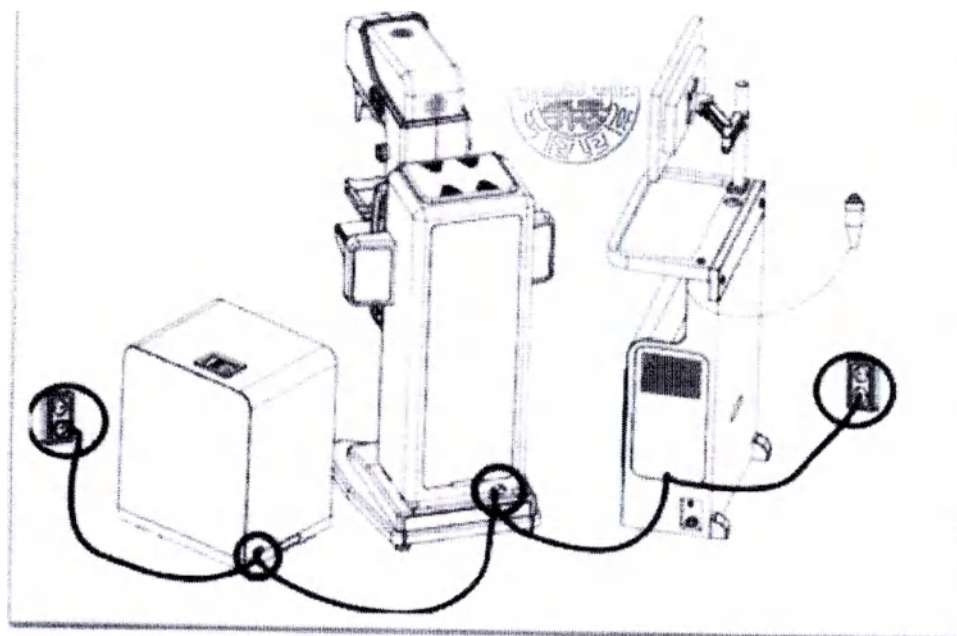


Рисунок 17. – Общая схема подключения

-  убедитесь, что напряжение в сети соответствует указанному на задней панели Штатива устройства со встроенным излучателем моноблочного кабель.
-  убедитесь, что электрическая сеть имеет **ЗАЗЕМЛЕНИЕ** и оно соединяется с Маммографом.



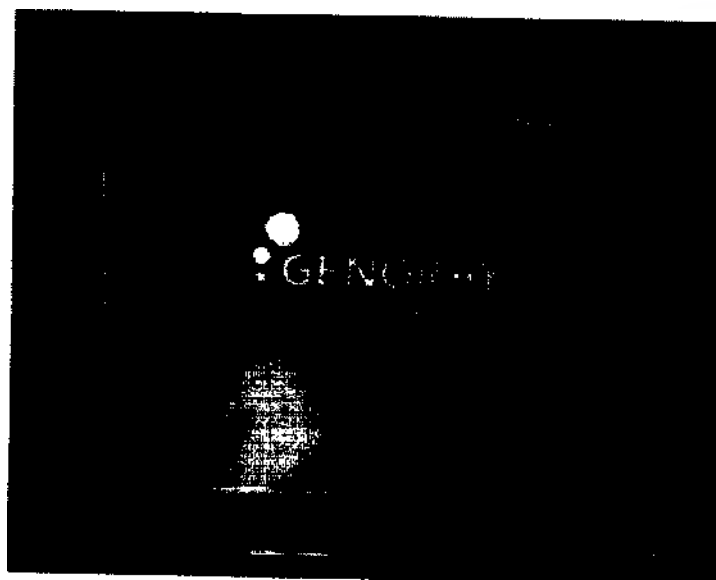
Если при установке Маммографа обнаружилась какая - то неисправность, пожалуйста, сообщите об этом Уполномоченному персоналу компании GENORAY Co., Ltd., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.» или авторизованному представителю: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helnic.ru

16.3. ВКЛЮЧЕНИЕ МАММОГРАФА

Включение Маммографа осуществляется с помощью Выключателя «вкл.» / «выкл.» («ON» / «OFF») расположен с правой стороны Устройства мобильного рентгеновского питающее. После включения выключателя в положение «вкл.» Маммограф выполнит самопроверку в течение нескольких секунд.

Чтобы использовать выключатель «вкл.» / «выкл.» оборудования:

- 1) Включите главный сетевой выключатель (см. Рис. 11) в верхней части генератора высокого напряжения.
- 2) Включите выключатель питания (см. Рис. 12) в верхней части генератора высокого напряжения.
- 3) После включения выключателя питания на Панели управления рентгеновской экспозиции появится экран загрузки.



Если при включении Маммографа не появился экран загрузки, необходимо обратиться за консультацией к Уполномоченному персоналу компании GENORAY Co., Ltd., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.» или авторизованному представителю: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helnic.ru

16.4 ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

После включения питания Маммографа необходимо проверить его функционирование

Перемещение штативного устройства вверх и вниз

С помощью кнопок управления на панели управления штативным устройством выполните перемещение штативного устройства. При освобождении переключателя движение прекратится.

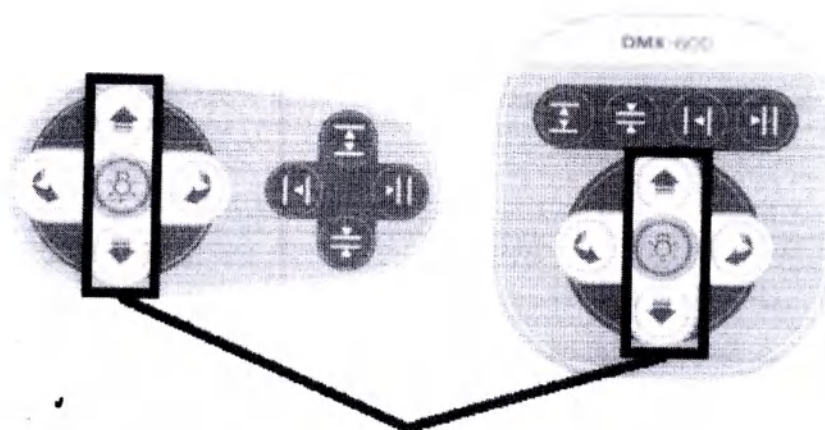


Рисунок 18. - Кнопки перемещения штативного устройства по высоте.

Вращение С-образной консоли

С помощью кнопок вращения С-образной консоли выполните вращение С-образной консоли. При освобождении переключателя движение прекратится.

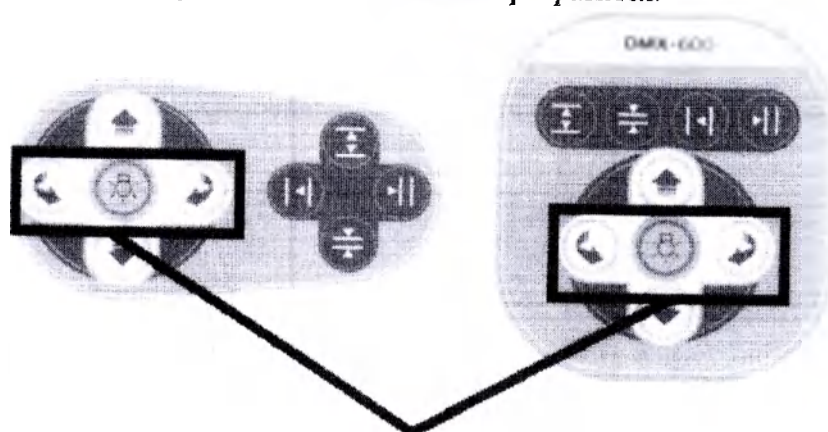
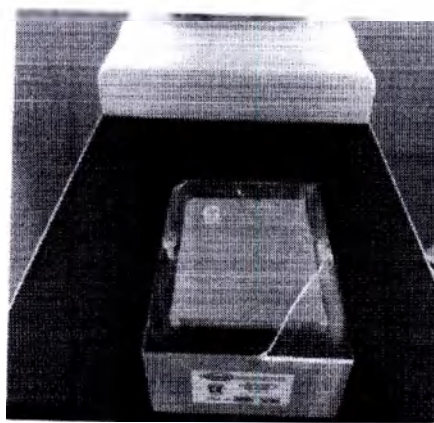


Рисунок 19. – Кнопки вращения С-образной консоли.

16.5. ТЕСТИРОВАНИЕ ЭКСПОЗИЦИИ

1) установите фантом калибровки на детектор.



