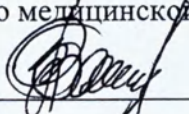




АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«НАУЧНО - ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ЭЛЕКТРОМЕХАНИКИ»
(АО «НИИЭМ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
по медицинской технике АО «НИИЭМ»


В.А. Растеряев
«15» 04 2020 г.

Маммограф рентгеновский цифровой
МРЦ-«ТМО»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Инд. № подл.	Подп. и дата.	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата
8191	15.04.20			



ФОРМАТ А4

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1: ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	4
НАДЛЕЖАЩЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	5
ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ, ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ,	6
Контактирующие с пациентом части аппарата	
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В РУКОВОДСТВЕ	7
ПРОЦЕДУРНАЯ	10
РАЗМЕРЫ АППАРАТА	11
ЗАЩИТА ОТ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	13
РАЗДЕЛ 2: ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ЧАСТЕЙ	14
ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ АППАРАТА	15
КОМПЛЕКТНОСТЬ	16
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	17
<u>Маммограф</u>	18
<u>Рабочая станция оператора</u>	21
МАРКИРОВКА	23
УПАКОВКА	25
ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ	26
ДИСПЛЕЙ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ	27
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ДИСПЛЕЙ	28
УПРАВЛЕНИЕ ДВИЖЕНИЯМИ С-ДУГИ	29
УПРАВЛЕНИЕ С РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ ОПЕРАТОРА	30
КНОПКА ПОДГОНКИ СИЛЫ РУЧНОЙ КОМПРЕССИИ	31
БЛОК ПЕДАЛЕЙ КОМПРЕССИИ И ДЕКОМПРЕССИИ	32
МУЛЬТИФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ (при необходимости)	32
КОМПРЕССИОННЫЕ ЛОПАТКИ	33
УВЕЛИЧИТЕЛЬНЫЙ СТОЛИК	34
ЗАЩИТНЫЙ ЩИТОК	35
АКРИЛОВЫЙ (ПММА) ФАНТОМ ДЛЯ КАЛИБРОВКИ ДЕТЕКТОРА	35
ФАНТОМ ДЛЯ ПРОВЕРКИ КОМПРЕССИИ	35
РАЗДЕЛ 3: ОБЩИЕ ОПЕРАЦИИ	36
МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	36
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ В СООТВЕТСТВИИ С ГОСТ Р 51318.11 и требованиями	37
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	
ВКЛЮЧЕНИЕ	41
ВЫКЛЮЧЕНИЕ	46
КНОПКИ АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ	48
ДВИЖЕНИЯ СЪЕМОЧНОГО УСТРОЙСТВА (С-ДУГИ)	48
ВЕРТИКАЛЬНОЕ ДВИЖЕНИЕ СЪЕМОЧНОГО УСТРОЙСТВА (С-ДУГИ)	49
МОТОРИЗИРОВАННОЕ ВРАЩЕНИЕ СЪЕМОЧНОГО УСТРОЙСТВА (С-ДУГИ) (при необходимости)	49
УСТАНОВКА КОМПРЕССИОННЫХ ЛОПАТОК	51
СИСТЕМА КОМПРЕССИИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ	53
<u>Моторизованная компрессия</u>	53
<u>Мультифункциональная педаль управления (при необходимости)</u>	54
<u>Ручная компрессия с тонкой настройкой силы компрессии</u>	55
<u>Декомпрессия</u>	55
СВЕТОВОЙ ИНДЕКАТОР	56
КОЛЛИМАТОР С АВТОМАТИЧЕСКИМ УСТРОЙСТВОМ СМЕНЫ ФИЛЬТРОВ	57
УВЕЛИЧИТЕЛЬНЫЙ СТОЛИК	57
ЗАЩИТНЫЙ ЩИТОК	58
ВЫБОР РАБОЧЕГО ФОКУСА	59

Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ЗАЩИТНЫЙ ЩИТОК	35
				АКРИЛОВЫЙ (ПММА) ФАНТОМ ДЛЯ КАЛИБРОВКИ ДЕТЕКТОРА	35
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ФАНТОМ ДЛЯ ПРОВЕРКИ КОМПРЕССИИ	35
				РАЗДЕЛ 3: ОБЩИЕ ОПЕРАЦИИ	36
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	36
				ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ В СООТВЕТСТВИИ С ГОСТ Р 51318.11 и требованиями	37
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	37
				ВКЛЮЧЕНИЕ	41
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ВЫКЛЮЧЕНИЕ	46
				КНОПКИ АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ	48
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ДВИЖЕНИЯ СЪЕМОЧНОГО УСТРОЙСТВА (С-ДУГИ)	48
				ВЕРТИКАЛЬНОЕ ДВИЖЕНИЕ СЪЕМОЧНОГО УСТРОЙСТВА (С-ДУГИ)	49
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	МОТОРИЗИРОВАННОЕ ВРАЩЕНИЕ СЪЕМОЧНОГО УСТРОЙСТВА (С-ДУГИ) (при необходимости)	49
				УСТАНОВКА КОМПРЕССИОННЫХ ЛОПАТОК	51
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	СИСТЕМА КОМПРЕССИИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ	53
				Моторизованная компрессия	53
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Мультифункциональная педаль управления (при необходимости)	54
				Ручная компрессия с тонкой настройкой силы компрессии	55
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Декомпрессия	55
				СВЕТОВОЙ ИНДЕКАТОР	56
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	КОЛЛИМАТОР С АВТОМАТИЧЕСКИМ УСТРОЙСТВОМ СМЕНЫ ФИЛЬТРОВ	57
				УВЕЛИЧИТЕЛЬНЫЙ СТОЛИК	57
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ЗАЩИТНЫЙ ЩИТОК	58
				ВЫБОР РАБОЧЕГО ФОКУСА	59

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Пташкин			07.04.20
Пров.	Растеряев			10.04.20
Нач. отд.	Юдин			14.04.20
Н.контр.	Шлейко			15.04.20
Утв.				

Лит.	Лист	Листов
	А	2

Маммограф рентгеновский цифровой МРЦ-«ТМО» Руководство по эксплуатации

Копировал

Формат А4

РАДИОГРАФИЧЕСКАЯ ЭКСПОЗИЦИЯ	59
КАЛЬКУЛЯТОР ДОЗЫ	59
СБРОС СООБЩЕНИЙ ОБ ОШИБКАХ	60
СЛЕЖЕНИЕ ЗА ТЕПЛОВОЙ НАГРУЗКОЙ ИЗЛУЧАТЕЛЯ	60
РАЗДЕЛ 4: МЕТОДЫ ЭКСПОЗИЦИЙ	61
РУЧНОЙ РЕЖИМ	62
АВТОМОТИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ	63
Параметры экспозиции	64
РЕЖИМ БЕЗ ВЫБОРА ПАРАМЕТРОВ ЭКСПОЗИЦИИ (полностью автоматический выбор кВ и мАс)	65
ВЫБОР ОДНОГО ПАРАМЕТРА ЭКСПОЗИЦИИ (кВ вручную – мАс автоматически)	66
АВТОМАТИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ СМЕНЫ ФИЛЬТРОВ Rh/Ag	67
Сочетания анод/фильтр	67
РАЗДЕЛ 5: РАБОЧИЕ ИНСТРУКЦИИ	68
ВКЛЮЧЕНИЕ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ	68
ОПИСАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА	69
Панель статуса	70
Панель операций	71
Меню	71
КАК ОТКРЫТЬ ИССЛЕДОВАНИЕ	75
Как открыть исследование из Рабочего списка	75
Удаленно созданный Рабочий список	75
Локальный Рабочий список	78
Как открыть локальное исследование	81
РАДИОГРАФИЧЕСКАЯ ЭКСПОЗИЦИЯ	82
Установка параметров экспозиции	84
Установка проекции по протоколу кода АКР	85
ИНСТРУМЕНТЫ РАБОТЫ С ИЗОБРАЖЕНИЕМ	90
Дисплей и Изображения	90
По размеру окна, Pan/Scroll, 1:1, Эффективный размер, Лупа	93
Установка точки привязки	93
Окно/Уровень, Контраст, Гистограмма, Восстановить оригинал	94
Обработка, Информация, изменить настройку АКР	96
Уменьшение размера до 18х24, Удаление, Восстановление размера 24х30, Измерение, Линия графика, «Необработанное» изображение	98
ЗАКРЫТИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	102
Заккрытие исследования (открытого из Worklist)	102
Заккрытие исследования (открытого локально)	102
ЗАГРУЗКА ИССЛЕДОВАНИЯ ИЗ ПК	103
DISOM ФУНКЦИИ	104
Послать еще раз	104
Добавить	105
Печать	106
Запись на CD	108
ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОВЕРКА	109
РАЗДЕЛ 6: ОБСЛУЖИВАНИЕ	111
ОБЩИЕ ПРАВИЛА	111
СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	111
Контроль функционирования и работы , проводимые пользователем	114
ТЕСТ ДВИЖЕНИЯ РАСТРА	114
Техническое освидетельствование	115
ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	117
ЗАМЕНА ФИЛЬТРОВ ВЕНТИЛЯТОРОВ ДЕТЕКТОРА	118
ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ	119
РАЗДЕЛ 7: УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ	120
УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ	120
ОТЧЕТ ОБ ОШИБКЕ	121
ОТЗЫВ	122
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Требования к рентгеновскому маммографическому кабинету	123

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ	Лист
											3
8191	8/15-15.04.20										

Копировал

Формат А4

РАЗДЕЛ 1: ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации – далее по тексту (РЭ) распространяется на маммограф рентгеновский цифровой МРЦ-«ТМО» ИМЦЖ.941212.012 (далее – аппарат или маммограф), и содержит сведения о конструкции аппарата, его основных частях, мерах безопасности при работе, основных операциях, а также сведения по уходу и обслуживанию.

Маммограф изготавливается в соответствии с ТУ 9442-012-04657145-2014.

По требованиям электробезопасности (ГОСТ Р МЭК 60601-1) маммограф МРЦ-«ТМО» относится к изделиям класса I по способу защиты, с рабочими частями типа B по степени поражения электрическим током.

В зависимости от потенциального риска применения маммограф МРЦ-«ТМО» относится к Классу Iib (26) по ГОСТ Р 31508.

НАДЛЕЖАЩЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

МРЦ-«ТМО» - это рентгенодиагностический аппарат для получения цифровых изображений молочной железы (для цифровой рентгеновской маммографии). Маммограф предназначен для проведения маммографических исследований молочной железы (МЖ) с целью выявления патологий на ранних стадиях. Маммограф обеспечивает возможность проведения стандартных рентгенологических исследований молочной железы в положениях пациентки стоя и сидя методами растровой маммографии (с использованием подвижного отсеивающего растра), прицельной маммографии, маммографии с увеличением, а также рентгенографии подмышечных впадин.

Аппарат обеспечивает проведение снимков в цифровом формате на плоскопанельный детектор.

Область применения: медицинская рентгенология.

Показания: патологии молочной железы на ранних стадиях.

Противопоказания: при соблюдении правил эксплуатации противопоказаний не имеет.

Побочные действия: при соблюдении правил эксплуатации побочных действий не имеет.

Аппарат является изделием с продолжительным режимом работы и повторно кратковременной нагрузкой.

Под надлежащим использованием данного оборудования понимается, что обслуживающий персонал хорошо ознакомлен с руководством по эксплуатации, а также имеет навыки работы с персональными компьютерами.

Аппарат предназначен для использования в специализированных рентгеновских кабинетах, в лечебно-профилактических учреждениях. Оператор (рентгенолаборант) отвечает за работу аппарата и получение маммограмм.

Только авторизованные АО «НИИЭМ» сервисные инженеры имеют право проводить монтажные, демонтажные работы, открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.

Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкций по охране труда персонала рентгеновских отделений.

Руководство по эксплуатации дает детальный обзор функций, правил безопасности и прочих важных вопросов для оптимального использования аппарата.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
8191	Жуля 15.04.20			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ				Лист
				4

Копировал

Формат А4

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для маммографии нет никаких противопоказаний, при соблюдении правил эксплуатации.
При использовании рентгеновских лучей для диагностики все побочные эффекты изучены.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Список возможных побочных эффектов при маммографии:

- Чрезмерное сжатие молочной железы
- Избыточная рентгеновская экспозиция
- Инфицирование молочной железы
- Сухость кожи, кожные повреждения.
- Электрический удар

Акционерное общество «Научно-исследовательский институт электромеханики»

Россия, Московская область, г. Истра, ул. Панфилова, д. 11

Тел. (495) 994 51 10, (495) 994 59 85 Факс: (499) 254 53 75

E-mail: info@niiem.ru

www.niiem.ru

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
8491	ИМ - 15.04.20			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ				Лист
				5

Копировал

Формат А4

ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на возможность возникновения опасности, которая может привести к гибели или тяжким телесным повреждениям.



ОСТОРОЖНО

Указывает на возможность возникновения опасности, которая в случае игнорирования приводит к небольшим или средним травмам и/или повреждению оборудования.



ЗАМЕЧАНИЕ

Должен быть понят как совет. Пользователь не должен абсолютно соблюдать эти инструкции. Тем не менее, будет полезно, если он это сделает.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ



ОСТОРОЖНО

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

1.



ОСТОРОЖНО

НЕ СМОТРИТЕ НА ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЦЕНТРИРОВАНИЯ

Контактирующие с пациентом части аппарата

Поверхности частей маммографа, которые контактируют с кожей пациента, являются биологически безопасными. К указанным частям относятся: поверхность диагностического столика, компрессионные лопатки и защитный щиток.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	инв. № дубл.	Подп. и дата
8191	14.06.20			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

6

Копировал

Формат А4

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В РУКОВОДСТВЕ

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	ВНИМАНИЕ
5008 	«ВЫКЛ»
5010 	«ВКЛ»
5240 	рабочие части типа В
5032 	Переменный ток
5019 	Защитное заземление (земля)
5017 	Функциональное заземление (земля)
	Производитель
	Читайте руководство

Изм. № подл. 8191
Подп. и дата 20.04.10
Взам. инв. №
Уд. № дубл. Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

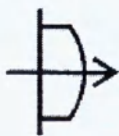
ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

7

Копировал

Формат А4

5036		Опасное напряжение
		Отходы электрического и электронного оборудования
5367		ПОЛОЖЕНИЕ С-ДУГИ
5638		Аварийная остановка
5326		Большой фокус
5325		Малый фокус
5384		Включение лампы коллиматора
5349		Движение компрессионного устройства
5350		Компрессионное устройство в действии

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
8191	Jul 15.04.20			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

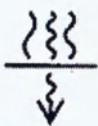
Лист

8

Копировал

Формат А4

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
8191	Jul 15.04.20			

5351 	КОМПРЕССИОННАЯ ЛОПАТКА ОТПУЩЕНА
5381 	ФИЛЬТРАЦИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ
5353 	Движение раstra
5339 	Включена экспозиция
5172 	Оборудование класса II (согласно IEC 60536)
	C-дуга, вращение
	Компрессионная толщина молочной железы
	Выбор автоматического режима
	Сообщение об ошибке
	Лампа индикации экспозиции

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист
9

Копировал

Формат А4

		Выбор техники экспозиции
		Фокус трубки

ПРОЦЕДУРНАЯ

Аппарат МРЦ-«ТМО» может использоваться только в специализированном помещении, оборудованном радиационной защитой. Требования к рентгеновскому маммографическому кабинету указаны в Приложении А к настоящему руководству по эксплуатации.

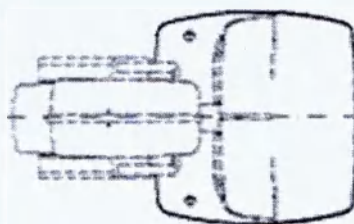
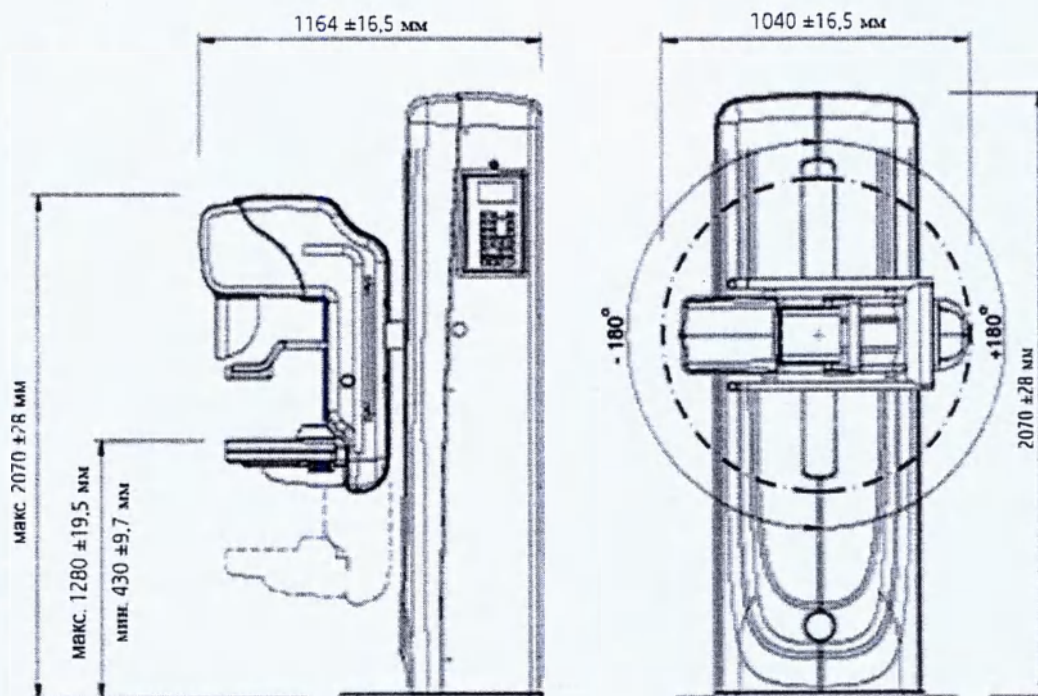
ИНСТАЛЛЯЦИЮ АППАРАТА ДОЛЖЕН ВЫПОЛНЯТЬ СПЕЦИАЛИСТ ЗАВОДА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЛИ АВТОРИЗИРОВАННОЕ ЗАВОДОМ ЛИЦО.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата		ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ	Лист
							10
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

Копировал

Формат А4

РАЗМЕРЫ АППАРАТА



Вес аппарата без станции: $320 \pm 32 \text{ кг}$



ОСТОРОЖНО

ПРИ ВЫЧИСЛЕНИИ НАГРУЗКИ НА ПЕРЕКРЫТИЯ ПОМИМО ВЕСА АППАРАТА НАДО УЧИТЫВАТЬ ВЕС РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ ОПЕРАТОРА, ВЕС САМОГО ОПЕРАТОРА И ПАЦИЕНТА.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
8191	Шиб - 10.04.20			

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

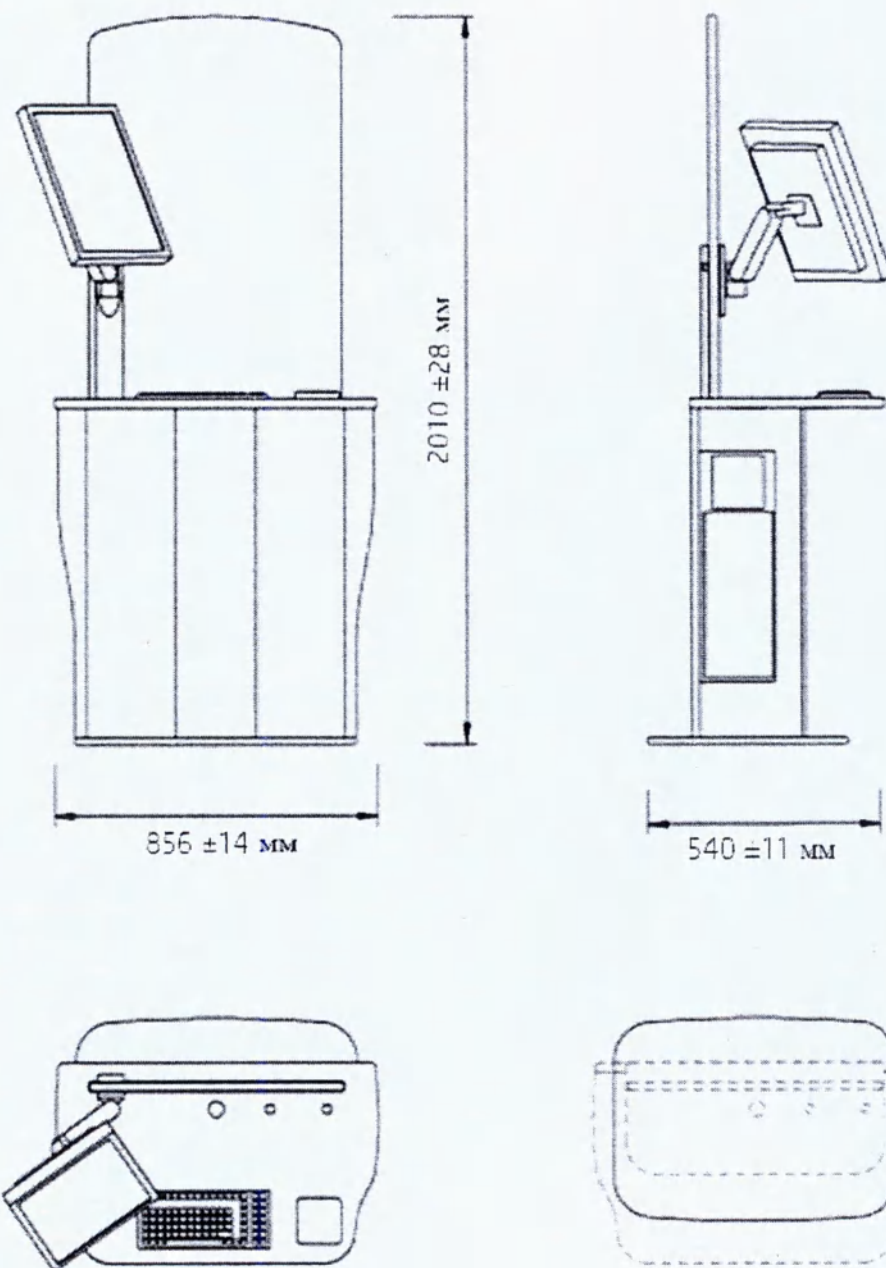
ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист
11