2) установите значения рентгеновской экспозиции с помощью показанной ниже панели управления в ручном режиме (См. п. 12.12).



3) Нажмите ручной переключатель экспозиции (см. Рис. 3)

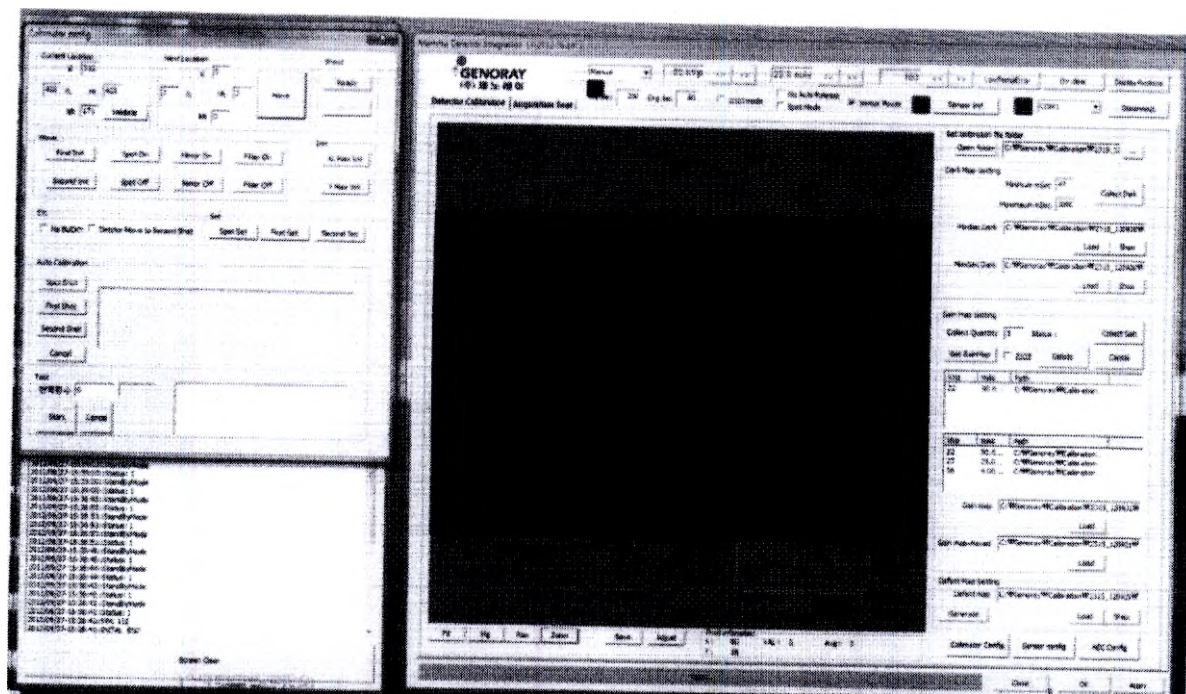
4) Если Рентгеновское излучение генерируется нормально, то на дисплее должно появиться изображение, показанное ниже.



16.6. КАЛИБРОВКА МАММОГРАФА

Калибровка Маммографа проводится с помощью программного обеспечения Mammo Detector Integration (MDI) версии не ниже 1.0.2012.09.10 устанавливаемой в заводских условиях

1) При запуске MDI появится экран, как показано ниже.



2) Разместите фантом калибровки между детектором и дафрагмой



3) В Окне «Collimator config» (Конфигурация коллиматора) с помощью указателя манипулятора типа «мышь» и клавиатуры установите значения указанные ниже.

Collimator config

Current Location: XL 290, YL 650, YR 650, XR 100. Info button.

Next Location: XL 0, YL 0, YR 0, XR 0. Move button.

Shoot: Ready button.

Move: First Init, Spot On, Mirror On, Filter On, Second Init, Spot Off, Mirror Off, Filter Off.

Int: XL Max Int, Y Max Int. Buttons: Spot Set, First Set, Second Set.

Etc: ☐ No BUCKY, ☐ Detector Move to Second Shot, ☐ Collimator Max Open, ☐ Filter Change. Buttons: Set 2315, Set 2923, Rotor Break.

Bucky: STEP 1 0, STEP 2 0. Buttons: SET, INIT, SET, INFO.

Collimator Size: XL, XR, YL, YR, Top, Bottom, Left, Right. Max: 290, 180, 600, 660, 0, 1943, 0, 3071. Min: 200, 180, 200, 200, 150, 1939, 970, 1910. Offset: 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0. Set button.

Auto Calibration: Spot Shot, First Shot, Second Shot, Cancel buttons.

Test: 0, Start, Cancel buttons.

4) Проверьте, что отмечена опция "No BUCKY".

Etc

☒ No BUCKY ☐ Detector Move to Second Shot

☐ Collimator Max Open ☐ Filter Change

Set 2315 Set 2923 Rotor Break

5) Нажмите "Collimator Max Open".

Etc

☒ No BUCKY ☐ Detector Move to Second Shot

☒ Collimator Max Open ☐ Filter Change

Set 2315 Set 2923 Rotor Break

6) Переведите створки в положение $XL = 200$, $XR = 200$, $YL = 300$, $YR = 300$

Current Location

XL 200 Info

300 YL YR 300

XR 200

Next Location

XL 200

300 YL YR 300 Move

XR 200

7) Задав положение каждой створки, нажмите "Move".

Current Location

XL 200 Info

300 YL YR 300

XR 200

Next Location

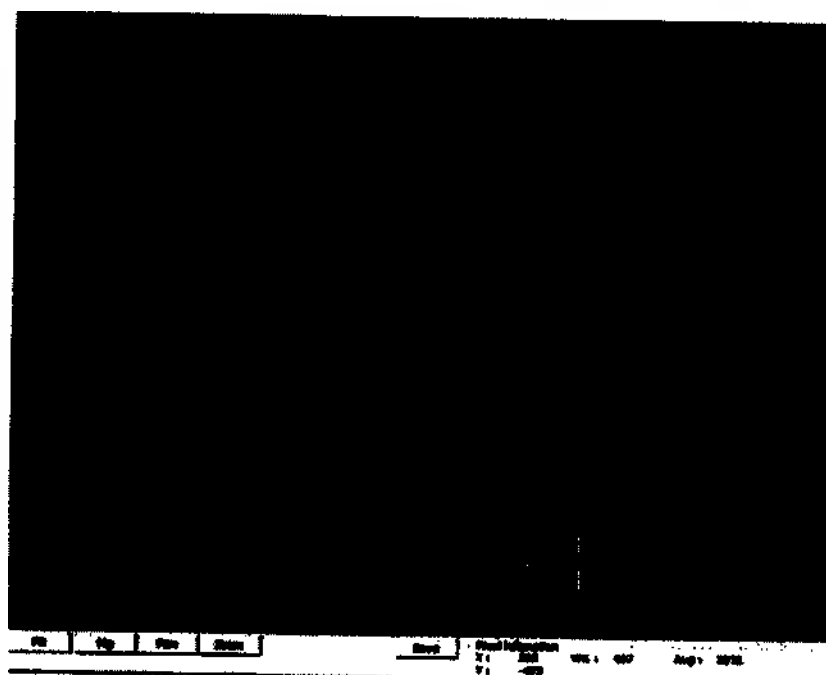
XL 200

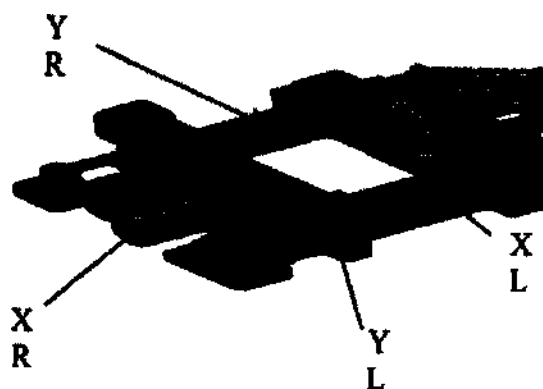
300 YL YR 300 Move

XR 200

7) Сделайте снимок и проверьте изображение:

- Отрегулируйте положение блока диафрагмы, чтобы расстояние ① и ② было одинаковым.
- Отрегулируйте положение диафрагмы, чтобы а и b, с ~ е были параллельными.
- А: створка YL, В: створка YR, С: створка XL, D: створка XR





17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА

17.1 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рабочие условия:

Температура: от +10°C до +40°C.