Копировал

Формат А4

РАЗМЕРЫ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ



Вес рабочей станции с ширмой рентгенозащитной : 120 ± 10 кг

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
8191	1			15.04.20

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

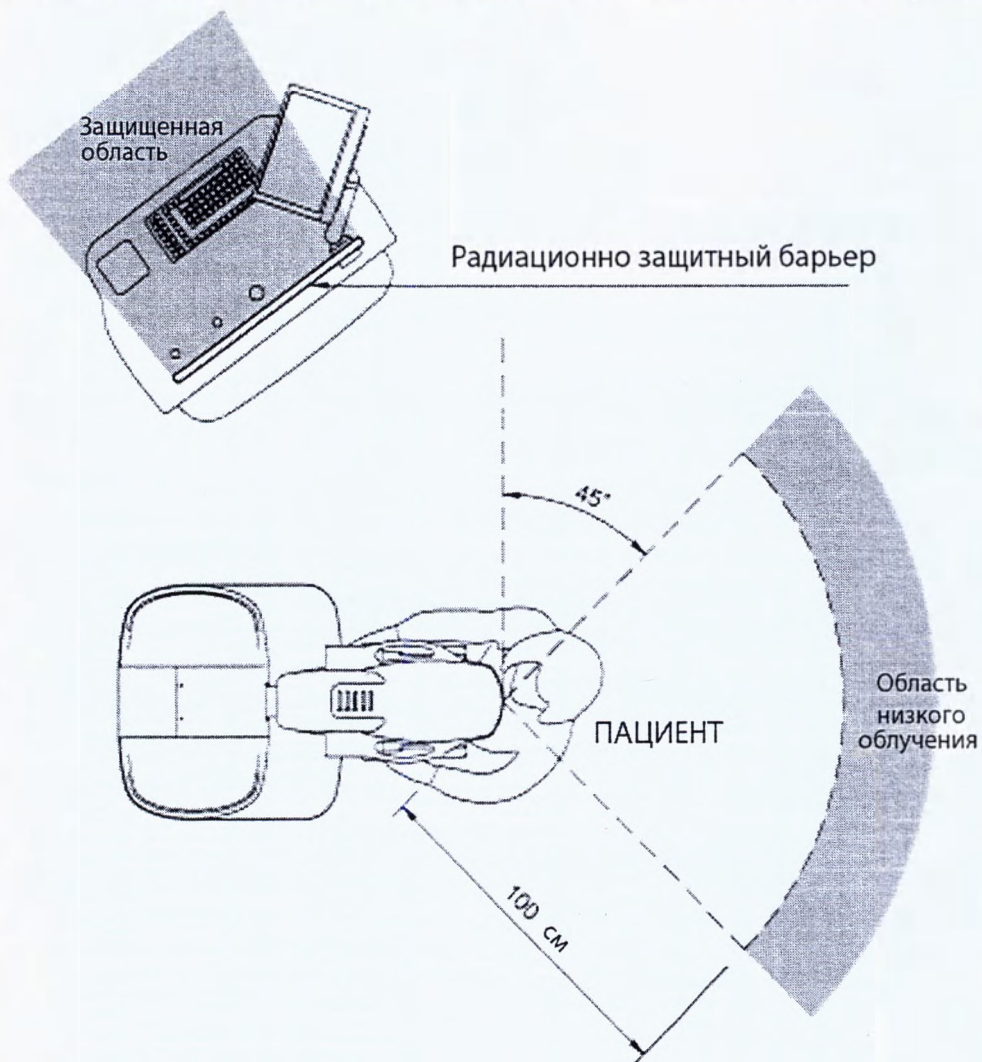
Лист
12

Копировал

Формат А4

ЗАЩИТА ОТ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Маммограф МРц-«ТМО» оснащен ширмой рентгенозащитной для оператора. Управление рентгеновским оборудованием должно осуществляться из защищенной области, расположенной за Рабочей станцией за ширмой рентгенозащитной (согласно IEC 60601-1-3 пункт 13.2).



В защищенной области, оператор может осуществлять следующие функции контроля:

- выбор режимов работы;
- выбор параметров экспозиции;
- включение экспозиции;
- прочие функции оператора.

Доступ к оборудованию и в защищенную область разрешен только авторизованному персоналу.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
8191	Ж/14 15.04.20			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

13

Копировал

Формат А4

РАЗДЕЛ 2: ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ЧАСТЕЙ

Аппарат состоит из:

- Маммографического устройства – съемочное устройство (СУ) типа С-дуга (с рентгеновским излучателем с двухфокусной рентгеновской трубкой в кожухе и бериллиевым окном выхода излучения, коллиматор с устройством автоматической смены фильтра, компрессионное устройство, цифровой плоскопанельный детектор с маммографическим экспонометром и подвижным отсеивающим растром (далее – детектор);

- Интегрированной с ширмой рентгенозащитной рабочей станцией оператора и системой контроля;

Дополнительно может быть поставлена рабочая станция врача рентгенолога (при необходимости).

Маммограф оснащен следующими компонентами:

- Высоковольтный генератор с замкнутым контуром:

- 100 кГц – 5 кВт

- 20 ÷ 35 кВ (шаг 0,5 кВ) (20 ÷ 40 кВ при необходимости)

- 1 ÷ 640 мАс

- Съемочное устройство (С-дуга) с моторизованным вертикальным движением и ручным поворотом (моторизованный поворот - при необходимости). Фиксированное расстояние источник/приемник $66 \pm 1,25$ см;

- Рентгеновский излучатель с биангулярным (вольфрамовым) анодом:

- Фокусы 0,1 и 0,3 мм;

- Максимальная тепловая мощность анода 300 кНУ;

- Скорость вращения анода 3000 об/мин (10 000 об/мин при необходимости);

- Автоматический сменщик фильтров (50 мкм Rh/ 50 мкм Ag);

- Автоматический коллиматор для стандартных экспозиций и снимков с увеличением;

- Цифровой плоскопанельный детектор (далее детектор):

- Технология: аморфный селен (a-Se) или аморфный кремний (a-Si);

- АЦП: 16 бит;

- Размер пиксела не более: 85x85 мкм или 50x50 мкм;

- Автоматический Контроль Экспозиции (АКЭ) с полностью автоматическим выбором кВ/мАс, ручным выбором кВ/ автоматическим выбором мАс с оценкой плотности молочной железы по короткой пред-экспозиции или по компрессионной толщине молочной железы для быстрого выполнения исследования в специальных случаях, например, силиконовых имплантатов;

- Калькулятор средней дозы на молочную железу;

- Система компрессии:

- Моторизованная компрессия с выбранным усилием прижима и ручная компрессия с системой безопасности (декомпрессии);

- Усилие прижима отображается на двух дисплеях;

- Компрессионная толщина молочной железы отображается на двух дисплеях;

- При увеличении усилия прижима скорость движения компрессионной лопатки уменьшается;

- Съемочное устройство с подвижным растром (6:1, 36 л/см);

- Устройство для геометрического увеличения (1,5x/ 2x или с фиксированным значением 1,8x) без растра и с автоматическим выбором малого фокусного пятна;

- Микропроцессорный пульт управления;

- На кассетоприемнике клавиатура для маркировки изображений по протоколу ACR. Интегрированный в С-дугу дисплей показывает наклон С-дуги, выбранную проекцию, усилие прижима (выбранное/приложенное), компрессионную толщину молочной железы и направление боковой проекции;

- Две кнопки аварийной остановки.

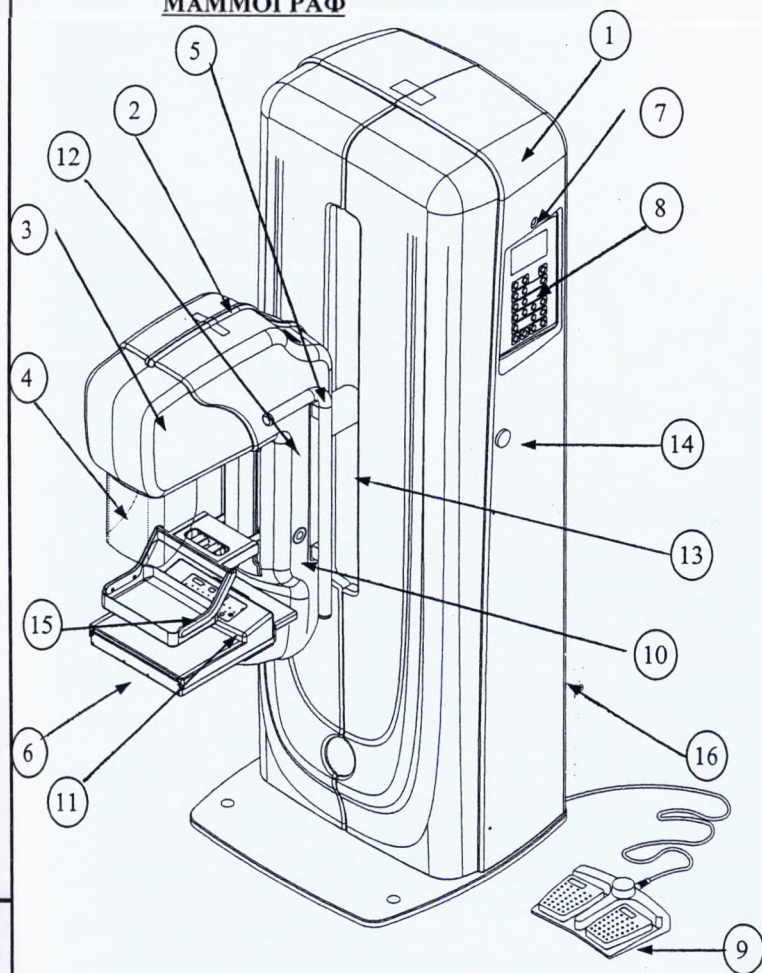
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	№ док. № докум.	Подп. и дата	ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ	Лист
						14
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

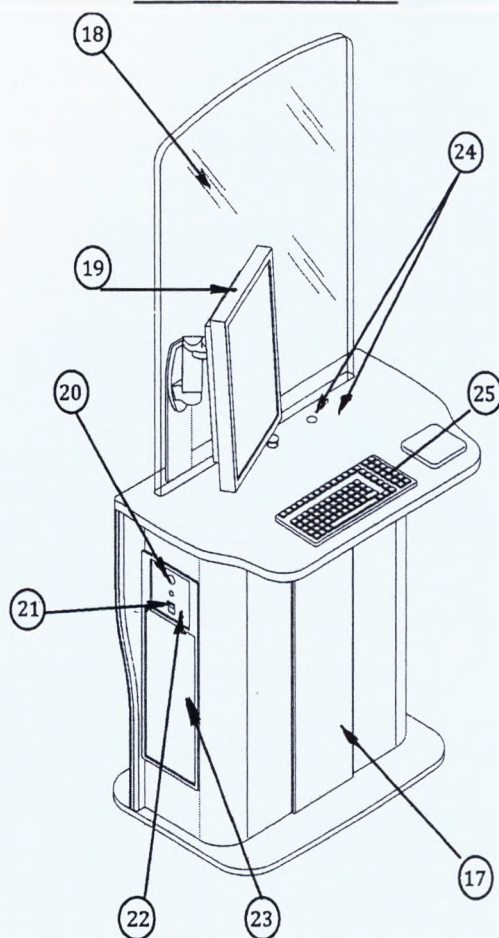
Формат А4

ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ АППАРАТА

МАММОГРАФ



РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ



1. ЗАЩИТНО-ДЕКОРАТИВНЫЙ КОРПУС
2. СЪЕМОЧНОЕ УСТРОЙСТВО (С-ДУГА)
3. РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ С РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКОЙ
4. ЗАЩИТНЫЙ ЩИТОК
5. РУЧКИ ПОВОРОТА СЪЕМОЧНОГО УЗЛА (С-ДУГИ, с двух сторон)
6. ПЛОСКОПАНЕЛЬНЫЙ ДЕТЕКТОР С РАСТРОМ ОТСЕИВАЮЩИМ
7. ЛАМПА РЕЖИМА ОЖИДАНИЯ
8. ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ
9. БЛОК ПЕДАЛЕЙ КОМПРЕССИИ И ДЕКОМПРЕССИИ
10. КОНТРОЛЛЕР ТОНКОЙ НАСТРОЙКИ ПРИ РУЧНОЙ КОМПРЕССИИ (с двух сторон)
11. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ДИСПЛЕЙ
12. КНОПКИ ТОНКОЙ НАСТРОЙКИ УГЛА ПОВОРОТА СЪЕМОЧНОГО УСТРОЙСТВА (С-ДУГИ)
13. ДВИЖЕНИЕ СЪЕМОЧНОГО УСТРОЙСТВА (С-ДУГИ) ВВЕРХ/ВНИЗ, ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ УГЛЫ, ТОНКАЯ НАСТРОЙКА УГЛОВ
14. КНОПКИ АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ (с двух сторон)
15. КОМПРЕССИОННАЯ ЛОПАТКА
16. ВКЛ/ВЫКЛ АППАРАТА (только для сервиса)
17. РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ ОПЕРАТОРА
18. ШИРМА РЕНТГЕНЗАЩИТНАЯ
19. МОНИТОР РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ ОПЕРАТОРА
20. КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ
21. ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ СЕТЕВОЙ
22. КНОПКА UPS
23. ВКЛ/ВЫКЛ ПК
24. КНОПКА ВКЛЮЧЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИИ
25. КЛАВИАТУРА

Изм. № подл. 8191 Подп. и дата 2015 15.04.20

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

15

Копировал

Формат А4

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав аппарата				
Общие для всех конфигураций: Генератор рентгеновский маммографический (рентгеновское питающее устройство) Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой IAE XM1016T биангулярная Защитно-декоративный корпус Съёмочное устройство Ширма рентгенозащитная Плоскопанельный детектор Коллиматор с автоматическим устройством смены фильтров (Rh/Ag) Блок педалей компрессии и декомпрессии Компрессионная лопатка под формат детектора 24×30 см Растр отсеивающий Защитный щиток Рабочая станция оператора (автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта), с монитором 2 Мп Монитор для рабочей станции оператора (при необходимости) Камера лазерная мультiformатная (при необходимости) Комплект индивидуальных средств защиты (при необходимости)				
Принадлежности (при необходимости)				
Увеличительный столик Компрессионная лопатка, прямая 9×21см для увеличения Компрессионная лопатка, сдвинутая Ø 7 см для точечной компрессии Компрессионная лопатка 18х24 см с боковым сдвигом Мультифункциональная педаль управления Двухпозиционная кнопка экспозиции Акриловый (ПММА) фантом для калибровки детектора Акриловый (ПММА) фантом для проверки компрессии Рабочая станция врача рентгенолога Монитор для рабочей станции врача				
Документация:				
Ведомость эксплуатационных документов. Паспорт. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой МРц-«ТМО». Руководство по эксплуатации. Рабочая станция врача рентгенолога. (при необходимости)				

Изм.	№ подл.	Подп.	и дата	Изм.	№ докл.	Подп.	и дата
819-1			15.04.20				

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист
16

Копировал

Формат А4

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

КЛАССИФИКАЦИЯ ПО ГОСТ Р МЭК 60601-1

По требованиям электробезопасности:	Класс I, с рабочими частями типа B
Степень защиты оболочки по ГОСТ 14254-2015	IPX0
Возможность работы в атмосфере воспламеняющихся газов	Нет возможности
Тип работы	Непрерывный с кратковременной нагрузкой.

ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ

Напряжение в сети	220 В $\pm 10\%$ (50 ± 1) Гц
Мощность	не более 8 кВА (с рабочей станцией оператора)
Потребление тока	30 А пик
Количество фаз	1
Подключение	Постоянное (ГОСТ Р МЭК 60601-1)
Главный выключатель	Предохранитель 20 А (магнито-термальный)
Сопротивление сети	<0,50 Ом

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Рабочие условия	Аппарат при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 (для исполнения с детектором из аморфного селена в диапазоне температур от +20°C до +25°C и влажностью от 30% до 80 %). Конденсат не допускается. Атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).
Рассеяние тепла при максимальной нагрузке 35 кВ, 500 мАс (1 экспозиция каждые 5 минут)	316 Ккал/ч

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИЯ

Маммограф содержит твердые и жидкие субстанции, которые должны утилизироваться специальным образом.	
В том числе:	
Излучатель	Бериллий, стекло, диэлектрическое масло, прочие металлы и пластик.
Высоковольтный трансформатор	Диэлектрическое масло, медь и прочие металлы, пластик.
Другие компоненты	Пластик, другие металлы, электронные компоненты, печатные платы. Аморфный селен или кремний

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
8191				

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

17

Копировал

Формат А4

МАММОГРАФ

ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКИЙ МАММОГРАФИЧЕСКИЙ (РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО)

Компенсация питающей сети	АВТОМАТИЧЕСКАЯ Высоковольтный генератор с замкнутым контуром. Компенсация с прямой связью
Частота/амплитуда пульсаций	100 кГц < 2%
Выходная мощность генератора	5 кВт (при 35 кВ)
Номинальная электрическая мощность (МЭК 60601-2-45: 201.7.9.2.1.d)	4,2 кВт=140 мА*30 кВ (3 с)
Диапазон кВ	20/35 кВ (20/40 кВ при необходимости)
Разрешение по кВ	0,5 кВ
Точность кВ	±1%
Повторяемость кВ	± 0,1%
Время нарастания кВ	≤1,5 мс от 0 до 100%
Дисплей кВ	XX,X кВ (3 знака)
Минимальное значение мАс (МЭК 60601-2-45:201.7.9.2.1.f)	1 мАс
Максимальное значение мАс	640 мАс
Разрешение по мАс (авто)	0,1 мАс
мАс шаг	0,1 мАс
мАс дисплей	XXX.X мАс (4 знака)
Диапазон времен экспозиции (в режиме АКЭ)	0,02/4,7 с (640 мАс при 135 мА) зависит от выбора мАс
Таймер безопасности	10 с

РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ С РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКОЙ

ХМ1016 Т (IAE S.p.A, Италия)

Скорость вращения анода	3000 об/мин (стандарт) 10000 об/мин (опция)
Материал мишени	Вольфрам
Максимальная теплостойкость анода	225 кДж (300 кНУ)
Максимальная скорость рассеяния тепла анодом	750 Вт (60 кНУ/мин)
Максимальная теплостойкость излучателя	425 кНУ (320 кДж)
Максимальная скорость рассеяния тепла излучателем	108 НУ/с (80 Вт)
Способ охлаждения	Конвекционный
Угол наклона мишени анода	10° (малый фокус)/ 16° (большой фокус)
Диаметр анода	80 мм
Количество рабочих фокусов	2
Размер фокуса по IEC 336, EN60336	0,1x0,1 мм (малый)/ 0,3x0,3 мм (большой)
Мощность (Номинальная рабочая мощность фокусов)	1400 Вт (малый)/ 5600 Вт (Большой) (3000 об./мин) 2400 Вт (малый)/ 9600 Вт (Большой) (10000 об./мин)
Номинальное напряжение и максимальный анодный ток, доступный при этом напряжении (ГОСТ Р МЭК 60601-2-45: 201.7.9.2.1.a)	35 кВ; 100 мА (малый фокус) Опция: 40 кВ; 80 мА (малый фокус)
Максимальный анодный ток и максимально возможное при этом токе напряжение (ГОСТ Р МЭК 60601-2-45: 201.7.9.2.1.b)	34 кВ; 135 мА (малый фокус) > 4590 Вт Опция: 40 кВ; 80 мА (малый фокус) > 3200 Вт
Комбинация анодного напряжения и тока, которое приводит к наибольшей выходной мощности (ГОСТ Р МЭК 60601-2-45: 201.7.9.2.1.c)	
Номинальная электрическая мощность в кВт, которую может выдать генератор при напряжении 30 кВ, времени нагрузки 1 с, времени Цик-	30 кВ; 135 мА (малый фокус) > 4050 Вт 2,96 с – время нагрузки (400 мАс)