Давление воздуха: от 70 до 106 кПа

Относительная влажность: от 10% до 70% (без образования конденсата)

При эксплуатации/хранении устройства, необходимо избегать следующих условий:

- Повышенная влажность
- Прямое воздействие солнечных лучей
- Эксплуатация или хранение в местах с высокой концентрацией пыли
- Отсутствие надлежащей вентиляции
- Воздух с высоким содержанием соли
- Среда с высокой концентрацией огнеопасного газа.

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует распаковывать и использовать оборудование, только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от +25° С.

17.2 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Окружающая среда при транспортировке или хранении

Температура: от - 40 ° С до + 70 ° С

Относительная влажность: от 10% до 85% (не должны появляться капли воды из-за влажности воздуха)

Давление воздуха: 50 ~ 106 кПа

- Не храните оборудование в месте, где оно может намокнуть.
- Не храните оборудование в месте, где могут иметь место отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.
- Оборудование должно оставаться в безопасном состоянии, без наклонов, вибраций и т.п. (в том числе – во время транспортировки).
- Не устанавливайте оборудование в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

18. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация Маммографа и ее компонентов не требуется. Для подготовки Маммографа для следующего пациента проводится дезинфекция и обработка поверхностей, соприкасающихся с тканями пациента. Обработка происходит специальными растворами являющимися биоинертными к тканям живого организма и безвредными для оборудования при соблюдении правил эксплуатации.

19. ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ

Детали, которые касаются пациентов, можно чистить тряпкой, пропитанной любым раствором, подходящим для обработки поверхностей, контактирующих с телом человека.

Другие поверхности, включая панели управления Маммографа, нужно чистить мягкой, слегка влажной тряпочкой:

1. После использования устройства выключите электропитание и отсоедините шнур электропитания. Вынимать шнур следует придерживая его за штепсель, а не только за провод;

2. Детали, контактирующие с пациентом, оборудование и вспомогательные компоненты необходимо чистить и дезинфицировать таким образом, чтобы это не создавало препятствий для использования;

3. Крышка устройства: осторожно протереть губкой или увлажненной тканью;

4. Детали, контактирующие с пациентами: Очистить марлей или ватой, смоченной спиртом или любым раствором, предназначенным для обработки поверхностей, контактирующих с телом человека;

5.  Не используйте едких дезинфицирующих или моющих средств, которые могут нанести вред мягким тканям человека.

6. Во время чистки, следите за тем, чтобы капли жидкости не попали внутрь оборудования.

20. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ:

Анализ опасности / риска был проведен в соответствии с процессом управления рисками и в соответствии EN ISO 14971 и EN 60601-1. Все риски, имеющие согласованные стандарты, проверены на корректность и находятся в допустимых пределах. Все остальные риски смягчены до приемлемого уровня и утверждены ответственным за это инженером.

Опасность	Анализ рисков
Электромагнитная энергия	Может произойти удар электрическим током и отказ в работе системы во время работы электрической системы для рентгеновского излучения. Следующие стандарты позволяют выполнить оценку электрической безопасности медицинского электрического оборудования: IEC 60601-1 и IEC 60601-2. Данный прибор был разработан в соответствии с этими стандартами и прошёл все необходимые испытания. Таким образом, DMX-600

Опасность	Анализ рисков
	минимизирует риски воздействия электромагнитной энергии, а выгоды от испускания электромагнитной энергии превосходят остаточный риск.
Энергия излучения	Хотя воздействие рентгеновского излучения вредно для пациентов, клиническая эффективность общепринятой диагностики с помощью изображений, полученных при помощи данного излучения, почти всегда оправдывает его использование. Тем не менее, учитываются нежелательные воздействия радиации на пациентов. Следующие стандарты позволяют выполнить оценку энергии излучения для диагностики рентгенографической системы: 60601-1-3 и 60601-2-45. DMX-600 был разработан в соответствии с этими стандартами и прошёл все необходимые испытания; он также разработан с учетом минимизации нежелательного радиационного воздействия на пациентов и операторов. DMX-600 минимизирует риски воздействия энергии излучения, а выгоды от испускания энергии излучения превосходят остаточный риск.
Тепловая энергия	Тепловая энергия может генерироваться рентгеновским облучением при использовании генератора высокого напряжения. Если пользователь работает с этим прибором длительное время, возможны возгорания вследствие перегрева генератора. Именно поэтому мы разработали систему контроля температуры для данного прибора. Существует стандарт, позволяющий выполнить оценку тепловой энергии для медицинского электрического оборудования – IEC 60601-1. Маммограф прошёл все необходимые испытания. Поэтому, данный прибор минимизирует риски воздействия тепловой энергии, а выгоды от её генерации превосходят остаточный риск.
Механическая энергия	Движение прибора возможно вследствие движения пациента. Может быть причинена травма вследствие
Биологическая энергия	Бленда Букки и компрессионная лопатка находятся в контакте с пациентом. Маммограф соприкасается с кожей (грудь) пациента во время рентгенографической диагностики. В отчёте о клинической оценке указано, что Маммограф биологически безопасен. Данный прибор минимизирует риск воздействия биологической энергии.
Программное обеспечение	Программное обеспечение данного прибора обеспечивает удобные функции и хранит информацию о пациентах. Но вследствие некоторых ошибок возможна потеря данных или искажение информации. Для восстановления данных и проверки информации с помощью функций программного обеспечения разработана база данных (журнал проверок).

Опасность	Анализ рисков
	Данный прибор минимизирует риски воздействия на информацию, а выгоды от использования программного обеспечения превосходят остаточный риск.

После выполнения всех мер по управлению рисками и проверки на корректность, все остаточные риски были внутри допустимых пределов.

Не было выявлено возникновения новых рисков после проведения мероприятий по управлению рисками. Мы пришли к следующим заключениям.

- Отсутствуют взаимоисключающие требования между использованием данного прибора и системой оповещений.
- Маркировки предоставляют достаточную информацию о рентгеновском облучении, о необходимости использования уполномоченным лицом, что обеспечивает безопасность работы.
- Обеспечивается соответствующее снижение рисков.
- Инструкции по эксплуатации обеспечивают информацию, лёгкую для понимания пользователями.

Определение известных или предполагаемых угроз или опасных ситуаций

№	Угрозы	Опасные ситуации	Идентификация риска
1	Рентгеновское облучение при ошибочных параметрах	Увеличение дозы облучения в связи с повторным снимком: Болезнь, вызванная рентгеновским облучением	C-91
2	Преждевременное включение переключателя рентгеновского излучения	Включение ручного и го переключателей преждевременно :Накопление излишнего рентгеновского излучения :Болезнь, вызванная рентгеновским облучением	C-26
3	Защита от рентгеновского излучения	Область рентгеновского облучения не нуждается в рентгеновском снимке :Накопление излишнего рентгеновского излучения :Болезни, вызванные рентгеновским облучением	C-20
4	Перегрев системы	Перегрев генератора рентгеновских лучей : Временная неполадка	C-32
5	Сбой передачи изображения	Сбой при пересылке в назначенное место : Временная неполадка	C-95
6	Сжатие молочных желез при использовании пластин	Ошибка пользователя : перемещение оборудования под давлением	C-43, C-47, C-65

№	Угрозы	Опасные ситуации	Идентификация риска
7	Аварийная ситуация	Нет функции аварийного выключения оборудования : Невозможно прекратить работу оборудования в аварийной ситуации.	C-61
9	Величина давления	Ограничение давления	C-47

21. МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В составе МИ Система маммографическая цифровая DMX-600 нет составных частей или элементов, с материалами человеческого или животного происхождения.

22. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА /ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

В составе МИ Система маммографическая цифровая DMX-600 нет лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

23. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация Маммографа, отслужившего свой срок на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовитель.

Маммограф и ее компоненты должны быть при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью/нецелесообразностью ремонта, списано, подготовлено к утилизации. Класс отходов по морфологическому признаку –Д.

Части Маммографа отправляются в специализированные предприятия по приемке вторсырья.

- Рентгеновская трубка: на объект ликвидации промышленных отходов;
- Металлический корпус: в переработку;
- Пластик: на объект ликвидации промышленных отходов.

При утилизации всех деталей и компонентов отходов (включая устройства), следует руководствоваться законами и правилами органов экологического надзора.

24. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок предоставляется в рамках контракта / договора и действует только после окончания монтажа и введения в эксплуатацию. Производитель гарантирует соответствие комплектов установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условия транспортирования, хранения, эксплуатации.

Ниже приведены случаи, когда гарантия исключается:

- Если Вы используете оборудование для иных целей, кроме диагностики, в случае поломки по вине пользователя и использования не по назначению.
- Использование источника питания с неправильными характеристиками, использование в условиях, отличающихся от указанных в руководстве
- Стихийные бедствия, удар молнии, землетрясение, пожар, наводнение и т.д.
- В случае возникновения проблемы из-за замены или модификации частей или программного обеспечения оборудования без разрешения.
- Изменение, замена или модификация каких-либо деталей или программного обеспечения без разрешения производителя.
- Продукт, незаконно ввезенный и приобретенный на территории РФ.

Отказ от ответственности:

- Производитель не может нести никакой ответственности за диагностику пациента и её результаты.
- Производитель не берет на себя ответственность за обслуживание, или модификации, выполненные без согласования с производителем не квалифицированным специалистом.
- Компания GENORAY не несет ответственность за потерю или повреждение данных.
- Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании Маммографа, пока не будет доказана его вина.
- Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные не дезинфицированными частями Маммографа.
- Производитель не несет ответственности за утерю или повреждение данных в результате халатности оператора.

25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Пользователь обязан регулярно проверять Маммограф на исправность.
2. Если планируется использовать оборудование после продолжительного перерыва, из соображений безопасности необходимо предварительно убедиться в его исправности. Осмотр оборудования производят представители авторизованного сервисного центра.
3. Прежде чем приступать к использованию Маммографа, пользователь должен убедиться в исправности всех систем, отвечающих за безопасность. Оборудование и его отдельные элементы должны регулярно проверяться в порядке планового технического обслуживания.

ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОВЕРОК	ПЕРЕЧЕНЬ ПРОВЕРОК	ПРОВЕРЯЮЩЕЕ ЛИЦО	РЕЗУЛЬТАТ					Примечания
			1	2	3	4	5	
	Выключатель электропитания							
	Проводные соединения							
	Выключение после использования							

ЕЖЕДНЕВНО	Чистка оборудования	Пользователь							
	Дезинфекция								
	Выключатель электропитания								
	Кнопки и педали вверх/вниз, влево/вправо								
	Ручной выключатель съемки								
	Регистрация пациента								
ЕЖЕНЕДЕЛЬНО	Сохранение и загрузка изображений	Изготовитель							
	Температура и влажность								
КОГДА ОБОРУДОВАНИЕ НЕ ИСПОЛЬЗОВАЛОСЬ В ТЕЧЕНИЕ 6 МЕСЯЦЕВ	Аварийный выключатель								
	Проверка точности напряжения токи								
	Проверка точности тока токи								
	Доза облучения пациента								
Ручное регулирование, 1 раз в полугодие	Калибровка детектора								
	Настройка дозы излучения и качества излучения								

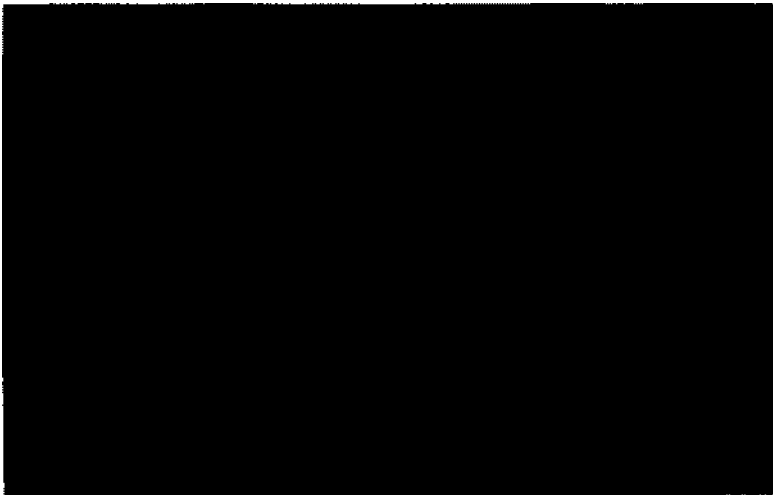
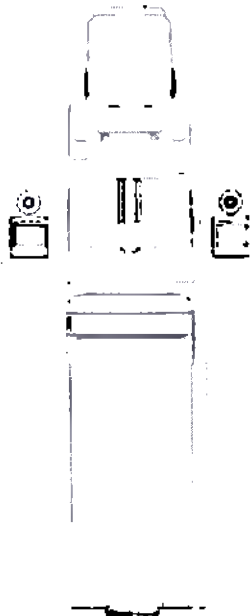
Для нормального использования продукта, требуется периодически проводить его осмотры через каждые три года после даты монтажа.

Для поддержания качества изображения и оборудования, следует периодически проводить проверки и осмотры.

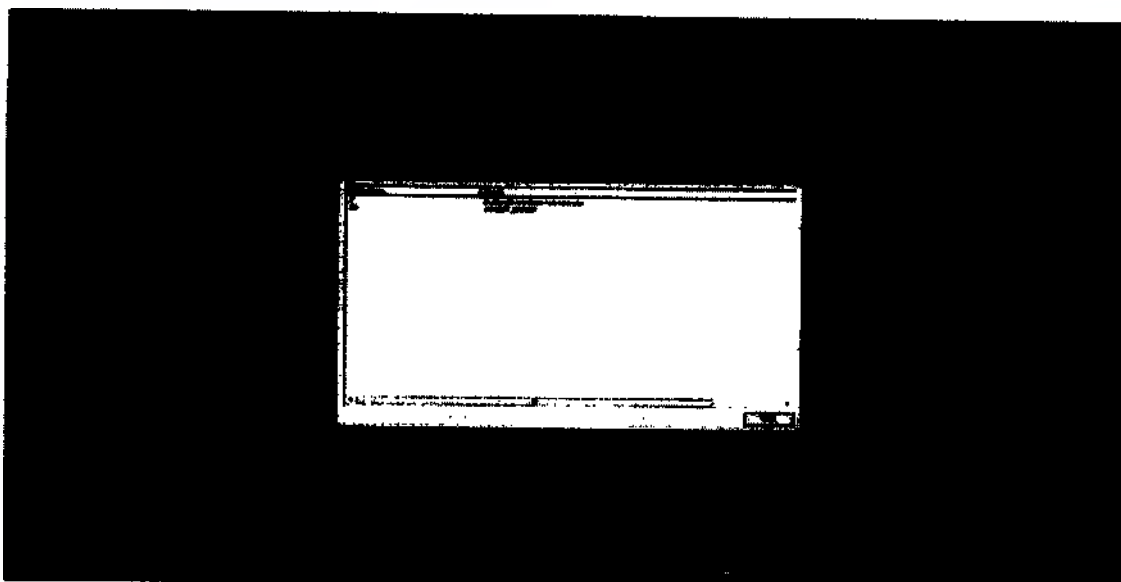
1

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ВРЕМЕННЫЕ МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ

Предупреждение (АВАРИЙНОЕ)

№	СООБЩЕНИЕ	Содержание и способ получения
1	АВАРИЙНОЕ	Нажимается кнопка EMERGENCY(авария). (слева или справа)
		Поверните аварийный выключатель EMERGENCY, как показано на рисунке ниже.   

Способ получения кода предупреждения



•Код ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, который получает пользователь

№	Предупреждение №	Содержание и способ получения предупреждения
1	4	Нет рентгеновской решетки /Устройства увеличения. Bucky Device/Equip Magnifying Device.
	5	Давление не возможно. Among AEC MODE, SEMI,FULL MODE is more 3kgf pressure. Push FOOT S/W "DOWN" and give pressure. (Среди режимов AEC MODE, SEMI,FULL MODE давление превышает 3 кг. Нажмите педаль и подайте давление)

Коды ошибок A/S

1	Устройство увеличения с рентгеновской решеткой не двигается.
2	Постоянно звучит сигнал перемещения рентгеновского раstra
3	Сигнал высокого напряжения HV>85% не включается.
4	Погрешность, связанная с истечением времени воздействия (X_RAY AEC Timeout Error)
5	Регистрируется сигнал INV_FAULT.
6	Регистрируется сигнал MAINB/DEMERCENCY SW (аварийное отключение рентгеновской решетки).
7	Высокое напряжение ротора.
8	Ротор не двигается.
9	Низкий сигнал обратной связи на выходе X-RAY Output FEEDBACK (EP_FB).
10	Высокий сигнал обратной связи на выходе X-RAY Output FEEDBACK (EP_FB).