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

18

Копировал

Формат А4

Инд. № подл. Подп. и дата 8191 15.04.20

Взам. инв. №

Инд. № подл. Подп. и дата

ла 1,0 минута и для любого количества циклов, или если эти парамет- ры недостижимы – при напряжении ближайшем к 30 кВ, времени нагрузки не менее 1 с и времени Цикла 1,0 минута при любом количе- стве циклов (ГОСТ Р МЭК 60601-2-45: 201.7.9.2.1.d)		
Номинальная электрическая мощность должна быть указана вместе с комбинацией параметров – кВ, мА и время нагрузки (ГОСТ Р МЭК 60601-2-45: 201.7.9.2.1.e)		
Максимальное значение мАс (ГОСТ Р МЭК 60601-2-45: 201.7.9.2.1.f)		640 мАс (30 кВ, 128 мА, 5 с)
Минимальное значение мАс (ГОСТ Р МЭК 60601-2-45: 201.7.9.2.1.g)		1 мАс (для всех значений кВ)
Для маммографического рентгеновского оборудования с системой ав- томатического контроля экспозиции, которая управляет временем экспозиции, указать минимальное время нагрузки и/или минимальное значение мАс (ГОСТ Р МЭК 60601-2-45: 201.7.9.2.1.h)		26 мАс (25 кВ W/Rh)
Диапазон напряжений, в которых работает система АКЭ (ГОСТ Р МЭК 60601-2-45: 201.7.9.2.1.i)		25-35 кВ при необходимости: 25-40 кВ
Диапазон мАс		Малый фокус: 1÷80 мАс (от 20 до 21 кВ) - 1÷140 мАс (от 22 до 30 кВ) - 1÷100 мАс (от 31 до 34 кВ) - 1÷100 мАс (от 35 до 40 кВ) Большой фокус: - 1÷320 мАс (от 20 до 24 кВ) - 1÷400 мАс (от 25 до 27 кВ) - 1÷640 мАс (от 28 до 30 кВ) - 1÷560 мАс (от 31 до 34 кВ) - 1÷320 мАс (35 кВ) - 1÷250 мАс (от 36 до 40 кВ)
Материал выходного окна рентгеновской трубки		0,5 мм Бериллий
Защита кожуха трубки		≥ 0,5 мм Pb эквивалент
Собственная фильтрация рентгеновской трубки		0,0 мм Al IEC 522/1976
СПО при 28 кВ		> 0,5 мм Al эквивалента
Общая фильтрация излучателя		> 0,5 мм Al
ИЗЛУЧАТЕЛЬ (ЗАЩИТА ОТ ПЕРЕГРЕВА)		
Активный датчик температуры под контролем микро- процессора		Верхний лимит температуры внешней поверхности ко- жуха 65°. HU и °C дисплей доступны в техническом ме- ню.
ФИЛЬТРЫ		
50 мкм Серебро (Ag)		0,55 мм Al эквив. при 28 кВ, при использовании вольфрамовой мишени
50 мкм Родий (Rh)		0,51 мм Al эквив. при 28 кВ, при использовании вольфрамовой мишени
ВЫЧИСЛЕНИЕ ДОЗЫ		
Метод вычисления		Метод “D.R. Dance et al.”
Визуализация данных (мГр) (можно настроить вычис- ление в мЗв)		На дисплее и рабочей станции
Метод записи		В DICOM данные снимка
Средняя доза на МЖ для фантома 4 см РММА		1,216 мГр
Мощность дозы (28 кВ-80 мАс)		36,63 Р/мин без компрессионной лопатки 29,80 Р/мин с компрессионной лопаткой
КОЛЛИМАТОР С АВТОМАТИЧЕСКИМ УСТРОЙСТВОМ СМЕНЫ ФИЛЬТРОВ (RH/AG)		
Источник света		Светодиод (Класс 1 устройство - 320 мкВт)
Включение света		Ручное включение кнопкой или автоматическое при включении компрессии (устанавливается в настройках) Электронный таймер
Интенсивность светового потока		≥ 150 люкс
Точность диафрагмирования		в соответствие с ГОСТ Р МЭК 60601-2-45:203.8.5.4
Зеркало		с автоматическим отведением из прямого пучка

Копировал

Формат А4

Форматы (с увеличительным столиком)	18x24 см и 10x14 см для увеличения (с детектором 18x24 см) 24x30 см и 10x14 см для увеличения (с детектором 24x30 см)
Защита области экспозиции	Быстро устанавливаемый и быстро снимаемый защитный щиток

ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ

Технология	Микропроцессорное управление с системой безопасности по ИЕС 601-1-4, все функции под активным контролем оператора
Тип дисплея	Графический ЖК-дисплей 240x128 точек
Сообщения об ошибках	Русский/ английский
Специальные функции	Дисплей тепловой нагрузки излучателя. Техническая информация для самокалибровки и поиска ошибок.
Диагностические функции	Наличие

РАСТР

Тип	Линейный, подвижный
Материал наполнения	Углепластик
Бакки фактор	2.1 (W/Rh); 1.92(W/Ag)
Отношение	6:1
Плотность	36 л/см
Фактор контраста	1,54

УВЕЛИЧИТЕЛЬНЫЙ СТОЛИК

Тип	Без растра устанавливается на СУ
Крышка СУ	Поликарбонат 0.2 мм Al (24x30 см)
Коэффициент увеличения	x1,5 / x2 (изменяемый) или x1,8 (фиксированный)
Выбор малого фокуса	автоматически

АВТОМАТИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ

Контролируемые параметры	Авто кВ / Авто мАс (полностью авто режим) Ручной выбор кВ / Авто мАс (режим выбора одного параметра)
Критерий выбора авто параметров	Двойной тип исполнения: PRE и FAST PRE: анализ плотности МЖ (выполняется короткая предэкспозиция) FAST: по компрессионной толщине МЖ
Чувствительная область (только для PRE)	Мозаика из 96 областей детектора

ЦИФРОВОЙ ПЛОСКОПАНЕЛЬНЫЙ ДЕТЕКТОР

Структура детектора	Аморфный селен (a-Se)	Аморфный кремний (a-Si)
Толщина селена	200 мкм	-
Метод охлаждения	Обдув встроенным вентилятором	
Размер пиксела детектора, не более	85x85 мкм	85x85 мкм или 50 x 50 мкм
Рабочая область, не менее	23.9x30.4 см	22x29 см 23.9x30.4 см
Матрица изображений, не менее	2816x3584	4600x5800 2816x3584
АЦП	16 бит	
MTF (Modulation Transfer Function), не менее	90% для 1 п.л./мм	75% для 1 п.л./мм
DQE (Detector Quantum Efficiency), не менее	50% (для 1 п.л./мм при 28 кВ)	45% (для 1 п.л./мм при 28 кВ)
Частота Найквиста	5,88 п.л./мм или 10 п.л./мм	
Время от экспозиции до визуализации на рабочей станции	< 15 с	
Время между двумя экспозициями	< 20 с	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

20

Копировал

Формат А4

С-ДУГА	
РИП (расстояние источник/приемник)	660 ±12,5 см
Ручное вращение	±180°
Моторизованное вращение (при необходимости)	±180° (90°/8 с)
Диапазон моторизованного вертикального движения (от пола)	От 43 до 128 см (диапазон 85 см)
Предустановленные положения (при моторизованном вращении)	5 шт. (LAT, OBL, CC, OBL, LAT)
Дисплей поворота	На пульте управления На дополнительном дисплее (АКР)
КЛАВИАТУРА МАРКИРОВКИ	
Клавиатура маркировки (протокол АКР)	10 кнопок: R/L lat и префиксы/суффиксы
КОМПРЕССИОННОЕ УСТРОЙСТВО	
Движение компрессионной лопатки	Моторизовано или вручную с тонкой подгонкой
Компрессионная лопатка (стандарт) (для формата 18x24 см)	18x24 см сдвинутая для нормальной МЖ
Компрессионная лопатка (стандарт) (для формата 24x30 см)	24x30 см сдвинутая для большой МЖ 18x24 см с боковым сдвигом для нормальной МЖ
Компрессионная лопатка, (при необходимости)	9x21 см, прямая для увеличения
Компрессионная лопатка (при необходимости)	сдвинутая Ø 7 см для точечной компрессии
Сила компрессии	от 70 до 200 Н
Дисплей силы компрессии	с разрешением 1 Н
Скорость компрессионной лопатки	пропорционально уменьшается с увеличением компрессии
Устройство защиты при компрессии	тройное: электронное, электромеханическое, механическое
Мягкая декомпрессия после экспозиции	выбор на пульте управления
Дисплей толщины МЖ	в мм
Al эквивалент компрессионных лопаток	менее 0,2 мм Al (0,135 мм Al ≈30 кВ)
Специальная функция 0 компрессии при онкологии	
КНОПКИ АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ	
Количество и тип	Две красные кнопки с двух сторон аппарата Одна красная кнопка на рабочей станции
Функции	Полностью обесточивают маммограф (кроме детектора)

РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ ОПЕРАТОРА

ПЕРСОНАЛЬНЫЙ КОМПЬЮТЕР						
Операционная система		Windows 7 Professional 64-bit				
CPU (не хуже)		Intel Core i7 2600 3,4 GHz				
RAM (не менее)		8 GB DDR3-1333				
HDD (не менее)		1 TB SATA для операционной системы и программы 1 TB SATA для снимков (~25.000 снимков)				
DVD (не хуже)		48x SATA DVD +/-RW DL				
Потребляемая мощность		400 Вт				
Источник бесперебойного питания		650 ВА				
СТАНДАРТНЫЙ ЦВЕТНОЙ МОНИТОР (2 Мп)						
Технология		TFT цветной ЖК				
Размер экрана (диагональ)		21,3" (541 мм)				
Размер экрана (пиксели)		1600 x 1200				
Размер пиксела		270 мкм				
Угол обзора		178° по горизонтали и вертикали				
Время отклика		20 мс				
Яркость		440 кд/м² макс (250 кд/м² DICOM калибровка)				
					ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ	Лист
						21
Изм	Лист	№ доким.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

Контраст	1500:1
ОПЦИОНАЛЬНЫЙ ЦВЕТНОЙ МОНИТОР (3 Мп)	
Технология	TFT цветной ЖК
Размер экрана (диагональ)	21,3" (541 мм)
Размер экрана (пиксели)	2048 x 1536 ландшафт 1536 x 2048 портрет
Размер пиксела	212 мкм
Угол обзора	176° по горизонтали и вертикали
Время отклика	24 мс
Яркость	800 кд/м ² макс (400 кд/м ² DICOM калибровка)
Контраст	750:1
РЕНТГЕНОЗАЩИТНЫЙ ЭКРАН (СТЕКЛО)	
Pb эквивалент	> 0.34 мм Pb (при 35 кВ)
Толщина стекла	20 мм

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
8194				15.04.20

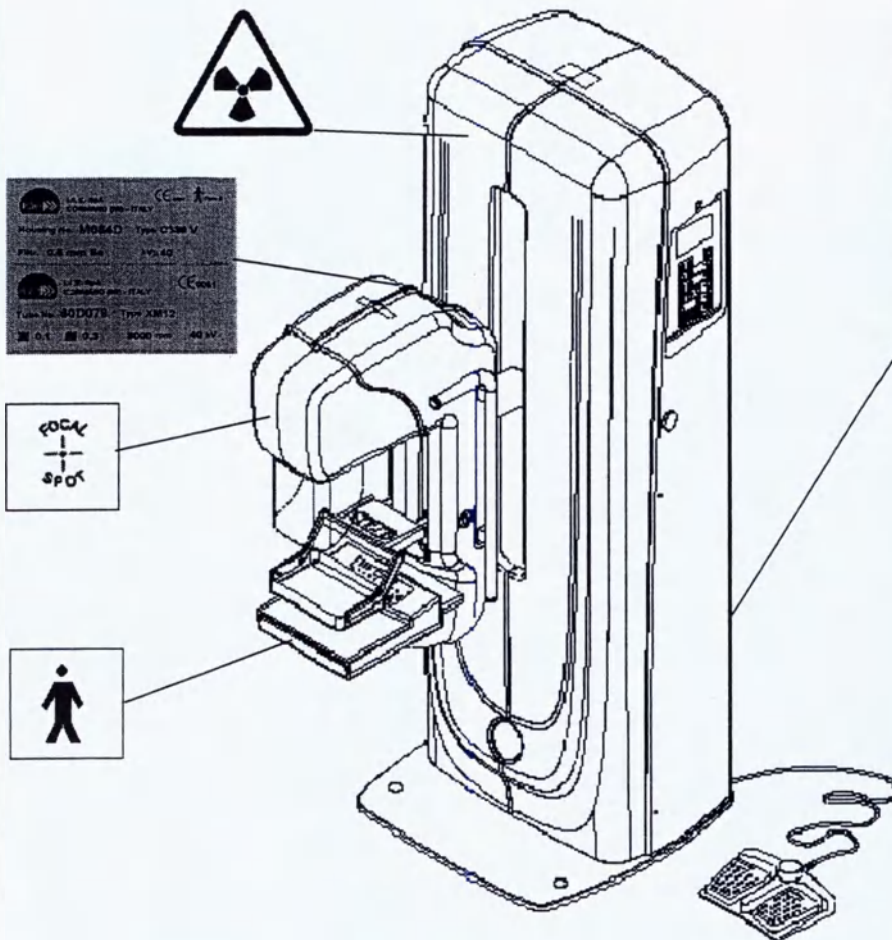
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ	Лист 22
------	------	----------	-------	------	----------------------	------------

Копировал

Формат А4

МАРКИРОВКА

Маркировка аппарата выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ТУ 9442-012-04657145-2014. Маркировка чётко читаемая и несмываемая.



Аппарат имеет маркировку, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение изделия;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- символы классификации по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- обозначение ТУ 9442-012-04657145-2014.

В соответствии с требованиями п.201.7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28 на излучателе рентгеновском указаны:

- наименование или торговая марка изготовителя;
- обозначение модели или типа;
- индивидуальная идентификация;
- номинальное анодное напряжение;
- обозначение полярности кабельных разъемов;
- постоянная фильтрация.
- номинальные значения фокусных пятен.

А также на излучателе должен быть знак радиационной опасности по ГОСТ 17925

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ					Лист
					23
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

Формат А4

Применяемые в маркировке знаки безопасности и символы

	Отходы электрического и электронного оборудования утилизация аппарата должна производиться отдельно от бытовых отходов
	Рабочие части типа В
	На аппарат оформлена декларация о соответствии ГОСТам. Расшифровывается как Российский стандарт
	Ионизирующее излучение

Покупные части и принадлежности аппарата должны иметь обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, должны иметь маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.

Знаки маркировки должны быть выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели аппарата;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Пределы температуры от минус 20 °С до плюс 50°С (от плюс 10°С до плюс 40°С для исполнений с детектором из аморфного селена».

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету, штемпелеванием черной водостойкой краской или на липких аппликациях. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Изм.	№ подл.	Подп.	и дата	Взам.	инв.	№	Изм.	№ дубл.	Подп.	и дата
8194			2014.04.20							

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

24

Копировал

Формат А4

УПАКОВКА

Упаковка выполнена в соответствии с требованиями настоящего руководства по эксплуатации. Каждый маммограф упакован в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении и состоящую из полиэтиленового пакета, фанерного ящика и амортизационных прокладок.

Перед упаковыванием аппарат законсервирован по ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150: без средств временной защиты ВЗ-0, с вариантом внутренней упаковки ВУ-5. Внутренняя упаковка детектора выполняется в соответствии с ГОСТ 9.014 по варианту защиты ВЗ-0, вариант упаковки ВУ-5. Предельный срок хранения без переконсервации: маммографа - 1 год, детектора - 3 года.

Вариант внутренней упаковки ВУ-ША-2 по ГОСТ 23216.

Аппарат вместе с эксплуатационной документацией уложен в транспортную тару: деревянные ящики типа VII-2 по ГОСТ 2991 и закреплен от перемещения упругим материалом-заполнителем и (или) деревянными упорами.

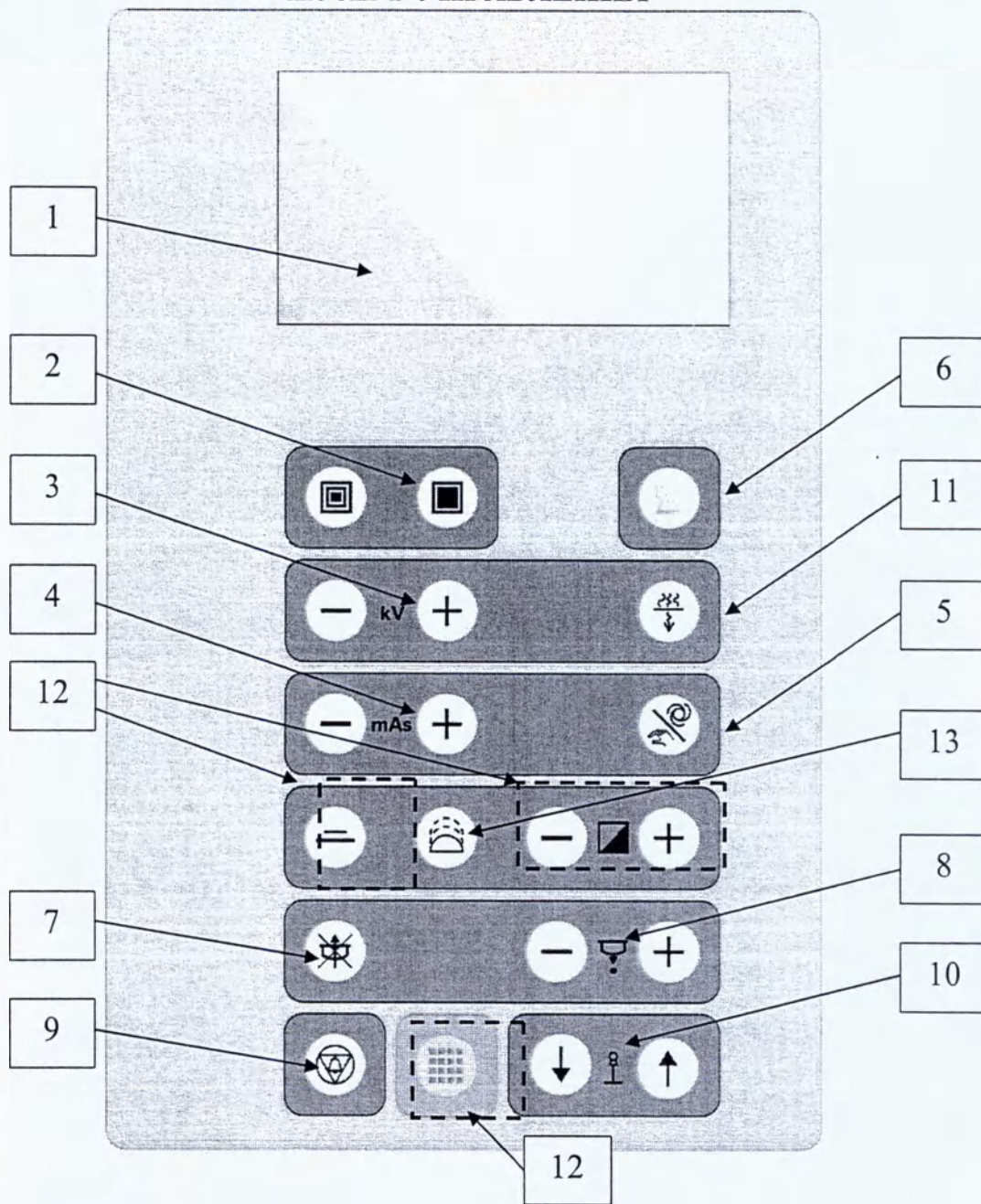
Все покупные части аппарата поставляются потребителю в упаковке производителя.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

Инв. № инв.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата						
Инв. № подл.	Подп. и дата	ИЗ 18.04.20							
Инв. № подл.	Подп.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИМЕЦЖ. 941212. 012 РЭ			
8191									
						Лист			
						25			

Копировал

Формат А4



1. ЖК-ДИСПЛЕЙ
2. ВЫБОР РАБОЧЕГО ФОКУСА (■ большой, □ маленький)
3. ВЫБОР кВ (0,5 кВ шаг)
4. ВЫБОР мАс
5. ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ ЭКСПОЗИЦИИ (РУЧНОЙ, АВТОМАТИЧЕСКИЙ, ОДИН ПАРАМЕТР)
6. ЛАМПА ИНДИКАЦИИ ЭКСПОЗИЦИИ
7. АВТОМАТИЧЕСКАЯ ДЕКОМПРЕССИЯ ВКЛ/ВЫКЛ
8. ВЫБОР УСИЛИЯ КОМПРЕССИИ
9. СБРОС СООБЩЕНИЙ
10. ВЕРТИКАЛЬНОЕ ДВИЖЕНИЕ СЪЕМОЧНОГО УСТРОЙСТВА (С-ДУГИ)
11. УПРАВЛЕНИЕ ФИЛЬТРАМИ
12. НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ
13. АКЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
8191				

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

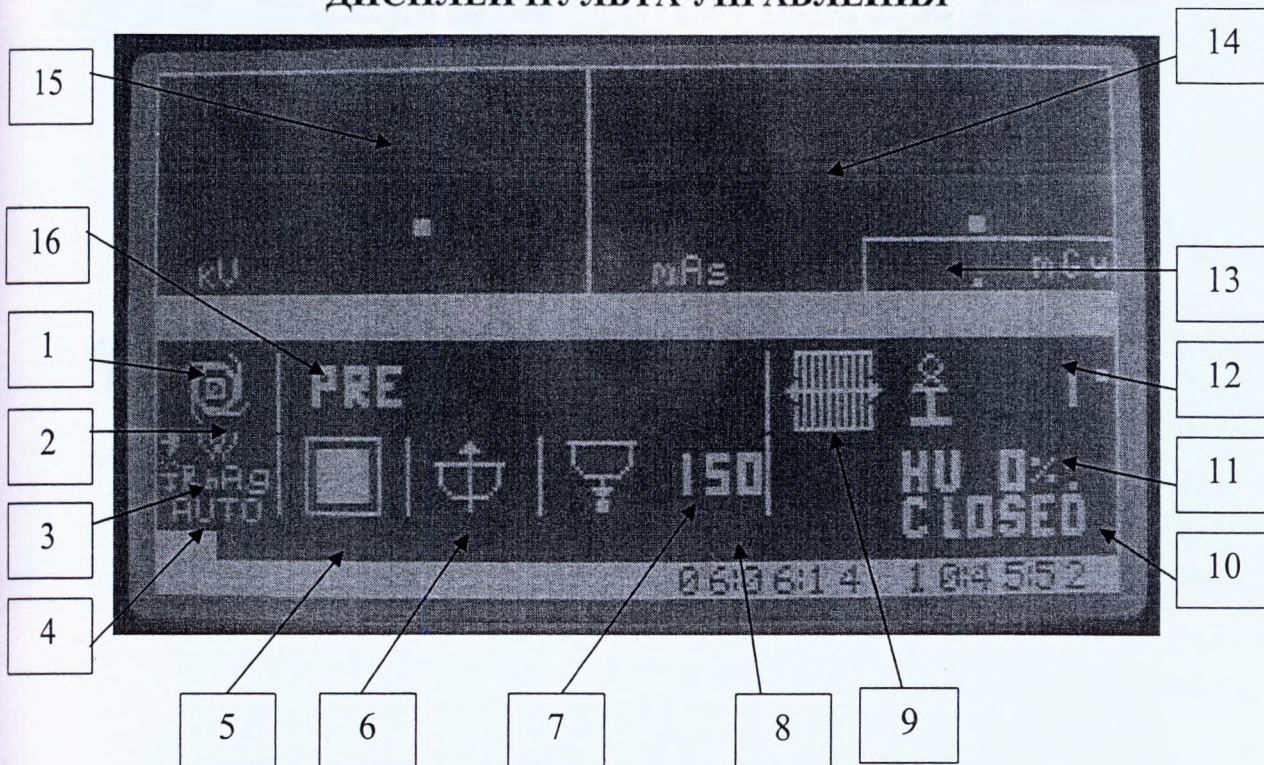
Лист

26

Копировал

Формат А4

ДИСПЛЕЙ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ



1. ВЫБРАННАЯ ТЕХНИКА ЭКСПОЗИЦИИ (РУЧНАЯ, АВТОМАТИЧЕСКАЯ, ОДИН ПАРАМЕТР)
2. МАТЕРИАЛ АНОДА
3. МАТЕРИАЛ ФИЛЬТРА
4. СОЧЕТАНИЯ АНОД/ ФИЛЬТР
5. ВЫБОР РАБОЧЕГО ФОКУСА
6. АВТОМАТИЧЕСКАЯ ДЕКОМПРЕССИЯ ПОСЛЕ ЭКСПОЗИЦИИ ВКЛ/ ВЫКЛ
7. СИЛА КОМПРЕССИИ (Н)
8. КОМПРЕССИОННАЯ ТОЛЩИНА МЖ (мм)
9. РАСТР УСТАНОВЛЕН
10. СТАТУС ИССЛЕДОВАНИЯ
11. УРОВЕНЬ НАГРЕВА ИЗЛУЧАТЕЛЯ (HU)
12. НАКЛОН СЪЕМОЧНОГО УСТРОЙСТВА (С-ДУГА) (градусы)
13. ИНДИКАЦИЯ СРЕДНЕЙ ДОЗЫ НА МОЛОЧНУЮ ЖЕЛЕЗУ
14. ЗНАЧЕНИЕ mAs
15. ЗНАЧЕНИЕ кВ
16. РЕЖИМ PRE/FAST

Подп. и дата

Инд. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

8791

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

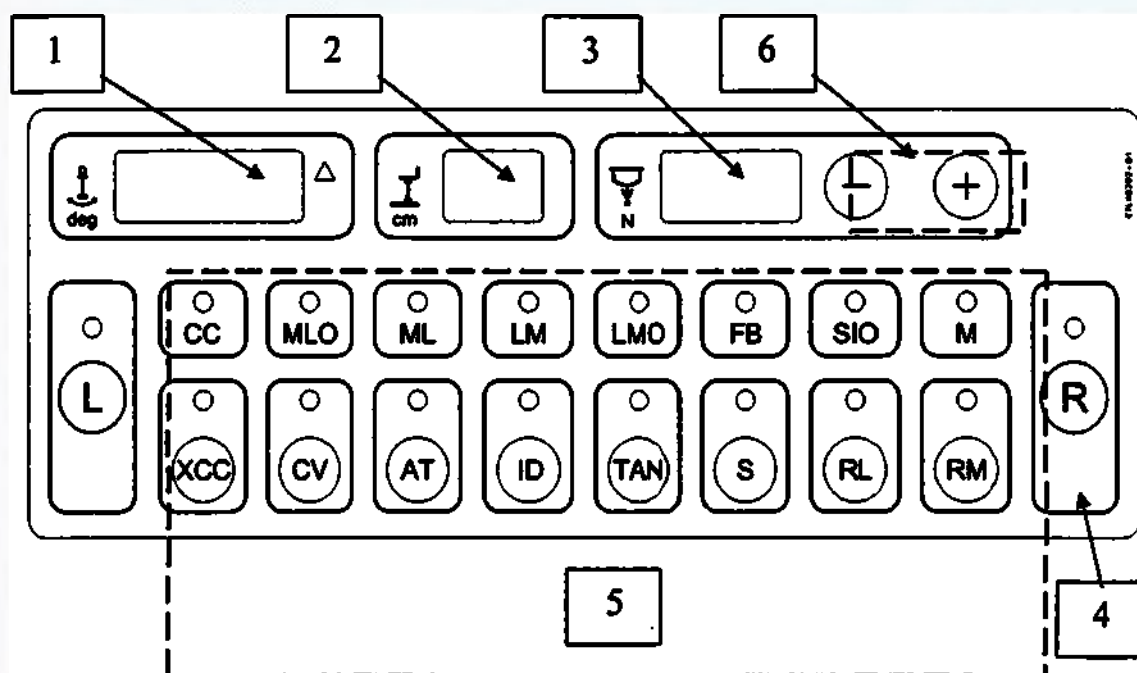
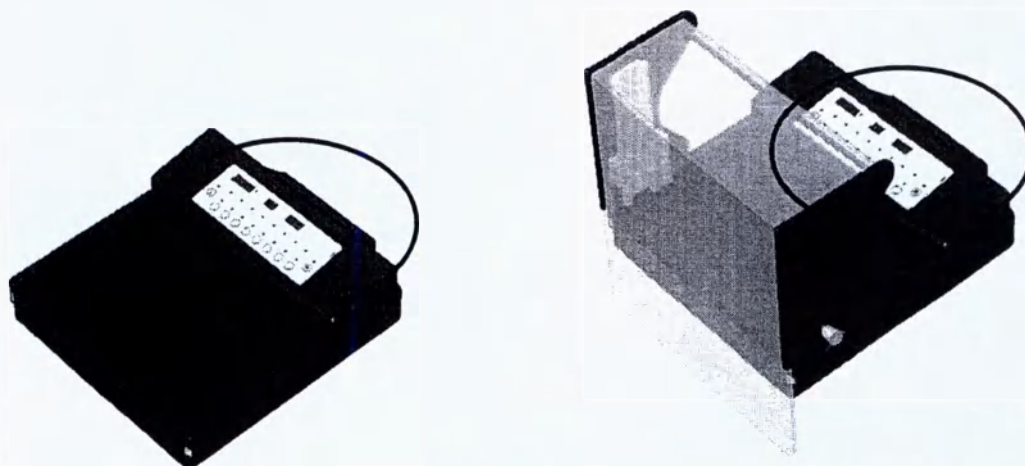
Лист

27

Копировал

Формат А4

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ДИСПЛЕЙ



1. НАКЛОН С-ДУГИ
2. КОМПРЕССИОННАЯ ТОЛЩИНА МЖ (мм)
3. ВЫБРАННАЯ ВЕЛИЧИНА КОМПРЕССИИ (менее ярко)
ТЕКУЩАЯ ВЕЛИЧИНА КОМПРЕССИИ (более ярко)
4. ВЫБОР ПРАВОЙ ИЛИ ЛЕВОЙ МЖ L/R
5. ПРОЕКЦИИ, ПРЕФИКСЫ И СУФФИКСЫ (протокол ACR)
6. УСТАНОВЛЕНИЕ ВЕЛИЧИНЫ КОМПРЕССИИ

Инв. № подл. 8191
Подп. и дата 14.04.2020
Взам. инв. №
Инв. № дубл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист
28

Копировал

Формат А4

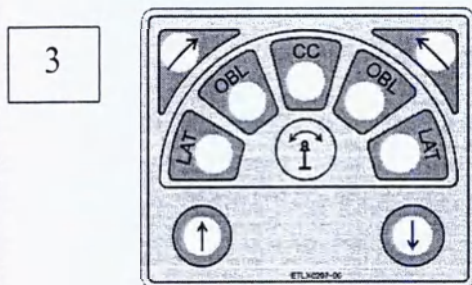
УПРАВЛЕНИЕ ДВИЖЕНИЯМИ С-ДУГИ

А ДЛЯ ВЕРСИИ С РУЧНЫМ ВРАЩЕНИЕМ



1

ДЛЯ МОТОРИЗОВАННОЙ ВЕРСИИ

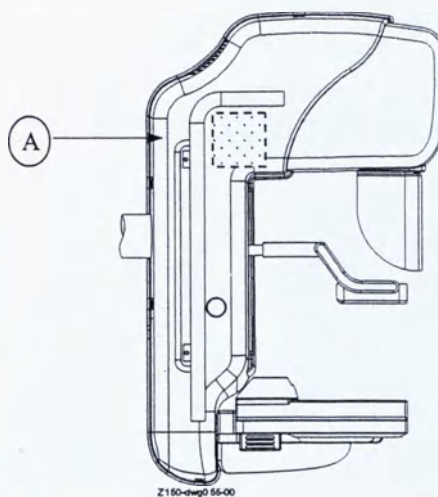


3

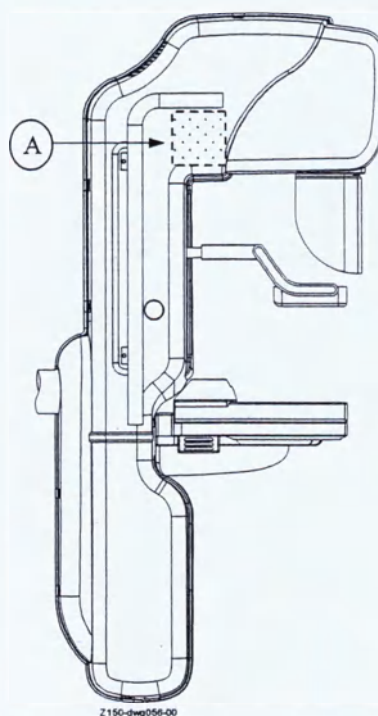
2

1

С ДВУХ СТОРОН



Z 150-dwg0 55-00



Z 150-dwg055-00

1. ВЕРТИКАЛЬНОЕ ДВИЖЕНИЕ ВВЕРХ/ ВНИЗ
2. ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ УГЛЫ ПОВОРОТА
3. ТОНКАЯ НАСТРОЙКА УГЛА ПОВОРОТА

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
8191	Янв 15.04.10			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

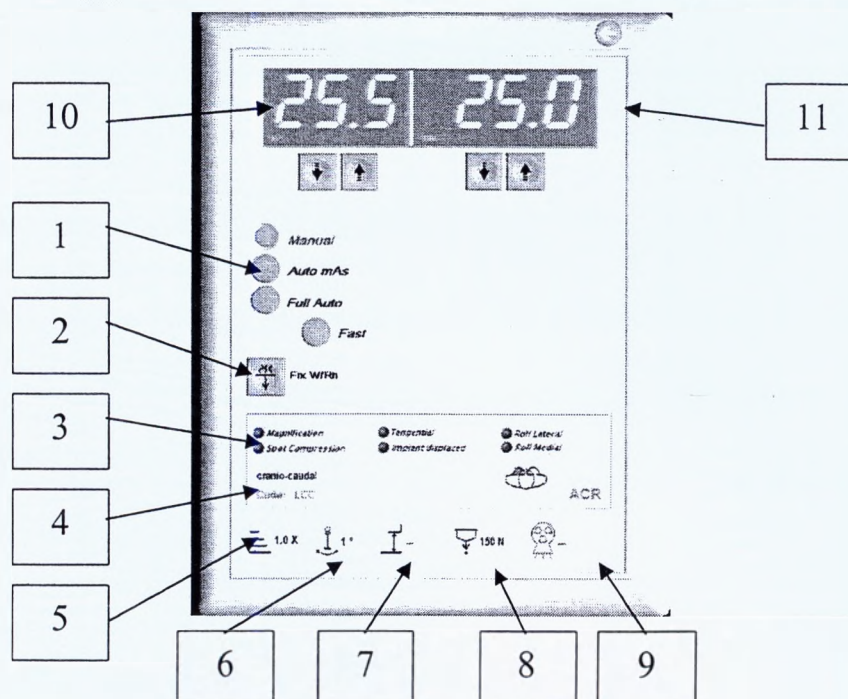
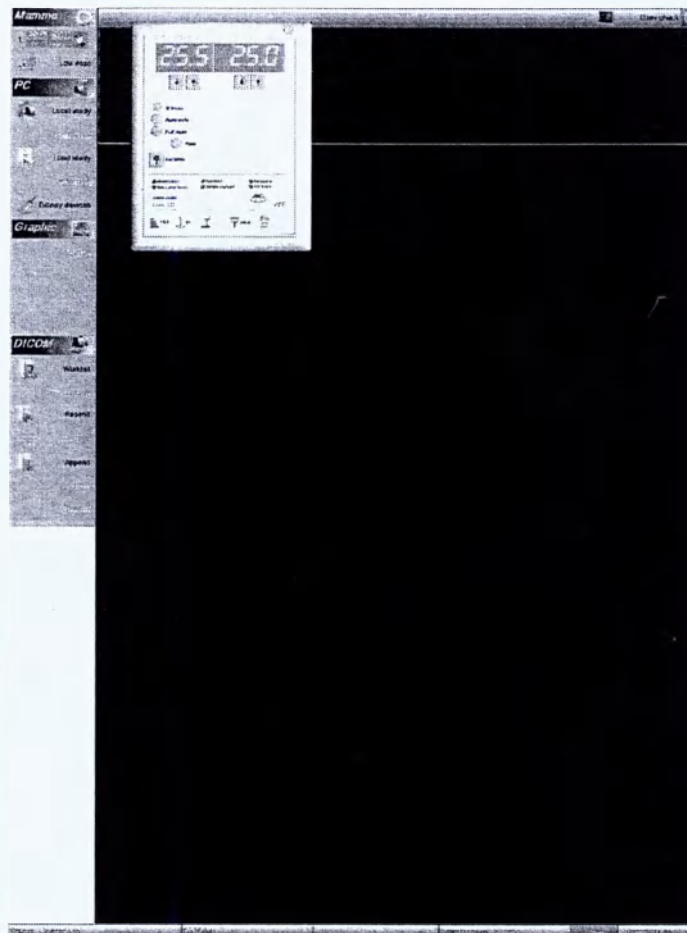
Лист

29

Копировал

Формат А4

УПРАВЛЕНИЕ С РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ ОПЕРАТОРА



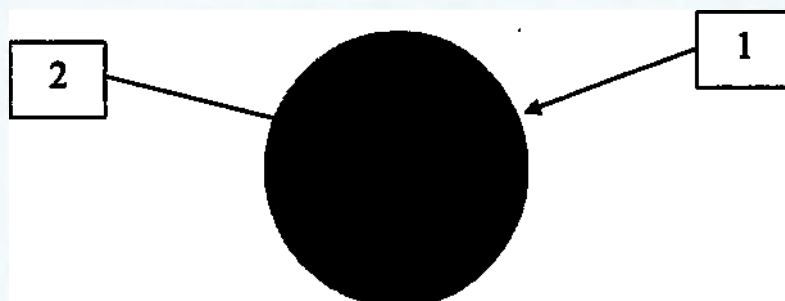
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
8191	Янв 15.04.20			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ				Лист
				30

Копировал

Формат А4

1. ВЫБРАННАЯ ТЕХНИКА ЭКСПОЗИЦИИ (РУЧНАЯ, АВТОМАТИЧЕСКАЯ, ОДИН ПАРАМЕТР)
2. ИНДИКАЦИЯ СОЧЕТАНИЯ АНОД/ ФИЛЬТР
3. ВЫБОР СПЕЦИАЛЬНЫХ ПРОЕКЦИЙ
4. ПРОЕКЦИИ (протокол АКР)
5. КОЭФФИЦИЕНТ УВЕЛИЧЕНИЯ
6. НАКЛОН СЪЕМОЧНОГО УСТРОЙСТВА (С-ДУГИ) (градусы)
7. КОМПРЕССИОННАЯ ТОЛЩИНА МЖ (мм)
8. КОМПРЕССИОННОЕ УСИЛИЕ (Н)
9. ИНДИКАЦИЯ СРЕДНЕЙ ДОЗЫ НА МЖ
10. ЗНАЧЕНИЕ кВ
11. ЗНАЧЕНИЕ мАс

КНОПКА ПОДГОНКИ СИЛЫ РУЧНОЙ КОМПРЕССИИ



С ДВУХ СТОРОН

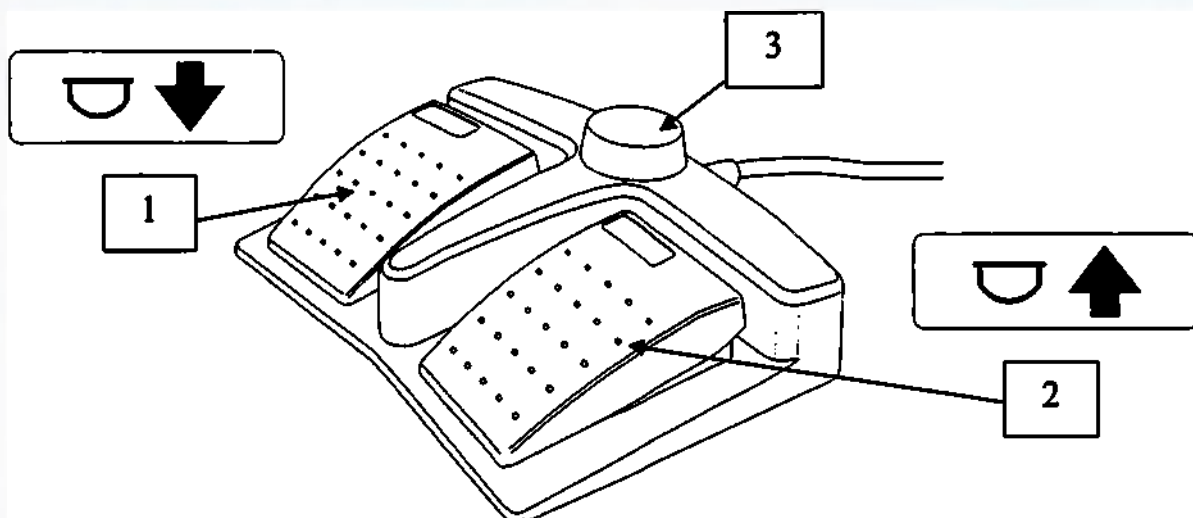
1. ВРАЩАЮЩАЯСЯ КНОПКА (ДЛЯ ВЫБОРА КОМПРЕССИОННОГО УСИЛИЯ ИЛИ ПОДГОНКИ РУЧНОЙ КОМПРЕССИИ)
2. КНОПКА АКТИВАЦИИ ФУНКЦИИ:
 - ВЫБОР КОМПРЕССИОННОГО УСИЛИЯ (ВКЛ)
 - ПОДГОНКА УСИЛИЯ РУЧНОГО ПРИЖИМА (ВЫКЛ)

Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата			
8191			2014 15.04.20			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ	
					Лист 31	