11	Низкий сигнал обратной связи на выходе X-RAYOutputFEEDBACK(IP_FB).
12	Высокий сигнал обратной связи на выходе X-RAYOutputFEEDBACK(IP_FB)..
13	Сигнал готовности катода накаливания FILAMENTREADY не включен.
14	Внешняя погрешность памяти RAMERROR.
15	В начальный момент электродвигатель прижима не включается.
16	Не срабатывает функция сброса давления.
17	Не опознается датчик соленоида фото шаблона MaskSolenoid.
18	Не опознается датчик соленоида фильтра FilterSolenoid.
19	Не опознается датчик соленоида пятна SpotSolenoid.
20	Не опознается датчик соленоида зеркала MirrorSolenoid.
21	Не освобождается соленоид фотошаблона MaskSolenoid.
22	Не освобождается соленоид пятна SpotSolenoid.
23	Не освобождается соленоид зеркала MirrorSolenoid.
24	Не освобождается соленоид фильтра FilterSolenoid.
25	Сбой соединения с инвертером прокрутки вверх-вниз .
26	Сбой соединения с инвертером поворота.
27	Сбой соединения с инвертером прокрутки вверх-вниз и инвертером поворота.
28	Ошибка датчика движения вверх-вниз.
29	Ошибка датчика поворота.
30	Ошибка датчика поворота на 180
31	Ошибка датчика исходного положения
32	Не обнаружен С-штатив (NoCARM)
33	Не обнаружен корпус (NoBODY)
34	Не обнаружен вспомогательный пульт управления (NoSUBOP)
35	Ошибка датчика пуска рентгеновской решетки (BUCKYSTART)
36	Ошибка датчика возврата рентгеновской решетки (BUCKYRETURN)
37	Ошибка обоих датчиков пуска и возврата рентгеновской решетки (BUCKYSTART, RETURN)
38	Ошибка электродвигателя рентгеновской решетки (BUCKYMOTOR)
39	Ошибка реле понижения давления (DOWN)
40	Ошибка реле повышения давления (UP)
41	Ошибка реле начала компрессии (START)
103	Отсутствует входной сигнал синхронизации на детекторе (SYNC).
104	На ПК не воспринимается время воздействия облучения.
105	На ПК не воспринимается время ORGSHOT.
106	На ПК не воспринимается возможность готовности (READY).

Сообщения об ошибке, на которые пользователь должен незамедлительно отреагировать

1	Сообщение об ошибке	Отсеивающая решетка/ устройство увеличения не установлено.
	Причина	Отсеивающая решетка/ устройство увеличения не установлено.
	Временная мера	- Установите отсеивающую решетку/ устройство увеличения ※ Если эта проблема возникнет еще раз, обратитесь в службу технической поддержки.
2	Сообщение об ошибке	Нет компрессии.
	Причина	Усилие компрессии должно составлять 3 кгс или более.
	Временная мера	- Усилие компрессии должно составлять 3 кгс или более. Увеличьте компрессию, нажимая кнопку DOWN (вниз) на <u>ножной педали</u>
3	Сообщение об ошибке	Во время экспозиции отжат выключатель экспозиции.
	Причина	Во время экспозиции отжат выключатель экспозиции.
	Временная мера	- Пользователь не должен отпускать выключатель экспозиции.

Код ошибки, требующей обслуживания компании

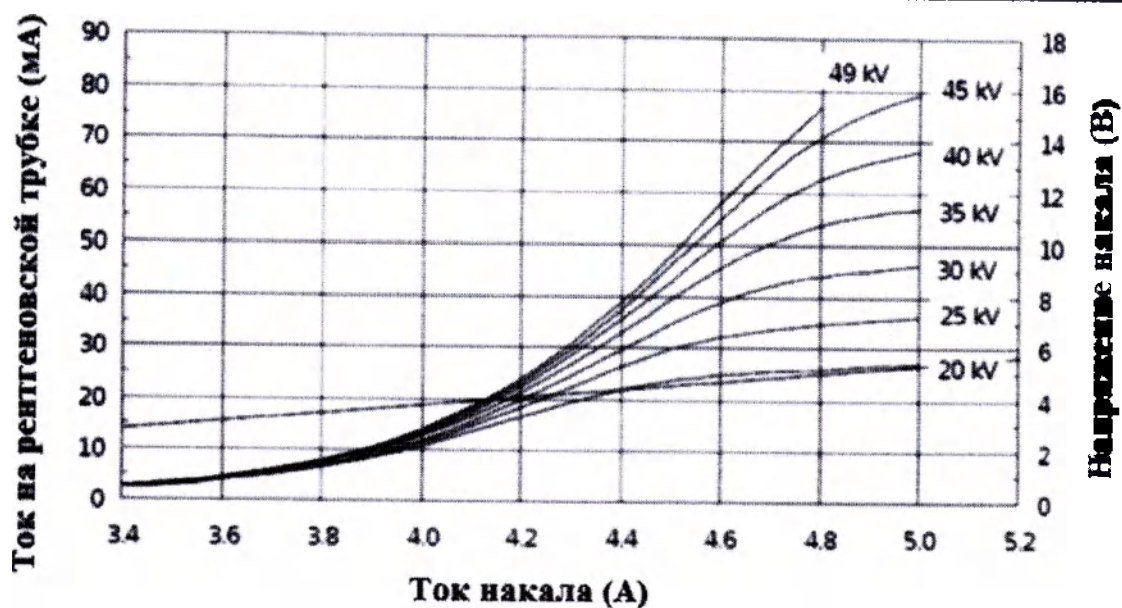
1	Сообщение об ошибке	Отсеивающая решетка и увеличительное устройство не перемещаются.
	Причина	Отсеивающая решетка и увеличительное устройство не перемещаются.
	Временная мера	- Перезагрузите устройство и проверьте через 2~3 часа. ※ Если эта проблема возникнет еще раз, обратитесь в службу технической поддержки.
5	Сообщение об ошибке	Регистрируется сигнал INV_FAULT.
	Причина	На выходе нет сигнала INVERTER ASSY (блок инвертора). Не работает блок управления инвертора.
	Временная мера	- Перезагрузите устройство и проверьте через 2~3 часа. ※ Если эта проблема возникнет еще раз, обратитесь в службу технической поддержки.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ГРАФИКИ НАГРУЗОЧНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

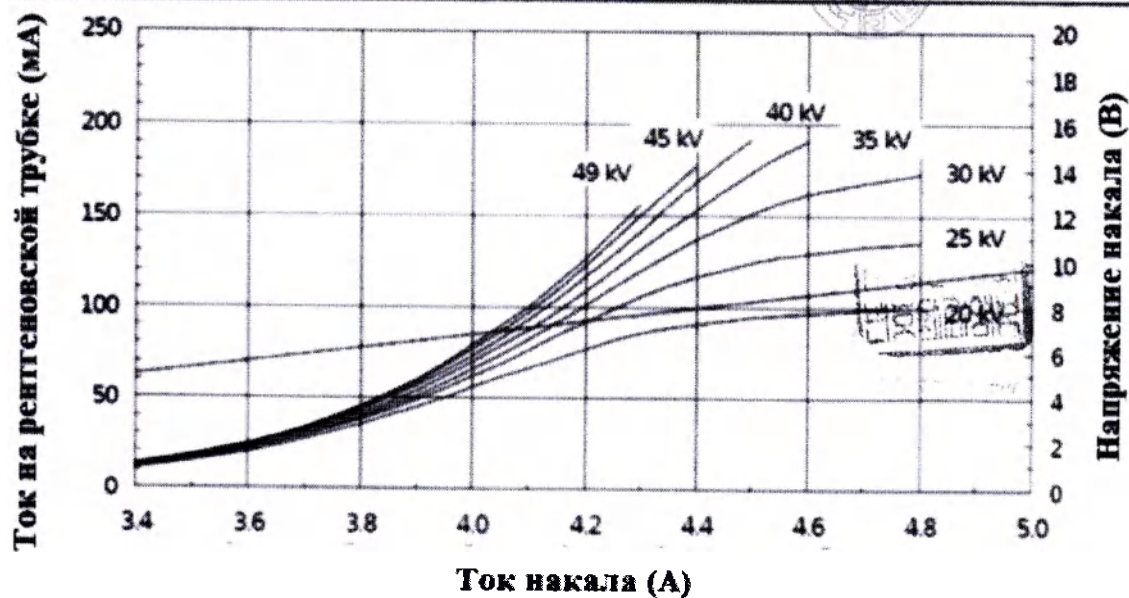
ХАРАКТЕРИСТИК

Графики А. Характеристики катодной эмиссии

■ 0.1 - 3⁻ - (± 0.2 A)