Копировал

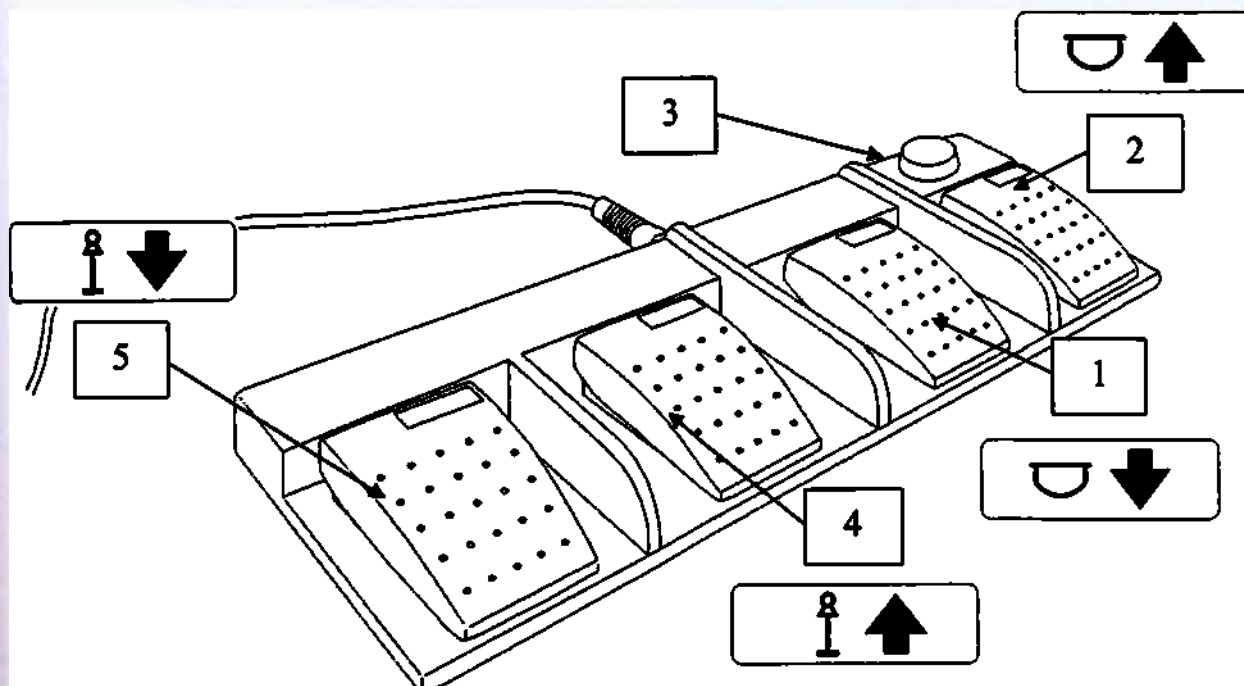
Формат А4

БЛОК ПЕДАЛЕЙ КОМПРЕССИИ И ДЕКОМПРЕССИИ



1. КОМПРЕССИОННАЯ ЛОПАТКА ВНИЗ
2. КОМПРЕССИОННАЯ ЛОПАТКА ВВЕРХ
3. БЫСТРАЯ ДЕКОМПРЕССИЯ

МУЛЬТИФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)



1. КОМПРЕССИОННАЯ ЛОПАТКА ВНИЗ
2. КОМПРЕССИОННАЯ ЛОПАТКА ВВЕРХ
3. МОТОРИЗОВАННАЯ ДЕКОМПРЕССИЯ
4. СЪЕМОЧНОЕ УСТРОЙСТВО (С-ДУГА) ВВЕРХ
5. СЪЕМОЧНОЕ УСТРОЙСТВО (С-ДУГА) ВНИЗ

Взам. инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

Изм. № подл. Подп. и дата
8/91 20.04.20

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

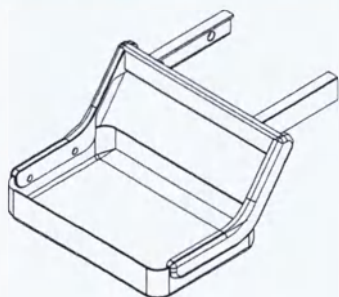
Лист

32

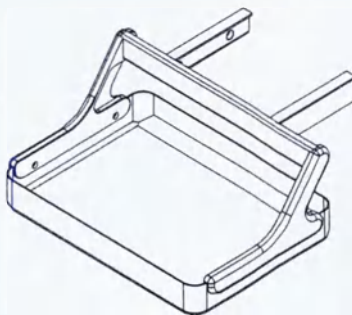
Копировал

Формат А4

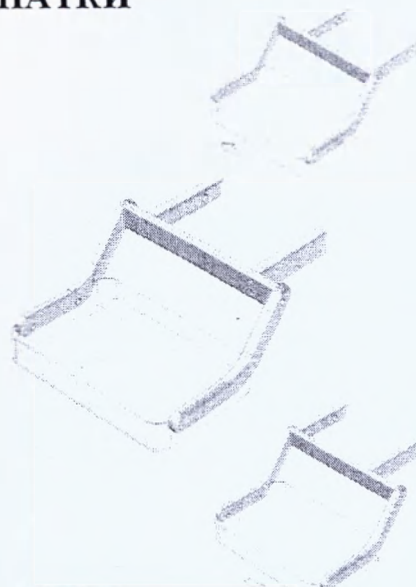
КОМПРЕССИОННЫЕ ЛОПАТКИ



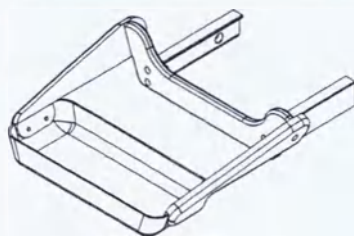
18x24 см
КОМПРЕССИОННАЯ ЛОПАТКА



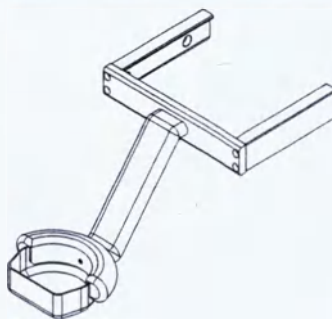
24x30 см
КОМПРЕССИОННАЯ ЛОПАТКА



18x24 см
КОМПРЕССИОННАЯ ЛОПАТКА
С БОКОВЫМ СДВИГОМ



9x21 см
КОМПРЕССИОННАЯ ЛОПАТКА
ДЛЯ УВЕЛИЧЕНИЯ



КОМПРЕССИОННАЯ ЛОПАТКА,
СДВИНУТАЯ Ø 7 см ДЛЯ ТОЧЕЧНОЙ КОМПРЕС-
СИИ

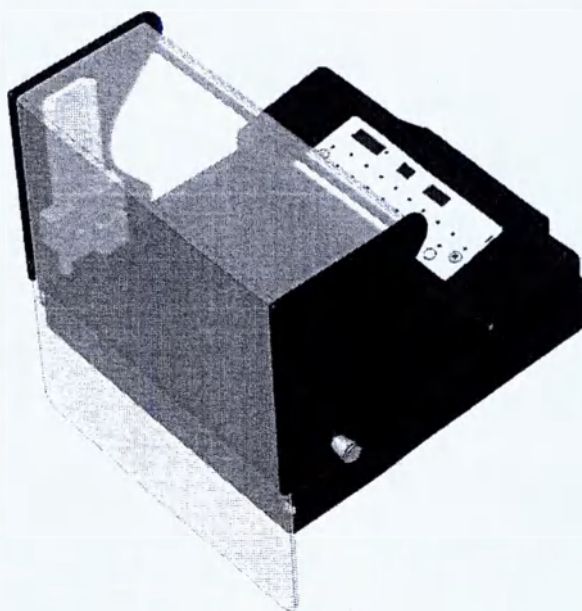
Инв. № подл. 8191	Подп. и дата ЗМ 15.04.20	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ					Лист
					Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	33

Копировал

Формат А4

УВЕЛИЧИТЕЛЬНЫЙ СТОЛИК

(устройство для геометрического увеличения изображения
с переменным коэффициентом 1.5х/2х или с постоянным коэффициентом
1.8х)



18х24 см УВЕЛИЧИТЕЛЬНЫЙ СТОЛИК



24х30 см УВЕЛИЧИТЕЛЬНЫЙ СТОЛИК

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
8191	14.05.20			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

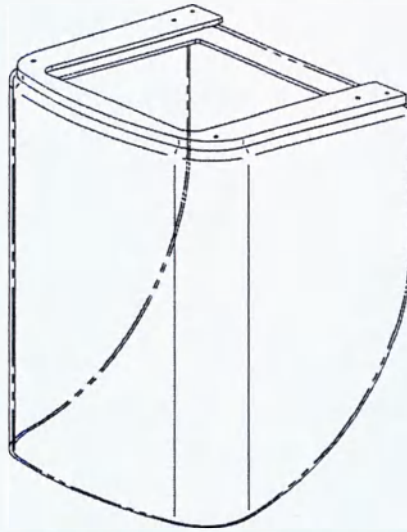
ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист
34

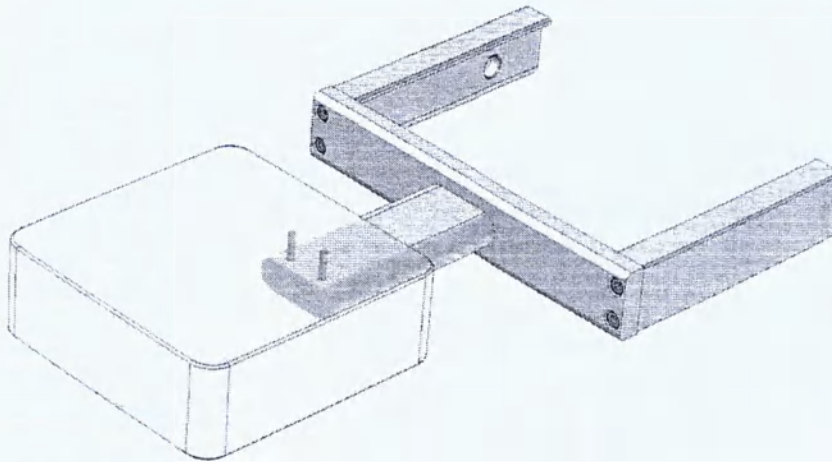
Копировал

Формат А4

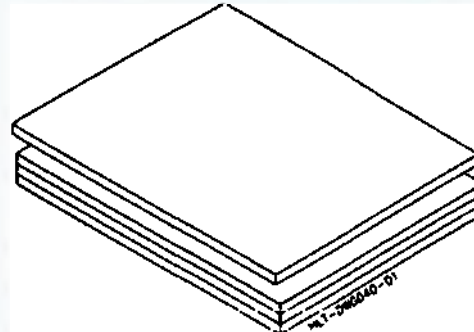
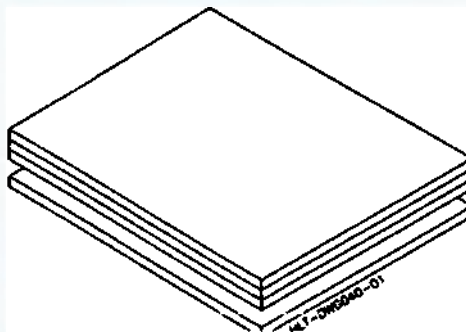
ЗАЩИТНЫЙ ЩИТОК



АКРИЛОВЫЙ (ПММА) ФАНТОМ ДЛЯ КАЛИБРОВКИ ДЕТЕКТОРА



ФАНТОМ ДЛЯ ПРОВЕРКИ КОМПРЕССИИ



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
8191	24.04.15.04.20			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист
35

Копировал

Формат А4

РАЗДЕЛ 3: ОБЩИЕ ОПЕРАЦИИ

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Аппарат не должен быть использован необученным или не прошедшим подготовку персоналом. Производитель не несет ответственности за травмы или повреждения, произошедшие в результате ненадлежащего или небезопасного использования системы. Пользователь должен обратиться к данному руководству для правильного использования МРЦ-«ТМО».

2. Предполагается, что пользователь знаком с Windows® и с понятиями PACS, RIS, DICOM, сервер и т.п.

3. Аппарат должен быть использован только для маммографии.

4. Аппарат должен использоваться только в специально отведенном помещении с защитой от рентгеновских лучей, которая соответствует нормам и стандартам РФ.

5. Аппарат не приспособлен для работы в атмосфере воспламеняющихся газов.

6. Аппарат для маммографии относится к классу стационарных согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1. Это означает, что он должен быть подключен к электрической сети. Требования к коммуникациям указаны в Приложении А. Подключение кабеля питания аппарата к автоматическому выключателю производится во время монтажных и пусконаладочных работ. При необходимости замена кабеля питания производится **только** инженерами завода-изготовителя или уполномоченными на то заводом-изготовителем.

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

7. Аппарат относится к МЕ изделию с постоянным присоединением к питающей сети. Питающая сеть не должна содержать плавких предохранителей.

8. Аппарат может быть использован для любой категории пациентов. При работе с пациентами ограниченной подвижности (на креслах-каталках, например) будьте чрезвычайно внимательны при активации любых моторизованных движений С-дуги (особенно вверх и вниз)

9. Перед использованием проверьте состояние всех частей маммографа

10. Часто проверяйте износ компрессионных лопаток для предотвращения повреждений, и, как следствие, риска для пациента.

11. **ВНИМАНИЕ!** Не модифицируйте изделие без разрешения производителя

12. Используйте только оригинальные аксессуары и запасные части.

13. Не снимайте пластиковые покрытия аппарата, которые защищают пользователя от электрической, термальной и механической опасностей.

14. Не устанавливайте в область рентгеновского излучения никаких приборов кроме компрессионных лопаток или устройства для съемки с увеличением.

15. Используйте просвинцованный фартук для защиты пациента.

16. Во время экспозиции, оператор должен находиться за ширмой рентгенозащитной и иметь возможность наблюдать за пациентом и аппаратом. Ширма рентгенозащитная имеет не менее 0,25 мм Рb (свинцовый) эквивалент, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-45 и требованиями СанПиН 2.6.1.1192.

17. Детектор из аморфного селена имеет очень строгие температурные рамки для правильного функционирования. Он должен работать в температурном диапазоне от плюс 20° до плюс 25° С и относительной влажности от 30% до 80%. Использование детектора вне этого диапазона может привести к ухудшению качества изображения.

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

36

Копировал

Формат А4

18. Следует соблюдать температурный режим хранения детектора из аморфного селена, так как он чрезвычайно чувствителен к температуре, которая должна быть от плюс 10° до плюс 40° С.
19. Аккуратно обращайтесь с ЖК пультом управления, он чрезвычайно хрупок.
20. Используйте маммограф, рабочую станцию оператора (лаборанта) и её программное обеспечение в соответствии с инструкциями данного руководства. Не допускается устанавливать постороннее программное обеспечение, получить доступ к конфигурации операционной системы или совершать похожие потенциально опасные действия.
21. Не допускается вносить изменения в программное обеспечение. Любая модификация программы может вывести весь аппарат из строя.
22. На ПК НЕ УСТАНОВЛЕНО антивирусное программное обеспечение. Защита компьютера и сети от вирусов – область ответственности пользователя.
23. Не оставляйте проблемы безопасности нерешенными.
24. Маммограф оборудован лазером класса I для центровки молочной железы, он имеет мощность 320 мкВт и диапазон длин волн от 461 до 618 нм (согласно ГОСТ Р МЭК 60825-1)
25. Аппарат обеспечивает воспроизводимость выхода рентгеновского излучения: Коэффициент вариации измеренного значения воздушной кермы не должен быть больше 0,05 для любой комбинации параметров нагрузки (ГОСТ Р МЭК 60601-2-45, п.203.6.3.2).
26. Аппарат обеспечивает линейность воздушной кермы при изменении параметров нагрузки (ГОСТ Р МЭК 60601-2-45, п.203.6.3.2): частные от деления средней величины измеренных значений воздушной кермы на предварительно выбранные и индицируемые значения МАс не должны отличаться друг от друга более чем на 0,2 от среднего значения этих частных.
27. Аппарат обеспечивает постоянство радиационного выхода при работе в системе автоматического управления экспозицией с изменяющимся временем облучения: средние значения воздушной кермы, измеренной детектором излучения при двух значениях мощности воздушной кермы, не отличаются более чем на 0,2 от их среднего значения.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ В СООТВЕТСТВИИ С ГОСТ Р 51318.11 и требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

Медицинское электрооборудование требует принятия особых мер предосторожности в отношении ЭМС. Электрооборудование должно устанавливаться и эксплуатироваться согласно указаниям, приведенным в сопроводительных документах.

Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут оказывать влияние на работу медицинского электрооборудования.

Информация: установленное оборудование или кабельная система, которые пользователь не может убрать, в списке отсутствуют. Кабели являются частью системы и были установлены во время проведения всех ЭМС замеров. Полное функционирование системы без кабелей невозможно.

Инв. № подл. 8191	Подп. и дата Jul 15 2020	Взам. инв. №	Иное № дубл.	Подп. и дата					
					ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ				
					Лист				
					37				
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					

Копировал

Формат А4



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АКСЕССУАРОВ, ДАТЧИКОВ И КАБЕЛЕЙ, КОТОРЫЕ ОТЛИЧАЮТСЯ ОТ УКАЗАННЫХ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ДАТЧИКОВ И КАБЕЛЕЙ, КОТОРЫЕ ПРОДАЕТ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОБОРУДОВАНИЯ, И СМЕННЫХ ДЕТАЛЕЙ ДЛЯ ВНУТРЕННИХ КОМПОНЕНТОВ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УВЕЛИЧЕНИЮ ДОЗЫ ИЗЛУЧЕНИЯ ИЛИ СНИЖЕНИЮ УРОВНЯ ЗАЩИТЫ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ СИСТЕМЫ.

Указания и декларация производителя – Электромагнитное излучение		
Маммограф предназначен для использования в условиях электромагнитного излучения. Владелец или пользователь маммографического оборудования должен обеспечить соответствующие условия эксплуатации, как указано ниже:		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только внутренними компонентами оборудования. Таким образом, уровень радиоизлучений очень низкий и не вызывает помехи в работе ближайших электрических устройств.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс В	Маммографическое оборудование можно использовать в любых учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к сети питания низкого напряжения общественного пользования, предназначенной для подключения к сети электропитания помещений жилого назначения.
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающее излучение МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
8191	24.15.04.20			

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист
38

Копировал

Формат А4

Указания и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей			
Маммограф предназначен для использования в условиях электромагнитного излучения. Владелец или пользователь маммографического оборудования должен обеспечить соответствующие условия эксплуатации, как указано ниже:			
Проверка защиты	МЭК 60601-1-2 Контрольные уровни	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд МЭК 61000-4-2	6 кВ контакт 8 кВ воздух	МЭК 60601-1-2 Контрольные уровни	Пол должен быть деревянным, бетонным или иметь покрытие керамической плиткой. Если используется Синтетическое напольное покрытие, относительная влажность должна составлять не менее 30%
Кратковременная неустойчивость в электропитании / выброс напряжения МЭК 61000-4-4	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для входящих/исходящих соединений > 3 м	МЭК 60601-1-2 Контрольные уровни	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать стандартному уровню качества в коммерческих или медицинских учреждениях
Перенапряжение МЭК 61000-4-5	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ синфазный режим	МЭК 60601-1-2 Контрольные уровни	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать стандартному уровню качества в коммерческих или медицинских учреждениях
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и изменения напряжения в линиях подачи питания от источника питания МЭК 61000-4-11	0% U_n в течение 0,5 цикла 40% U_n в течение 5 циклов 70% U_n в течение 25 циклов 0% U_n в течение 5 с	МЭК 60601-1-2 Контрольные уровни	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать стандартному уровню качества в коммерческих или медицинских учреждениях. Если пользователю маммографа необходима непрерывная работа устройства во время остановки подачи электропитания, рекомендуется подключить маммограф к бесперебойному источнику питания или использовать батарейки.
Магнитное поле при частоте в сети 50/60 Гц МЭК 61000-4-8	3 А/м	МЭК 60601-1-2 Контрольные уровни	Магнитные поля должны соответствовать стандартам для места эксплуатации (коммерческие или лечебные учреждения).

Указания и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей			
Маммограф предназначен для использования в условиях электромагнитного излучения, как указано ниже. Владелец или пользователь маммографического оборудования должен обеспечить соответствующие условия эксплуатации.			
Проверка защиты	МЭК 60601-1-2 Контрольные уровни	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
			Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи должны использоваться на расстоянии от любой детали маммографа, включая кабели, не превышающем рекомендованное расстояние, вычисляемое по уравнению для частоты передатчика. Рекомендованное расстояние:
Излучаемые радиоволны EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц
Кондуктивные радиоволны EN 61000-4-6	3 В 150 кГц – 80 МГц	3 В	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
			Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от передатчиков в неизменном положении, которое определено с помощью электромагнитной съемки, должен быть ниже уровня соответствия требованиям помехоустойчивости для каждого диапазона частот. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного символом: 

Инв. № подл. 8191
Взам. инв. № 8191
Подп. и дата 24.04.15.04.20

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист
39

Копировал

Формат А4

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и маммографическим прибором

Маммографическое устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи находятся под контролем. Владелец или пользователь маммографа может принять меры для предотвращения возникновения электромагнитных помех, например, обеспечив минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиком) и маммографическим устройством в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования передачи данных.

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

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения для частоты передатчика. Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

Примечания:

- (1) при 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние для передатчиков с большей частотой
- (2) Данные указания необязательно применять во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата					
8191	ММ 15.04.20								
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ				
					Лист 40				

Копировал

Формат А4

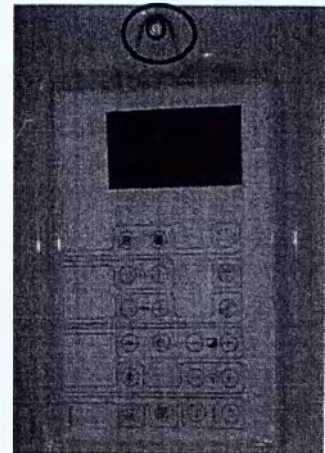
ВКЛЮЧЕНИЕ



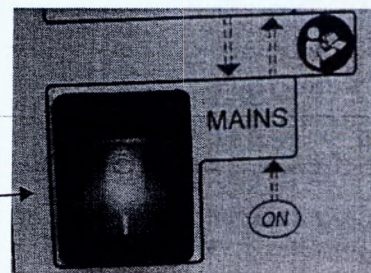
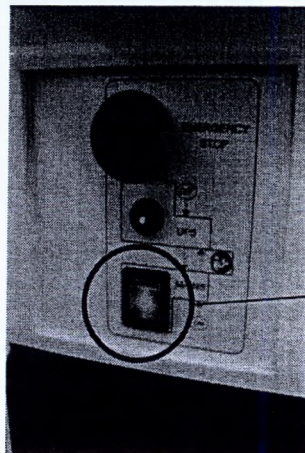
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ АППАРАТА ПРОВЕРЬТЕ, ЧТОБЫ ВСЕ АВАРИЙНЫЕ КНОПКИ БЫЛИ РАЗБЛОКИРОВАНЫ.

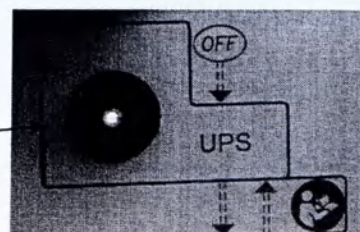
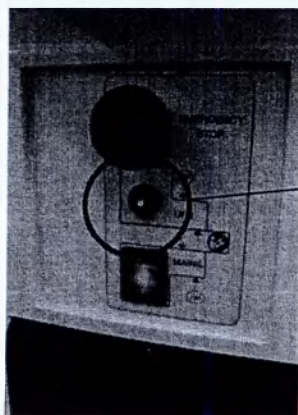
Убедитесь, что синяя лампа режима ожидания №7 на аппарате горит (см. подраздел «Основные части аппарата»); если не горит – проверьте терромагнитное реле в настенном модуле включения и аварийные кнопки № 14 и № 20.



- 1) Нажмите кнопку включения аппарата № 21 в положение I (см. подраздел «Основные части»)



- 2) Включите источник бесперебойного питания кнопкой UPS № 22 (см. подраздел «Основные части»)



Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № докл.	Подп. и дата
8191	ИМЦЖ-15.04.20			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

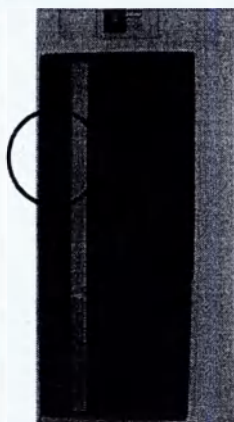
ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист
41

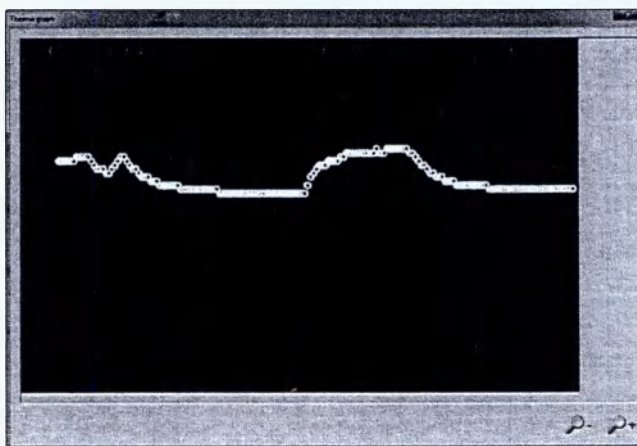
Копировал

Формат А4

3) Включите ПК № 23 (см. подраздел «Основные части аппарата»)



Программное обеспечение включит все системы аппарата. В начале появится график комнатной температуры. Если температура в комнате превышает рабочие пределы, то появится сообщение об ошибке (см. Раздел 6 «Обслуживание»).



ЗАМЕЧАНИЕ

КНОПКИ С УВЕЛИЧИТЕЛЬНЫМИ ЛИНЗАМИ ПОЗВОЛЯЮТ ИЗМЕНЯТЬ РАЗМЕРЫ ГРАФИКА, ДВЕ ГОРИЗОНТАЛЬНЫЕ КРАСНЫЕ ЛИНИИ ОБОЗНАЧАЮТ ГРАНИЦЫ ТЕМПЕРАТУРНОГО ДИАПАЗОНА РАБОТЫ ЦИФРОВОГО ПЛОСКОПАНЕЛЬНОГО ДЕТЕКТОРА

График температуры исчезает через несколько секунд, появляется домашняя страница.



Программа включения системы стартует автоматически (через 10 с).

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № докум.	Подп. и дата
8191	ФНЦ 15.04.20			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист
42

Копировал

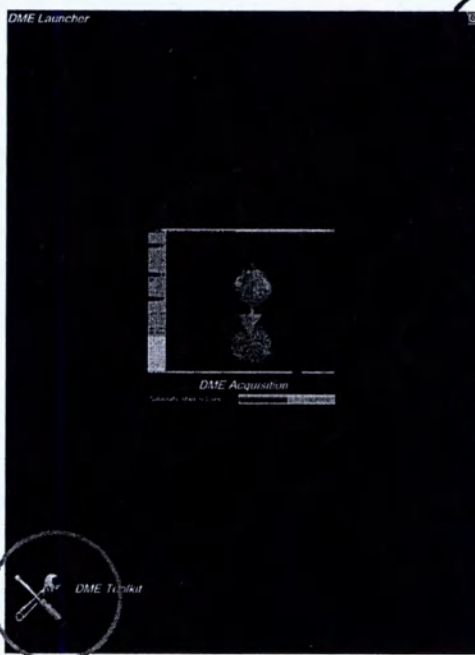
Формат А4

Оператор может выбрать быструю загрузку программы путем нажатия иконки в центре экрана.



Программа запуска

Сервисная программа



ВЫКЛ

Или, наоборот, нажав крестик в верхнем правом углу – можно выключить программу.

Нажатие на изображение скрещенных молотка и отвертки включит сервисную программу (только для сервисных инженеров).

Включение стартовой программы запускает работу всей системы. При запуске аппарат проверяет все свои подсистемы.



ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

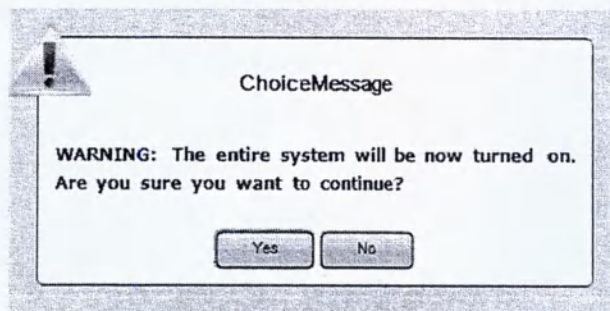
Лист

43

Копировал

Формат А4

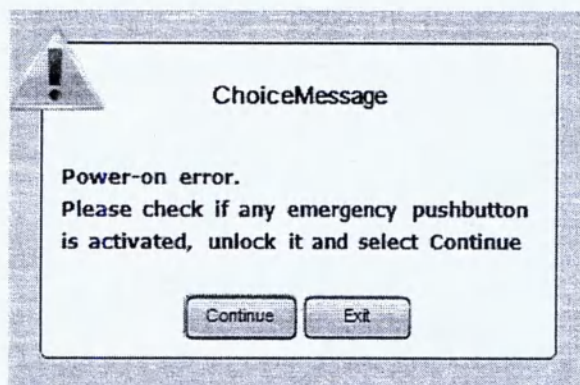
Если при включении появляется сообщение:



это означает, что последнее включение аппарата было в сервисном режиме. Оператор должен проверить все ли работы закончены.

Затем он нажимает кнопку «Yes» и включение аппарата продолжается. Нажатие кнопки «No» приведет к выключению аппарата.

Если при включении появляется сообщение:



это означает, что питающая сеть не в порядке. Оператор может проверить состояние аварийных кнопок.

При нажатии «Continue» включение продолжится. Нажатие «Exit» выключит систему.

Если это сообщение появляется повторно – выключите аппарат и позовите сервисного инженера.

Всего листов 44
Лист 44
Дата 15.04.20

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал

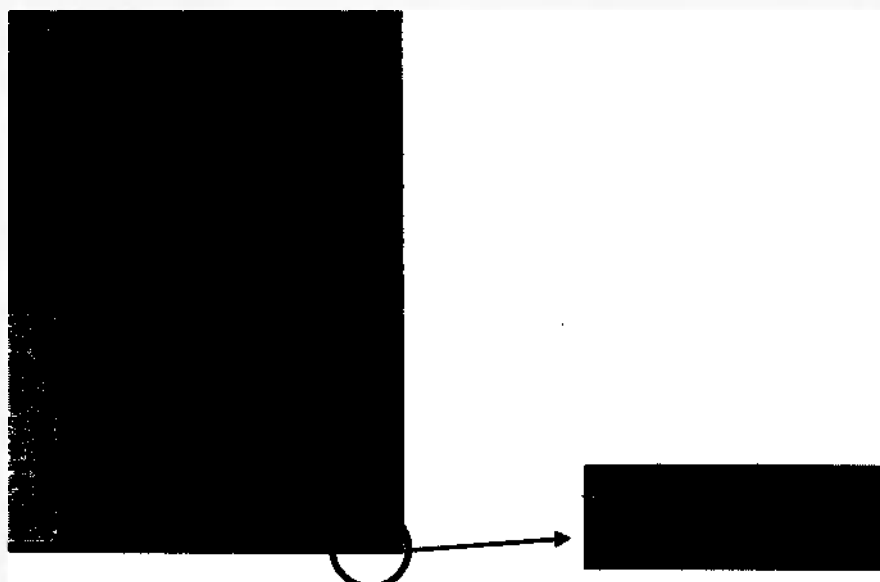
ИМПЖ 941212 012 РЭ

Формат А4

Лист

44

Примерно через 5 минут после включения, на рабочей станции оператора появится экран пользова-
 тельского интерфейса и зеленое сообщение о готовности системы.



Источник бесперебойного питания (см. подраздел «Основные части аппарата») размещен рядом с ра-
 бочей станцией.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

КОГДА ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ СТАНОВИТСЯ НЕПРЕРЫВНЫМ,
 У ОПЕРАТОРА ЕСТЬ ВСЕГО ОДНА МИНУТА, ЧТОБЫ ВЫ-
 КЛЮЧИТЬ АППАРАТ.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № з/уч. №	Подп. и дата
1591	М.С. 19.04.10			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист
45

Копировал

Формат А4

ВЫКЛЮЧЕНИЕ

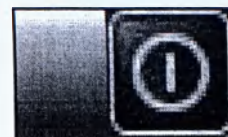
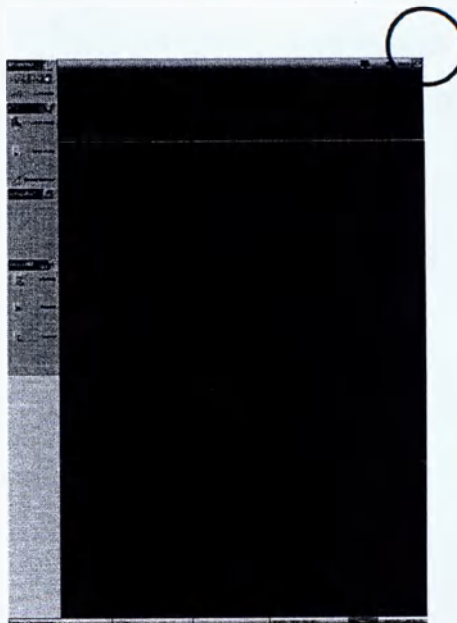


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

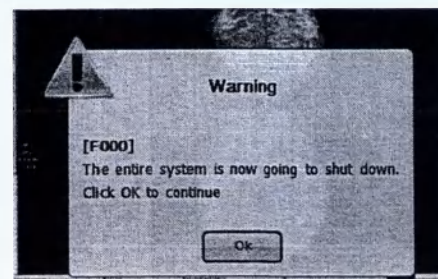
ВЫКЛЮЧЕНИЕ БЕСПЕРЕБОЙНОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ
ПРИВОДИТ К ВЫКЛЮЧЕНИЮ ВСЕЙ СИСТЕМЫ

Проверьте, что все исследования закрыты (см. Раздел 5 «Рабочие инструкции»).

- 1) Закройте стартовую программу нажатием на красный крест в правом верхнем углу. Это выключит всю систему.



При выключении появится сообщение:



это означает, что аппарат был выключен снаружи кнопкой (см. подраздел «Основные части аппарата»).

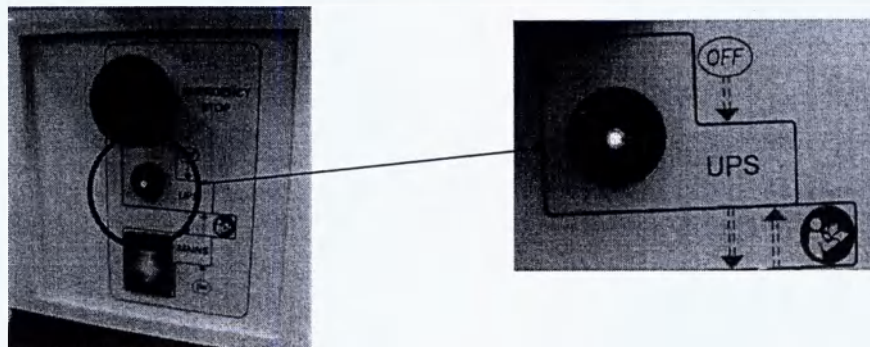
Оператор должен нажать «Ок» и продолжить выключение аппарата.

Изд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № докл.	Подп. и дата	ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ	Лист
8191	08.06.2020					46
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

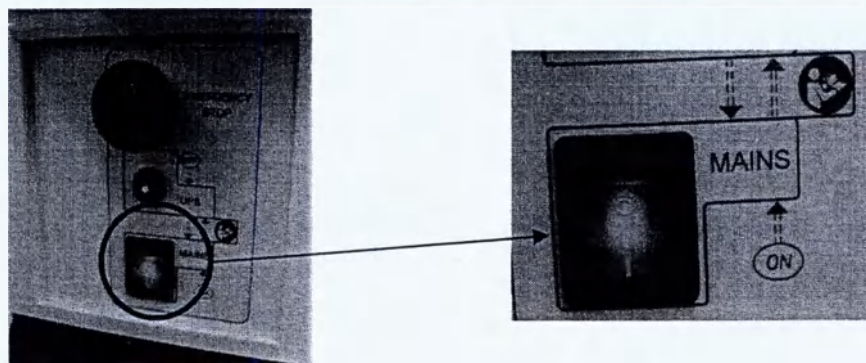
Копировал

Формат А4

2) Выключите UPS кнопкой № 22 (см. в подразделе «Основные части аппарата»)



3) Нажмите кнопку выключения питания № 21 в положение О (см. подраздел «Основные части аппарата»)



4) Закройте боковую панель тумбочки рабочей станции



ЗАМЕЧАНИЕ

ИНОГДА СЛЕДУЕТ ОСТАВЛЯТЬ ВКЛЮЧЕННЫМ UPS ДЛЯ ЗАРЯДА БАТАРЕЙ.



ЗАМЕЧАНИЕ

НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ АППАРАТ ВКЛЮЧЕННЫМ ПОСТОЯННО.

Инв. № подл. Подп. и дата Изм. № докум. Подп. и дата

Инв. № подл. Подп. и дата Изм. № докум. Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист
47

Копировал

Формат А4

КНОПКИ АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ

Есть три кнопки аварийной остановки МРЦ-«ТМО», две по бокам аппарата № 14 и одна – на рабочей станции № 20 (см. в подразделе «Основные части аппарата»).

При нажатии любой из кнопок – аппарат мгновенно обесточивается.

Когда опасность миновала, вернуться к работе следует таким образом:

- выключите аппарат
- поверните кнопку на четверть оборота;



- включите аппарат

ДВИЖЕНИЯ СЪЕМОЧНОГО УСТРОЙСТВА (С-ДУГИ)

Все движения блокируются при включенной компрессии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ МОТОРИЗОВАННЫХ ДВИЖЕНИЙ
СЛЕДУЕТ ИЗБЕГАТЬ СТОЛКНОВЕНИЙ.

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № докум.	Подп. и дата
8191	15.04.20			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

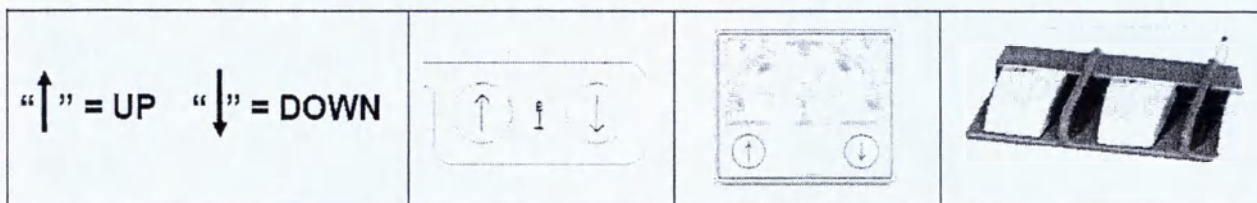
Лист
48

Копировал

Формат А4

ВЕРТИКАЛЬНОЕ ДВИЖЕНИЕ СЪЕМОЧНОГО УСТРОЙСТВА (С-ДУГИ)

Оператор может двигать съемочное устройство (С-дугу) по вертикали кнопкой № 10 (подраздел «Пульт управления») или кнопками №1 (подраздел «Управление движениями съемочного устройства (С-дуги)») или педалями №4 и 5 (подраздел «Мультифункциональная педаль управления»).



МОТОРИЗОВАННОЕ ВРАЩЕНИЕ СЪЕМОЧНОГО УСТРОЙСТВА (С-ДУГИ) (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Аппарат имеет систему безопасности со скользящей муфтой, которая позволяет остановить С-дугу при столкновении её с внешним объектом.

ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ УГЛЫ (кнопки № 2 - подраздел «Управление движениями съемочного устройства (С-дуги)»)

Однократное нажатие на кнопку «СС» приведет к приведению съемочного устройства (С-дуги) в вертикальную позицию «0°» (по умолчанию).

Однократное нажатие на кнопку «LAT» или «OBL» приведет съемочное устройство С-дугу в предустановленные положения для латеральной и наклонной проекции.

Предустановленные углы таковы:

	“СС” = 0°	
“OBL CCW” = - 45°		“OBL CW” = + 45°
“LAT CCW” = - 90°		“LAT CW” = + 90°

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

49

Копировал

Формат А4



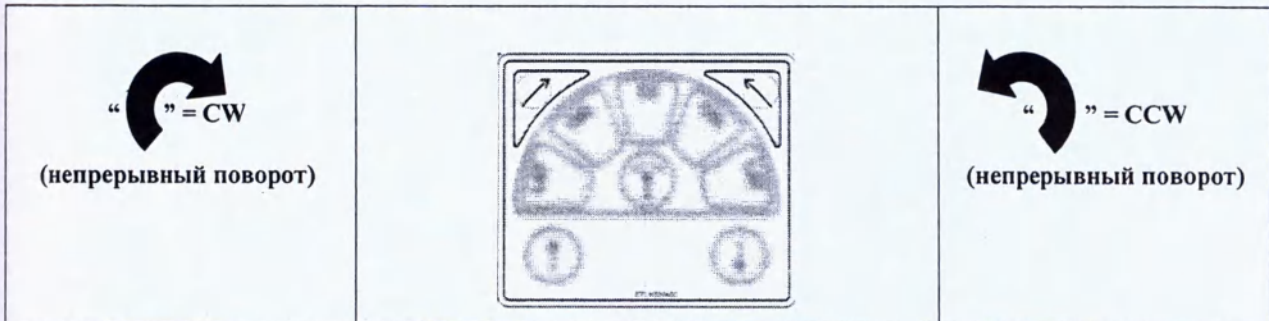
ЗАМЕЧАНИЕ

ЕСЛИ СЪЕМОЧНОЕ УСТРОЙСТВО С-ДУГА ДВИЖЕТСЯ, ТО МОЖНО ПРЕРВАТЬ ДВИЖЕНИЕ НАЖАТИЕМ ЛЮБОЙ ИЗ КНОПОК «LAT», «OBL», «CC».

Предустановленные углы можно изменить.