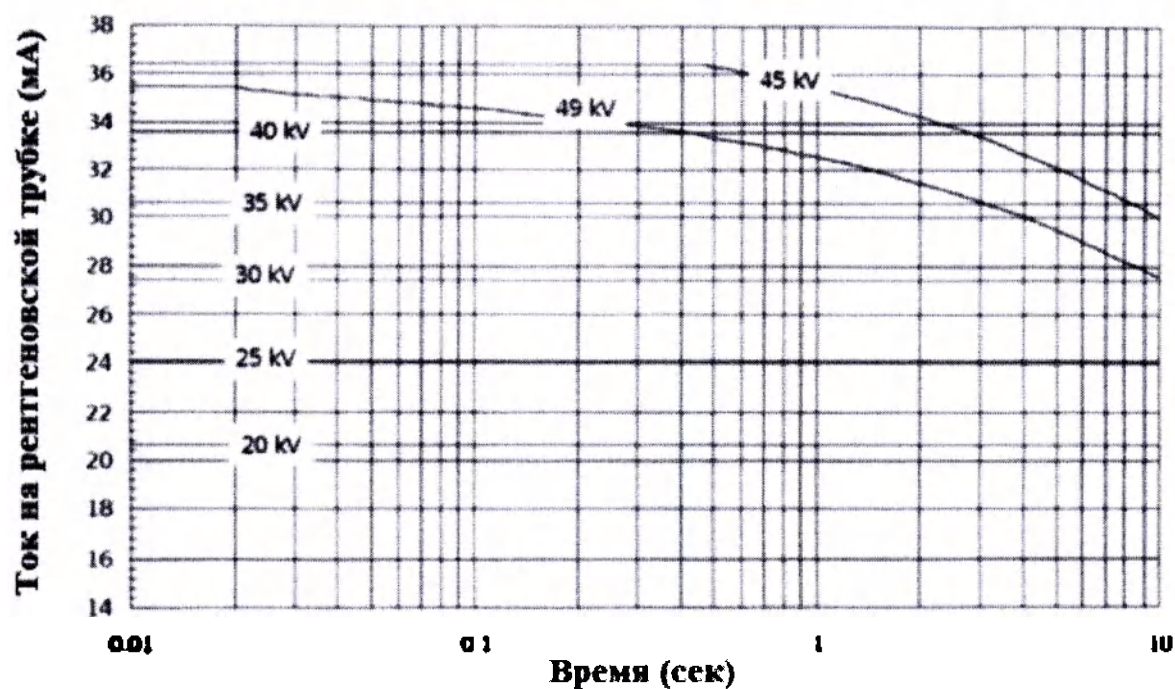


■ 0.3 - 3⁻ - (± 0.2 A)

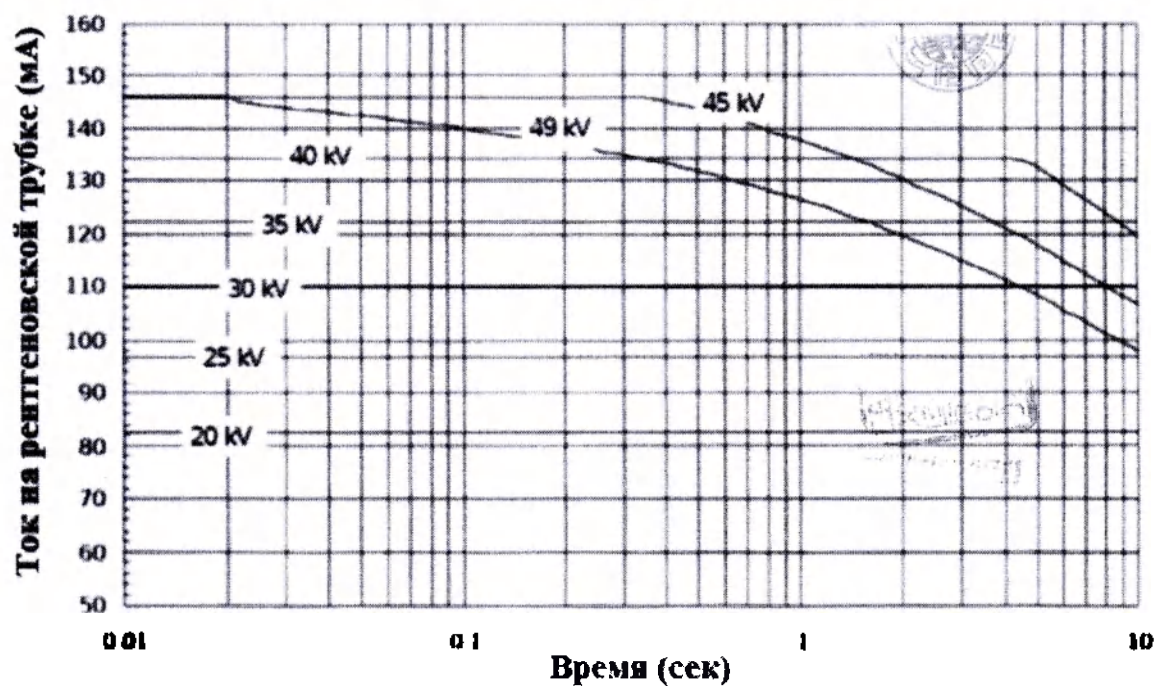


Графики В. Однократная паспортная нагрузка

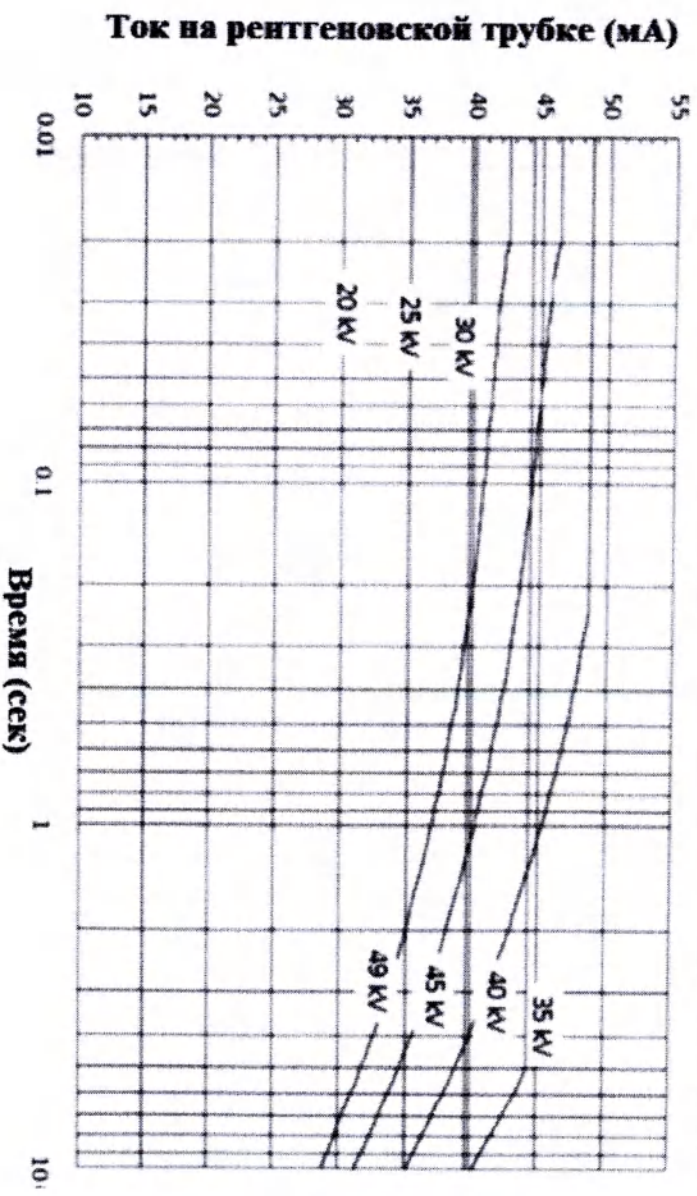
■ 0.1 - 1 - 3000 min⁻¹



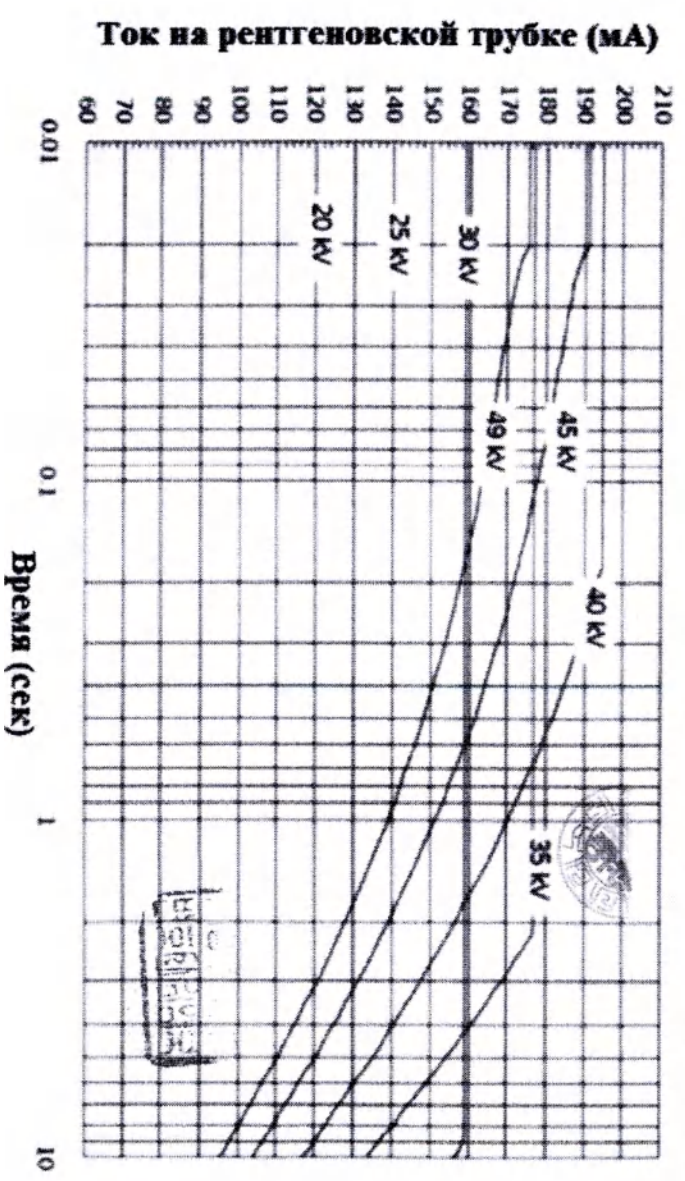
■ 0.3 - 1 - 3000 min⁻¹



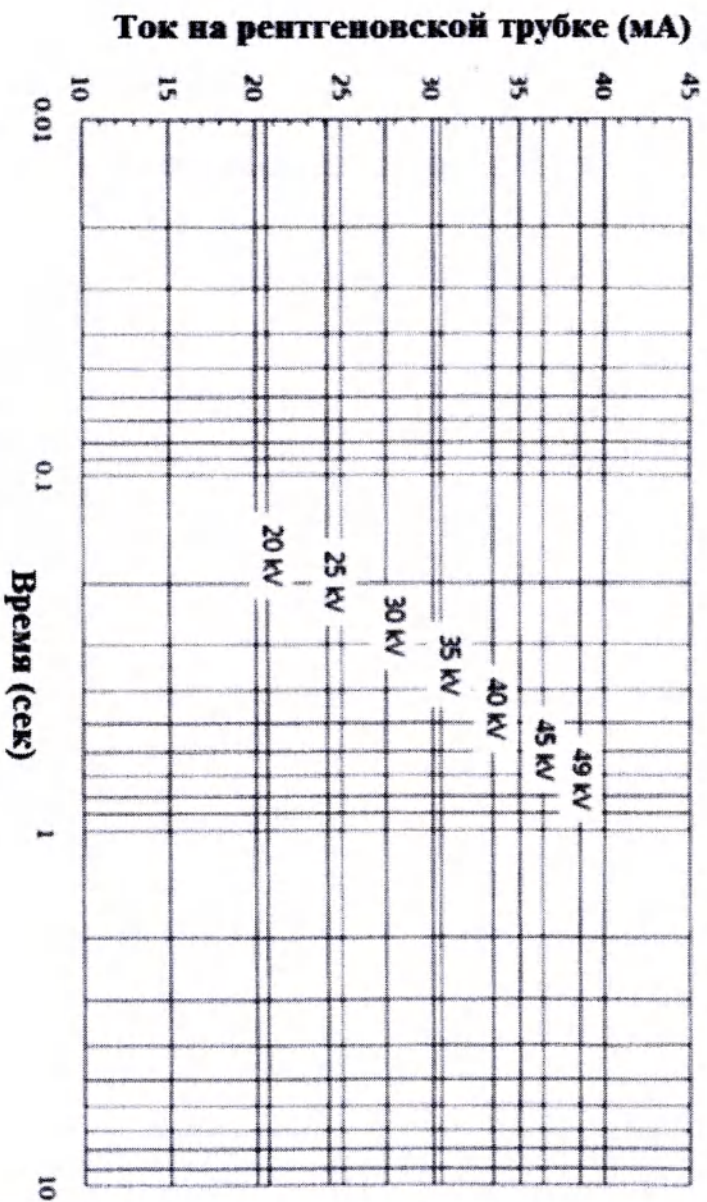
■ 0.1 - 3 ~ - 3000 min⁻¹



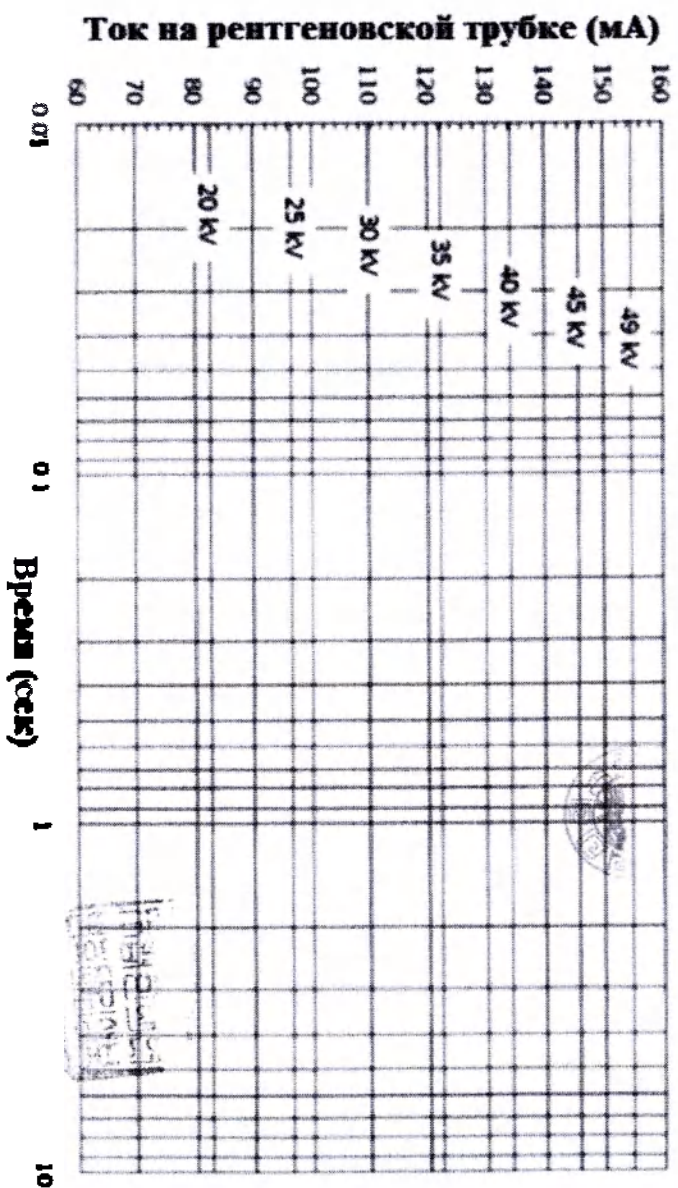
■ 0.3 - 3 ~ - 3000 min⁻¹



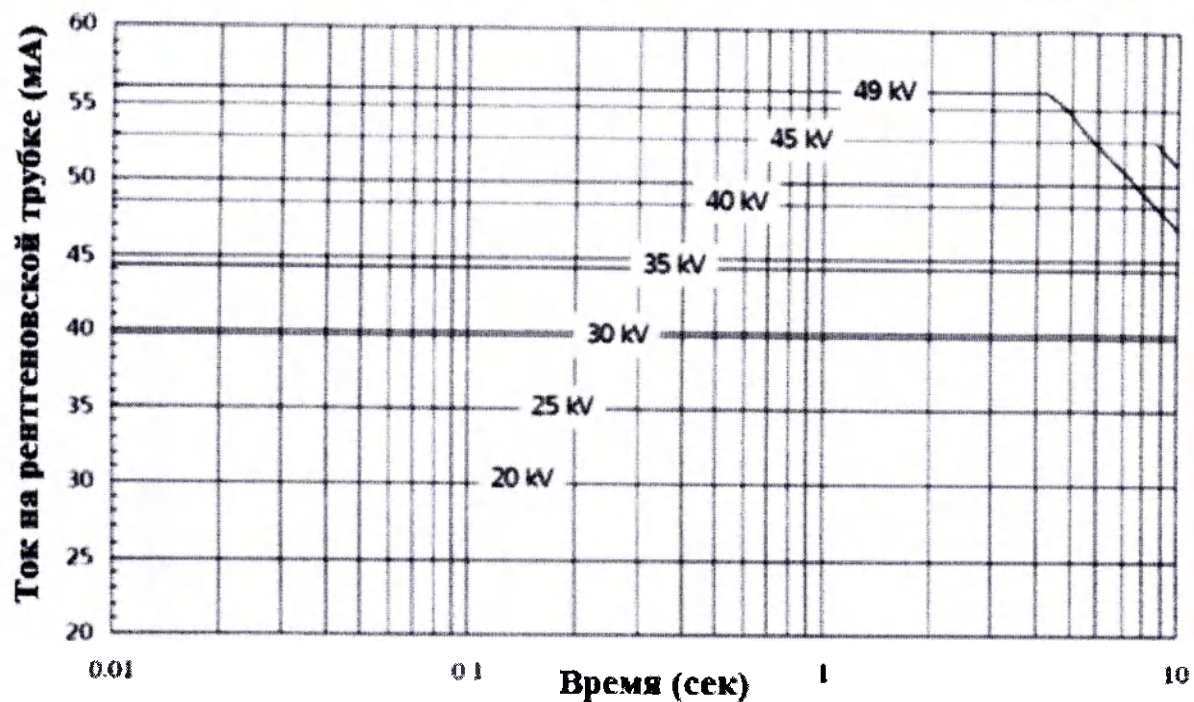
■ 0.1 - 1 - 10000 min⁻¹



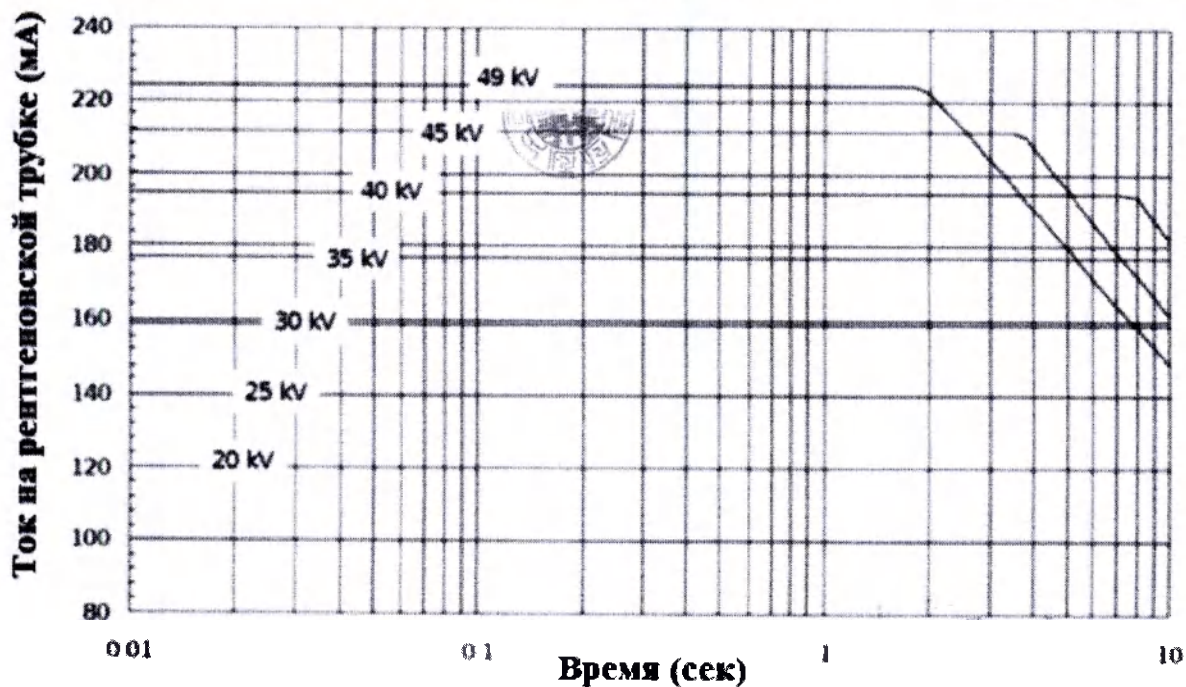
■ 0.3 - 1 - 10000 min⁻¹



■ 0.1 - 3 ~ - 10000 min⁻¹



■ 0.3 - 3 ~ - 10000 min⁻¹



Примечание

В наименовании Графиков знаки □ и ■ - номинальный размер фокусного пятна.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ДОЗИМЕТРИЧЕСКАЯ ИНДИКАЦИЯ

Dose Type	Info
ESD(входная кожная доза)	Входная кожная доза измеренная на поверхности кожи включая рассеянное излучение $ESD = EASK \times B$ EASK : значение воздушной кермы B : рассеянное излучение
AGD(Средняя поглощенная доза)	Оценка поглощенной дозы для молочной железы $AGD = Kgs$ K : Значение воздушной кермы измеренной без учёта рассеянного излучения g : железистый фактор c : поправочный фактор s : спектральный фактор g, c и s фактор перобразования, относящийся к толщине сжатия и слой половинного ослабления (HVL)
DAP (Поглощенная доза, умноженная на область облучения)	Поглощенная доза, умноженная на область облучения $DAP = Ka$ (dose area product – DAP) в единицах Гр×см ² . K: величина произведения входной поверхностной поглощенной дозы a: область облучения

경기도 성남시 분당구 야탑동 360-6
메트로빌딩 701호
[별지 제43호서식]

공증
인가

법무법인 대현

(전화) 031-736-0100

(팩스) 031-736-1490

등부 2018년 제 993호

Registered No. 2018-993

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 증명서 ----- 에
기재된 주식회사 제노레이 대표이사 ---
박병욱 -----

KIM MYUNG SANG -----

attorney-in-fact of -----

GENORAY CO., LTD. -----

BYUNG-UK PARK -----

PRESIDENT -----

의 대리인 김명상 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached Certificate -----

2018년 08월 27일

This is hereby attested on this
27th day of Aug. 2018 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