ТОНКАЯ ПОДГОНКА УГЛА (кнопки № 3 - подраздел «Управление движениями С-дуги» и кнопки №12 – подраздел «Основные части аппарата»)

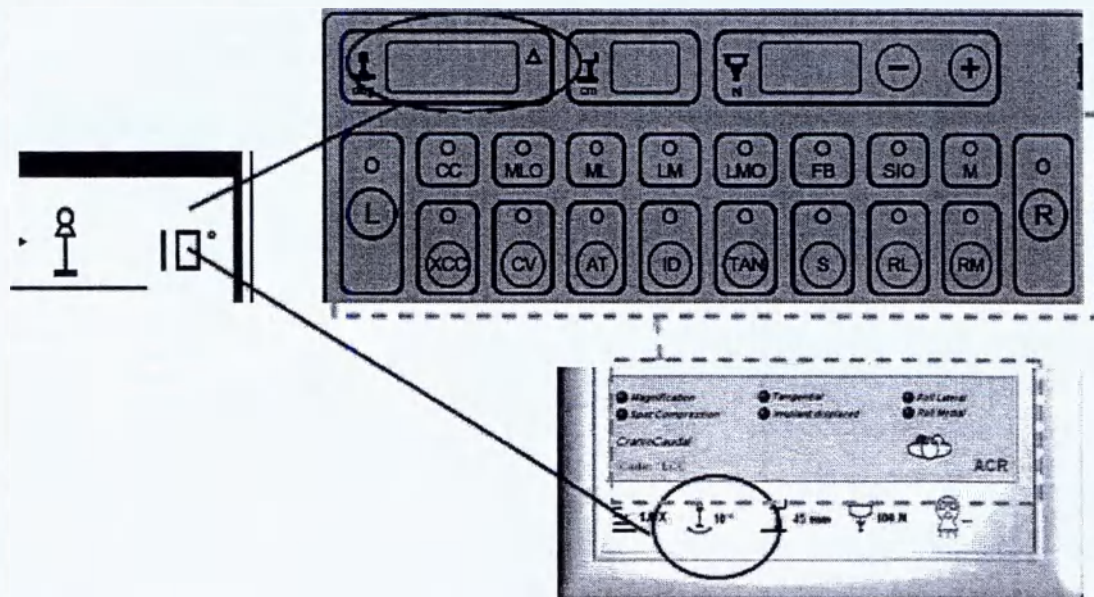
При нажатии и продолжительном удерживании кнопок «CW» или «CCW» съемочное устройство С-дуга начинает вращение в диапазоне $\pm 180^\circ$ относительно вертикальной позиции 0° .



После поворота в предустановленный угол («LAT» или «OBL») оператор может плавно изменить угол.

В этом случае при нажатии кнопки «OBL» будет активирован поворот в противоположном от «тонкой настройки» направлении.

Угол поворота и код проекции (по протоколу АКР) будут показаны на дисплеях.



Изд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № докум.	Подп. и дата
8191	14.06.20			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

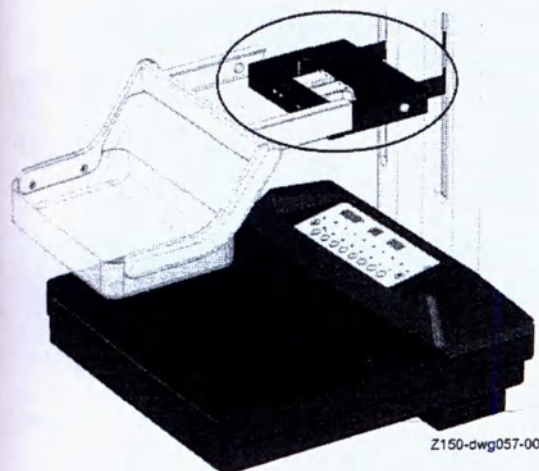
50

Копировал

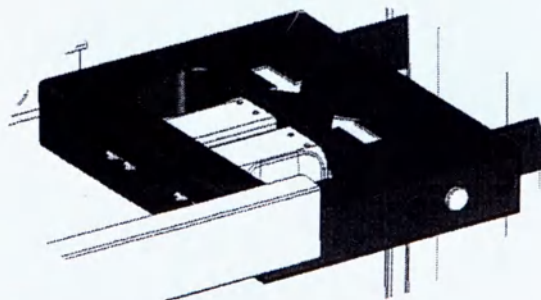
Формат А4

УСТАНОВКА КОМПРЕССИОННЫХ ЛОПАТОК

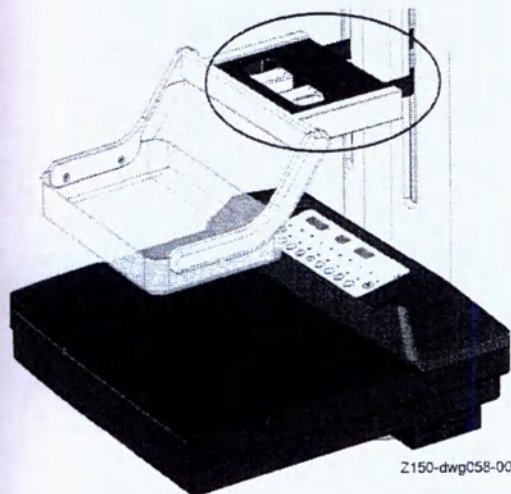
Для того чтобы вставить компрессионную лопатку, затяните внутренние ручки системы блокировки так, чтобы убрать четыре штыря.



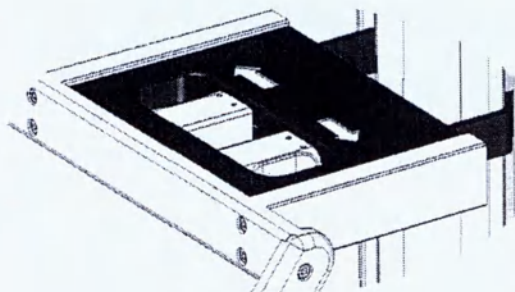
Z150-dwg057-00



Вставьте лопатку в её место фиксации и закрепите.



Z150-dwg058-00



Для удаления компрессионной лопатки – затяните ручки и выньте её.

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

51

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

СДВИГ СПРАВО

 NOTE

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛОПАТКИ 18X24 CM – КОНЕЧНОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ФОРМАТИРУЕТСЯ ПОД РАЗМЕР 18X24 CM



ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛОПАТКИ РАЗМЕРОМ 24Х30 СМ ФОРМАТ
ИЗОБРАЖЕНИЯ ОСТАЕТСЯ 24Х30 СМ



ОПИСАННАЯ ВЫШЕ УСТАНОВКА КОМПРЕССИОННОЙ ЛОПАТКИ
ПЗВОЛЯЕТ ЭТИМ ЖЕ СПОСОБОМ ВЫПОЛНИТЬ БЫСТРУЮ ДЕ-
КОМПРЕССИЮ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

Лист

52

Формат А4

СИСТЕМА КОМПРЕССИИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Маммограф оснащен современной системой компрессии МЖ.

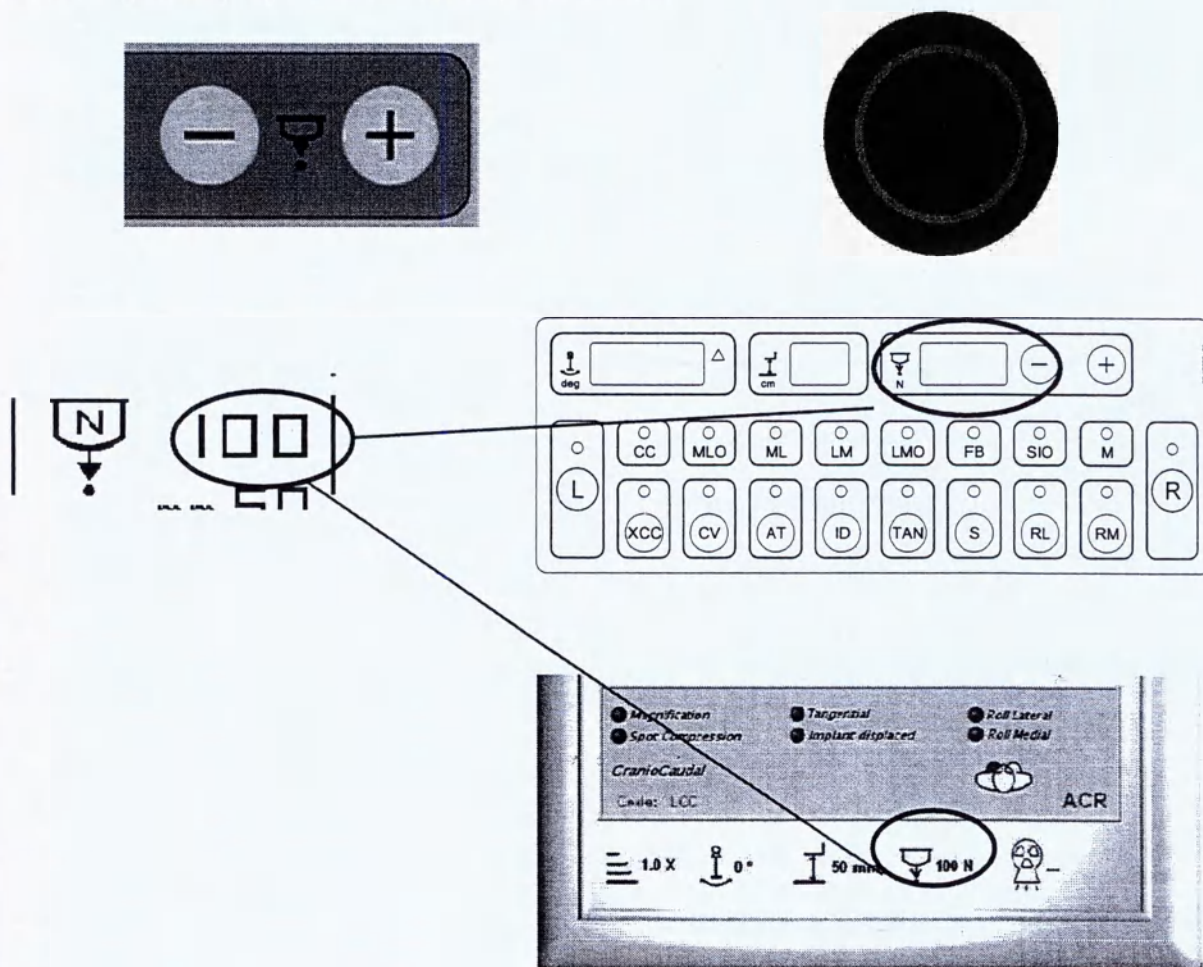
Компрессия может выполняться моторизовано или вручную с тонкой подгонкой усилия прижима.

В случае моторизованной компрессии, функция оценки плотности молочной железы (function of tissue strength evaluation - FTSE) позволяет моделировать оптимальное усилие компрессии.

Моторизованная компрессия

Сила прижима задается на пульте управления № 8 (см. подраздел «Пульт управления») или вращением энкодера для подгонки силы ручной компрессии (см. подраздел «Кнопка подготовки силы ручной компрессии») после активации этой функции нажатием кнопки № 2.

Сила компрессии (в Н) показывается на всех дисплеях:



Диапазон силы компрессии от 70 до 200 Н. Моторизованная компрессия управляется педалью №9 (см. подраздел «Основные части аппарата»).

Имя, № подл. Подп. и дата
8/19/1 16.04.20

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

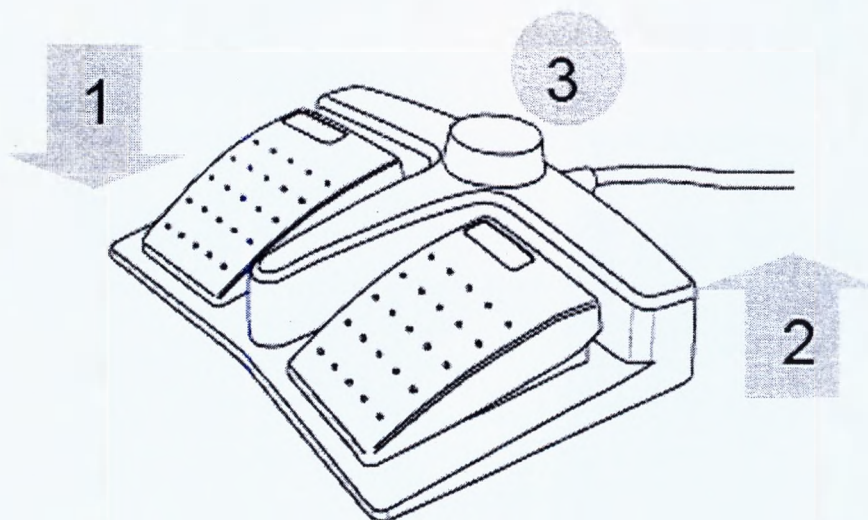
ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

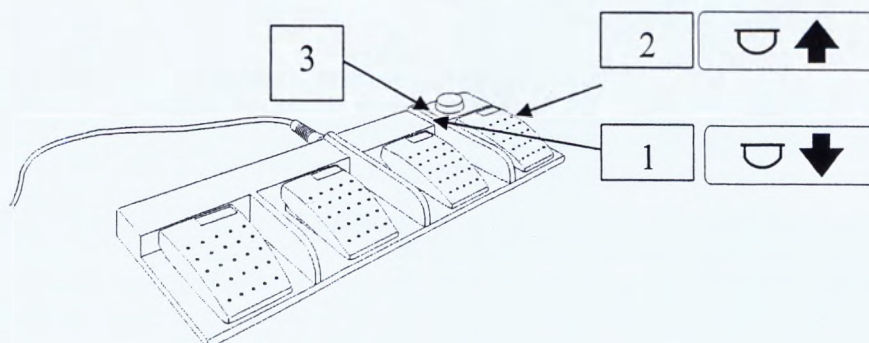
53

Копировал

Формат А4



Мультифункциональная педаль управления (при необходимости):



Нажатие педали №1 (см. подраздел «Педаль управления»), вызывает движение компрессионной лопатки вниз со скоростью, которая уменьшается по мере приближения к столику (где расположена МЖ).

Когда лопатка касается МЖ, она выполняет остановку и начинает медленно увеличивать силу прижима.

Функция FTSE определяет плотность МЖ.

- Если МЖ мягкая, сила компрессии быстро увеличивается до заданного значения.
- Если МЖ плотная, сила прижима достигнет 100 Н и прекратит увеличиваться. Далее оператор должен работать педалью №1.

Если оператор нажмет педаль, то сила увеличится до максимума - 200 Н.

Нажатие педали №2 - уменьшает силу компрессии.

Нажатие педали №3 - быстрая декомпрессия.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

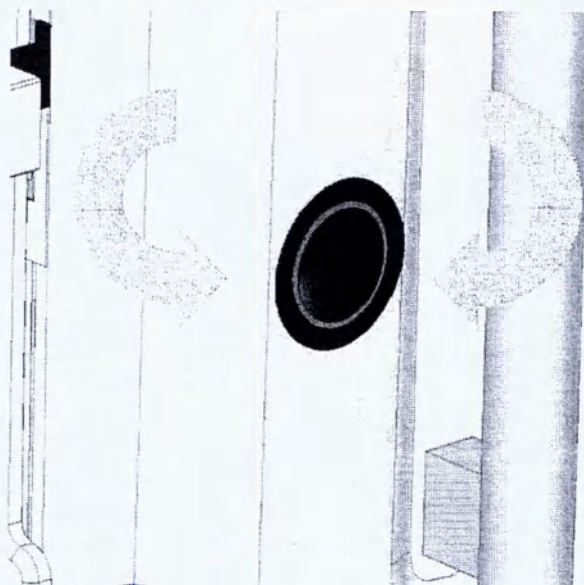
54

Копировал

Формат А4

Ручная компрессия с тонкой настройкой силы компрессии

Ручная компрессия выполняется ручками, расположенными с двух сторон С-дуги.



Непрерывное вращение энкодера № 1 (см. подраздел «Кнопка подготовки силы ручной компрессии») позволяет опустить лопатку и прижать МЖ так, как это требуется. Максимальное значение силы 200 Н.

Непрерывное вращение энкодера № 1 в другую сторону поднимает лопатку. Оператор может в любое время перейти от ручной компрессии к моторизованной и наоборот. Действующая сила компрессии показана на всех дисплеях.

Декомпрессия

Есть два режима работы:

- АВТОМАТИЧЕСКАЯ ДЕКОМПРЕССИЯ (нормальный режим работы)
- РУЧНАЯ ДЕКОМПРЕССИЯ

Оператор выбирает режим работы на пульте кнопкой № 7 (см. подраздел «Пульт управления»). Выбранный режим указан в зоне № 6 дисплея.



Автодекомпрессия включена



Автодекомпрессия выключена

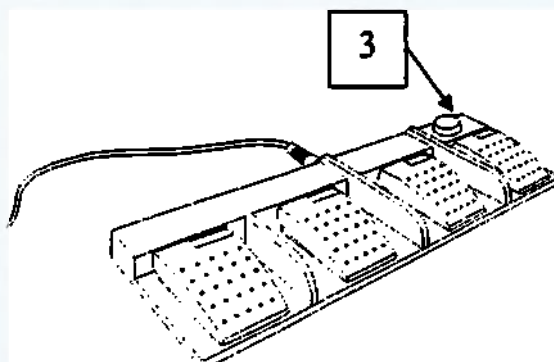
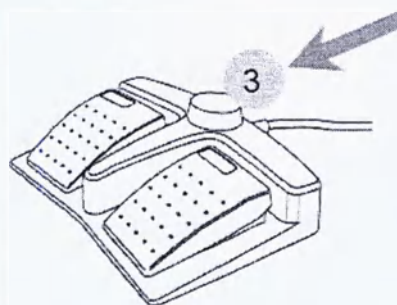
При необходимости быстрая декомпрессия вызывается нажатием педали № 3 (при моторизованной компрессии).

В случае внезапного отключения электричества оператор может освободить пациентку вручную, удалив компрессионную лопатку (см. подраздел «Установка компрессионной лопатки»).

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ					Лист
					55
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

Формат А4



СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР



ОСТОРОЖНО НЕ СМОТРИТЕ НА ЛАМПУ КОЛЛИМАТОРА

При нажатии педали компрессии загорается лампа коллиматора примерно на 20 секунд. Компрессионная лопатка движется вниз с небольшим запозданием после нажатия педали, так что оператор может включать лампу простым нажатием на педаль.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ	Лист
						56

Копировал

Формат А4

КОЛЛИМАТОР С АВТОМАТИЧЕСКИМ УСТРОЙСТВОМ СМЕНЫ ФИЛЬТРОВ

В аппарате используется автоматический коллиматор. При подключении столика для увеличения система автоматически переключается на поле 10х14 см.

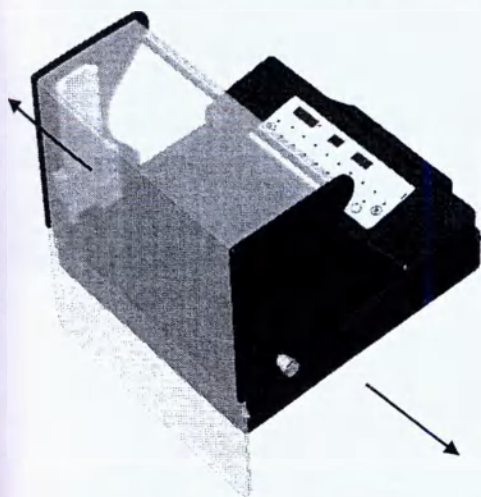
С детектором 24х30 см, при использовании сдвинутой лопатки 18х24 см, получаемый снимок форматируется под размер 18х24 см.

УВЕЛИЧИТЕЛЬНЫЙ СТОЛИК

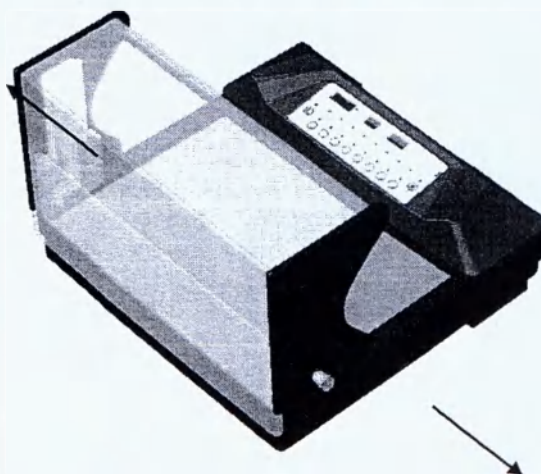
(устройство для геометрического увеличения изображения

1.5х/2х или 1.8х)

Безрастровый столик для геометрического увеличения изображения доступен в двух вариантах: с двумя коэффициентами увеличения - 1,5х и 2х или с одним - 1,8х. В первом случае для изменения коэффициента увеличения потяните боковые рычаги (плунжеры) в разные стороны одновременно и установите нужную высоту столика. Отпустите плунжеры, чтобы заблокировать движение столика.



Формат 18х24 см



Формат 24х30 см



ЗАМЕЧАНИЕ

УСТАНОВКА СТОЛИКА ПРИВЕДЕТ К ТОМУ, ЧТО БУДЕТ ВЫБРАН МАЛЫЙ ФОКУС, И ОБЛАСТЬ ДИАФРАГМИРОВАНИЯ БУДЕТ УСТАНОВЛЕНА ПО НОВОМУ ПОЛЮ ОСМОТРА.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

57

Копировал

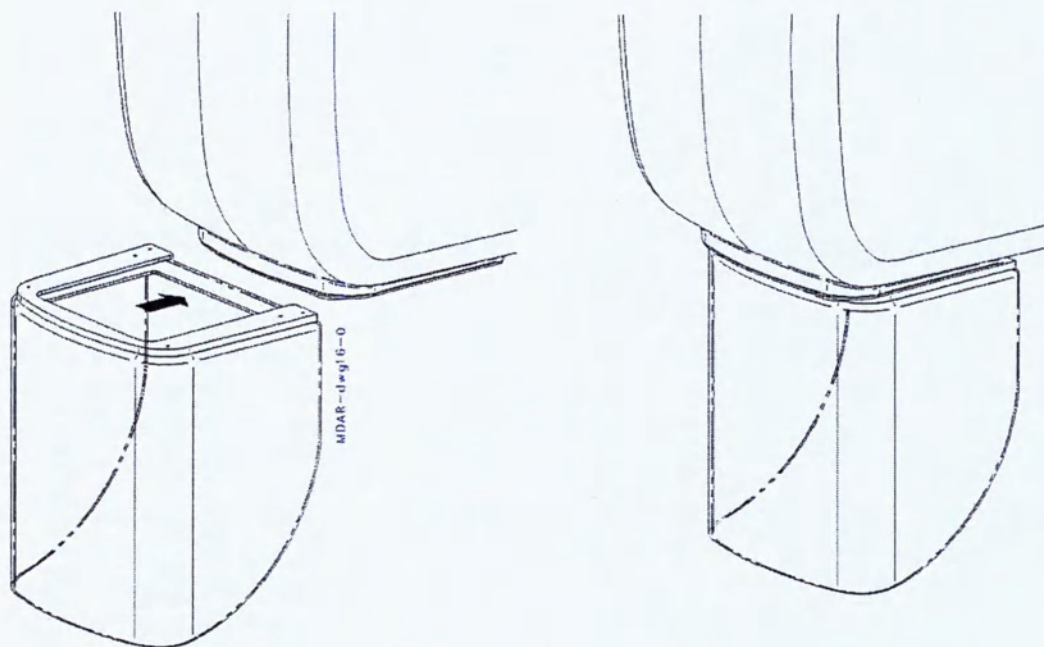
Формат А4

ЗАЩИТНЫЙ ЩИТОК

Щиток предназначен:

- для того, чтобы лицо или какая-то другая часть пациента не попала в прямой пучок излучения. Это вредно для пациента и портит изображение.
- для того, чтобы обеспечить минимальное расстояние фокус-кожа более 20 см.

Щиток устанавливают по направляющим до щелчка.



Чтобы снять щиток – просто потяните его на себя.



ЗАМЕЧАНИЕ

ЩИТОК МЕШАЕТ УСТАНОВКЕ СТОЛИКА ДЛЯ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО УВЕЛИЧЕНИЯ.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

58

Копировал

Формат А4

ВЫБОР РАБОЧЕГО ФОКУСА

Фокус трубки выбирается автоматически в зависимости от типа экспозиции. Большой фокус используют для полноформатных снимков, а малый – для увеличения. Ручной выбор фокуса запрещен.

Выбранный фокус отображается на дисплее.



РАДИОГРАФИЧЕСКАЯ ЭКСПОЗИЦИЯ

Экспозиция разрешена, если выбрано исследование с рабочей станции и МЖ в состоянии компрессии. В противном случае вы увидите предупреждения «Сначала откройте исследование» или «Выберите величину компрессии».

Кнопка включения экспозиции № 27 (см. подраздел «Основные части аппарата») должна быть нажата до окончания экспозиции.

В полуавтоматическом и автоматическом режимах (см. Раздел 4 «Методы экспозиции»), импульс предэкспозиции заявляет о себе коротким звуковым сигналом и светом лампы № 6 (см. подраздел «Пульт управления»).

Экспозиция заявляет о себе длинным звуковым сигналом и светом лампы № 6 (см. подраздел «Пульт управления»).

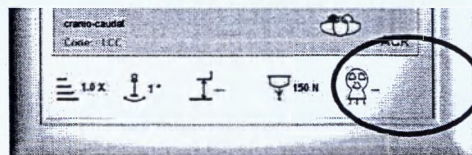
После нажатия кнопки экспозиции следует процесс подготовки детектора и рентгеновского излучателя, так что звуковой сигнал экспозиции последует с некоторой задержкой.

Если вы отпустили кнопку, экспозиция немедленно прекращается.

В нормальном режиме после экспозиции выполняется декомпрессия МЖ.

КАЛЬКУЛЯТОР ДОЗЫ

Маммограф рассчитывает значение средней дозы на МЖ (AGD) по методу профессора Dance. После экспозиции доза в мГр показывается в зоне №13 дисплея пульта управления (см. подраздел «Дисплей пульта управления») и в зоне № 9 удаленного пульта рабочей станции (см. подраздел «Управление с рабочей станции оператора»).



Значение дозы заносится в поле снимка, общая дозовая нагрузка по всем исследованиям вычисляется и показывается в строке меню (на панели рабочей станции).

Patient Name: 10d*10D (064Y) - Study date: 05/22/2014 - Total dose: 10.211mGy

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

59

Копировал

Формат А4

Для правильного определения дозы нужно использовать правильные компрессионные лопатки. Лопатки со сдвигом должны использоваться с большим фокусом, а прямые лопатки - с малым, поскольку от этого зависит расстояние от фокуса до кожи и вычисляемая доза.

Можно настроить отображение дозы в мЗв, можно умножать самостоятельно значение дозы в мГр на 0,05 и получать мЗв.

СБРОС СООБЩЕНИЙ ОБ ОШИБКАХ

Все функции аппарата МРц находятся под контролем микропроцессора. На пульт управления выводятся сообщения об ошибках сопровождающиеся звуковым сигналом.

Для остановки звукового сигнала надо нажать кнопку №9 (см. подраздел «Пульт управления»).

В разделе 6 «Обслуживание» приведен список ошибок и ответных действий оператора.

СЛЕЖЕНИЕ ЗА ТЕПЛОВОЙ НАГРУЗКОЙ ИЗЛУЧАТЕЛЯ

Уровень нагрева излучателя в % от его общей теплоемкости НУ приводится в виде «НУхх%» в области № 11 дисплея (см. подраздел «Дисплей пульта управления»). При достижении 90% от максимальной тепловой нагрузки раздается звуковой сигнал и экспозиция запрещается пока излучатель не остынет.

Если комнатная температура превышает 25°C, НУ будет больше нуля даже без экспозиций.

8191
ИИ 15.04.20

					ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		60

Копировал

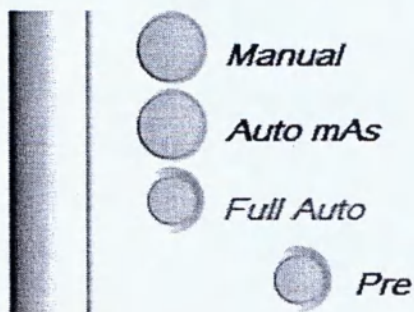
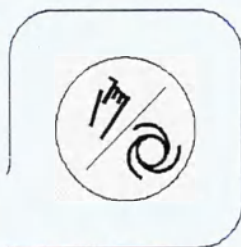
Формат А4

РАЗДЕЛ 4: МЕТОДЫ ЭКСПОЗИЦИЙ

Аппарат МРЦ может работать в трех режимах:

МЕТОДЫ ЭКСПОЗИЦИИ	ИЗМЕНЯЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ
Ручной	➤ кВ (20-35 стандарт или 20-40 опция) ➤ мАс (1-640) ➤ Фильтр: FIX Rh или FIX Ag
Полностью автоматический (ноль параметров)	➤ Режим: PRE (основан на плотности МЖ) - FAST (основан на толщине МЖ) ➤ Фильтр: AUTO (Rh/Ag) - FIX Rh или FIX Ag
Полуавтоматический (выбор одного параметра)	➤ Режим: PRE (основан на плотности МЖ) - FAST (основан на толщине МЖ) ➤ кВ (20-35 стандарт или 20-40 опция) ➤ Фильтр: AUTO (Rh/Ag) - FIX Rh или FIX Ag

Для выбора метода экспозиции нажимайте последовательно кнопку №5 (см. подраздел «Пульт управления») на маммографе или кнопку №1 (см. подраздел «Дисплей пульта управления») на рабочей станции.



Инд. № подл. Подп. и дата Изм. инд. № Подп. и дата

8191 July 15, 04.20

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист
61

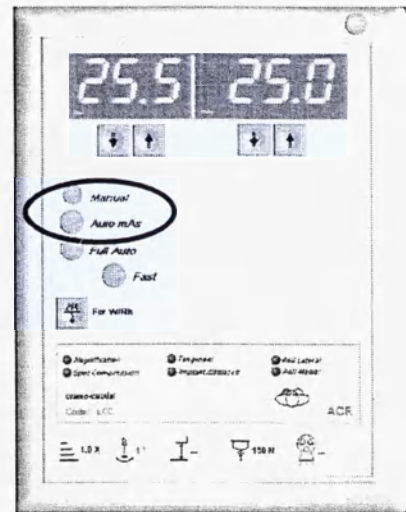
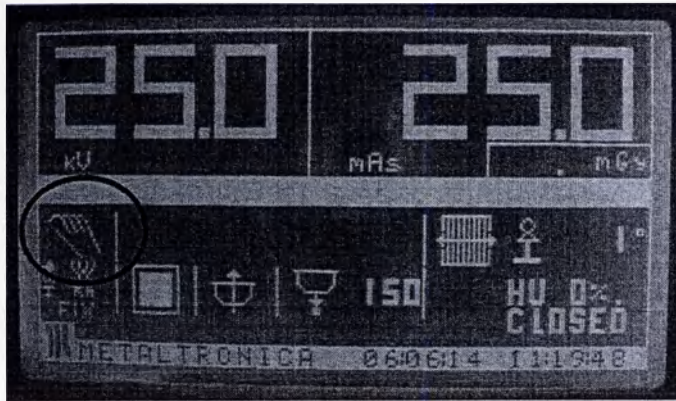
Копировал

Формат А4

РУЧНОЙ РЕЖИМ

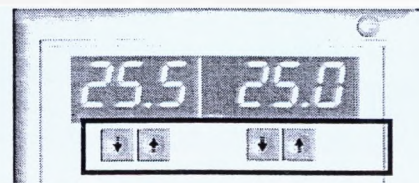
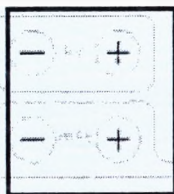
В ручном режиме оператор может выбрать кВ и мАс из их рабочих диапазонов. Аппарат следит за максимальной рабочей нагрузкой самостоятельно.

Ручной режим обозначается на дисплее значком руки; на пульте управления рабочей станции название режима становится зеленым.



Ручной режим не позволяет работать оптимально и безопасно, как это делает автоматический режим. Но в некоторых случаях, как например, с силиконовыми имплантатами этот режим необходим.

В ручном режиме параметры экспозиции (кВ и мАс) могут быть выбраны как с пульта управления маммографа, так и с рабочей станции.



Значения кВ можно изменять с шагом 0,5 кВ. Стандартный диапазон 20 ÷ 35 кВ (20-40 кВ опция).

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата
8191	July 15, 04.20			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ				Лист
				62

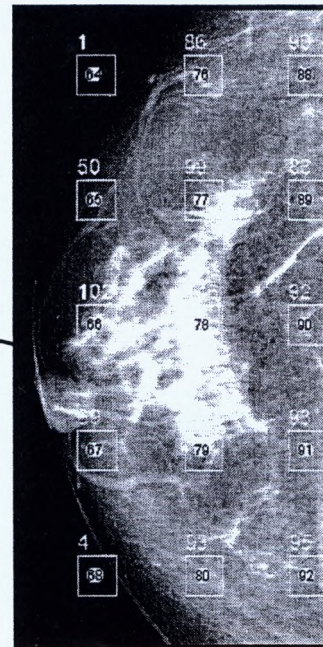
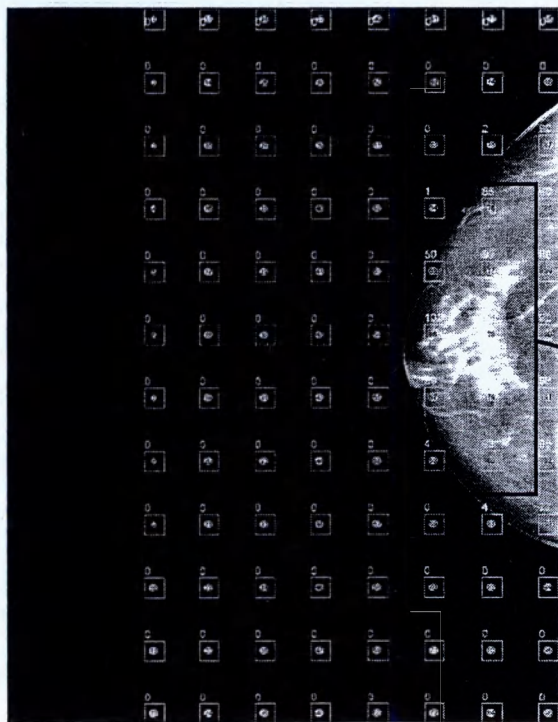
Копировал

Формат А4

АВТОМАТИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ

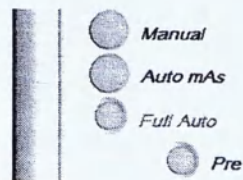
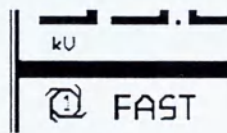
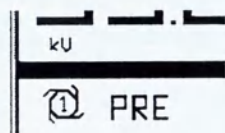
Автоматический контроль экспозиции (АКЭ) активен в автоматическом и полуавтоматическом режимах. Он имеет две фазы: **PRE** и **FAST**.

PRE- режим работы, когда короткая предэкспозиция позволяет определить плотность молочной железы с набором заряда в 1 мАс. 96 чувствительных областей на поверхности детектора позволяют определить размер молочной железы и вычислить оптимальные параметры экспозиции. Далее выполняется завершающая экспозиция. Это самый точный режим работы.



FAST-режим – это выполнение снимка на основе компрессионной толщины МЖ. Этот режим работы быстрее (**FAST**) чем **PRE**-режим и дает надежный результат в любой рабочей ситуации, включая грудные имплантаты или металлические хирургические скобки.

Чтобы перейти в режим АКЭ – нажмите на соответствующую иконку (подраздел «Дисплей пульта управления») на рабочей станции. Выбранный режим (**PRE** или **FAST**) показан на дисплеях.



Инд. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № докум. Подп. и дата

Инд. № подл. Подп. и дата

Инд. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

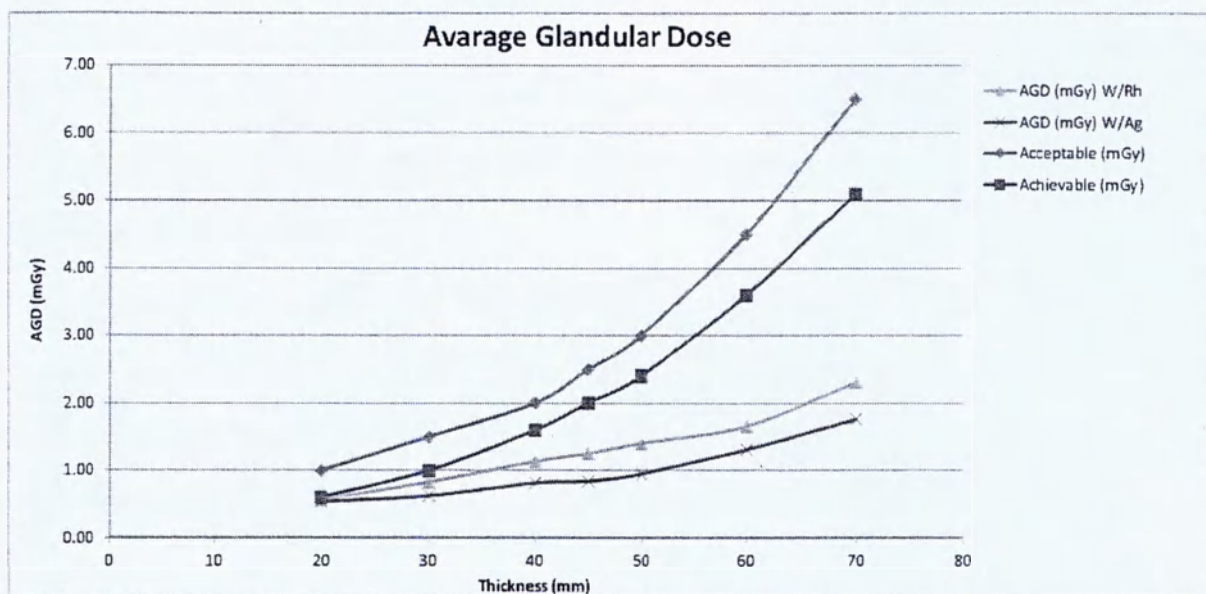
63

Копировал

Формат А4

Параметры экспозиции

Параметры экспозиции устанавливаются в соответствии с требованиями протокола EUREF.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЭКСПОЗИЦИОННЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ДОЗА ЗАВИСЯТ ОТ КОМПРЕССИОННОЙ ТОЛЩИНЫ МЖ, НЕ ЗАБУДЬТЕ ЕЁ СЖАТЬ ПЕРЕД ЭКСПОЗИЦИЕЙ.

Имя, № докум. Дата, и время. Измен. № 1100. № докум. Измен. и дата

Имя, № докум. Дата, и время. Измен. № 1100. № докум. Измен. и дата

Имя, № докум. Дата, и время. Измен. № 1100. № докум. Измен. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

64

Копировал

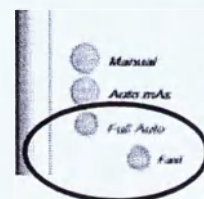
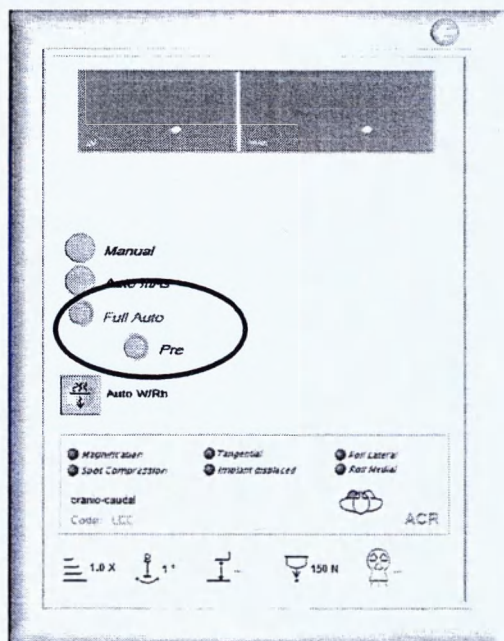
Формат А4

РЕЖИМ БЕЗ ВЫБОРА ПАРАМЕТРОВ ЭКСПОЗИЦИИ (полностью автоматический выбор кВ и мАс)

Это наиболее часто использующийся режим работы аппарата и самый рекомендованный, поскольку обеспечивает максимальную производительность.

Этот режим еще называют режимом нулевой точки, и для него существует собственная иконка, а также его название окрашивается в зеленый цвет на рабочей станции.

Ниже указаны обозначения выбранного режима.



В автоматическом режиме система использует сложный алгоритм для подбора оптимальных параметров экспозиции. Но, несмотря на это, полученные изображения всегда подвергаются дополнительной обработке.

После экспозиции на дисплей выводится значение использованного кВ, мАс и средней дозы на молочную железу.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

65

Копировал

Формат А4

ВЫБОР ОДНОГО ПАРАМЕТРА ЭКСПОЗИЦИИ

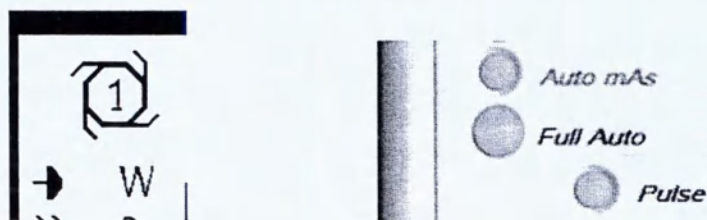
(кВ вручную – мАс автоматически)

Полуавтоматический режим рекомендован, когда надо задать определенное значение кВ. Значение кВ можно изменить с шагом 0,5 кВ в диапазоне 25 ÷ 35 кВ. (25-40 кВ при необходимости)



Если после экспозиции в автоматическом режиме выбрать режим выбора одного параметра, то значение кВ будет равным предварительно использованному и оператор должен его изменить в соответствии со своими требованиями.

У этого режима есть своя иконка и его название будет окрашено на станции в зеленый цвет.



Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

66

Копировал

Формат А4

АВТОМАТИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО СМЕНЫ ФИЛЬТРОВ Rh/Ag

Устройство автоматической смены фильтров Rh/Ag используется для того, чтобы иметь две комбинации АНОД/ФИЛЬТР (W/Rh или W/Ag). Это оптимизирует спектральные характеристики рентгеновского излучения для работы с разными толщинами МЖ.

Серебряный фильтр – это современное решение для больших и плотных МЖ. Он не только улучшает изображение, но и снижает дозу (примерно на 20%), а также сокращает время экспозиции, что уменьшает проблему движения МЖ во время экспозиции.

В режиме PRE плотность молочной железы определяется короткой экспозицией – это происходит в автоматическом и полуавтоматическом режимах. После предэкспозиции система выбирает правильное сочетание АНОД/ ФИЛЬТР.

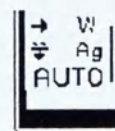
Переход на сочетание W/Ag соответствует компрессионной толщине МЖ примерно 6 см по фантому РММА.

Сочетания анод/ фильтр

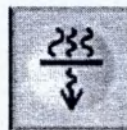
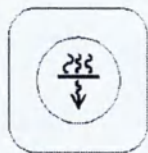
В автоматическом и полуавтоматическом режимах, маммограф может сам устанавливать сочетания анод/ фильтр для исследования. Для работы в режиме AUTO нажмите кнопку № 11 (см. подраздел «Пульт управления») на маммографе или на кнопку №2 (см. подраздел «Дисплей пульта управления») на рабочей станции. После экспозиции, как рабочие параметры, так и использованные фильтры отображаются на дисплее.