DAE HYUN LAW AND NOTARY OFFICE INC

공증
인가 법무법인 대현

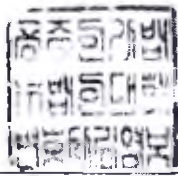
Suwon District Prosecutors' Office

수원지방검찰청

경기도 성남시 분당구 야탑동 360-6
메트로빌딩 701호

701 Metro B/D, Yatap-dong, Bundang-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

김영보



공증담당변호사

김 영 보

Kim Young Bo

Signature of the Notary Public

Kim Young Bo

본 사무소는 인가번호 제153호에 의거하여
2015년 2월 7일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2015 Under Law No.153.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

Зарегистрированный № 2018 - 993

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ДЭ ХЮН ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК

701 Метро В/Д, Ятап-дон, Бундан-гу,
Соннам-си, Кёнги-до, Корея

Тисненная печать: /Дэ Хюн юридическая и нотариальная контора/

Регистрационный № 2018-993

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

КИМ МЮН САН, уполномоченный представитель компании GENORAY. CO., LTD, ПРЕЗИДЕНТ БЮН-УК ПАРК, предстали предо мной и подтвердили, что вышеуказанный президент проставил подпись на приложенном Сертификате.

Данный факт настоящим удостоверен, сегодня, 27 августа 2018 года в данном офисе.

ДЭ ХЮН ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК

Относится к прокуратуре района Сувон

701 Метро В/D, Ятап-дон, Бундан-гу,
Соннам-си, Кёнги-до, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса

Ким Йоун Бо

/Печать на корейском языке/

Уполномочен действовать в качестве Нотариуса Министром Юстиции Республики Корея с 7 февраля 2015 года в соответствии с законом № 153.

Переводчик Богусевич А. В.

Богусевич
Богусевич Ирина Викторовна

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого августа две тысячи восемнадцатого года.

Я, Смирнова Ольга Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Богушевич Алефтины Викторовны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77/774-н/77-2018- *22-399*
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

О.В. Смирнова



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 80 (восемьдесят)
листов.
Нотариус:

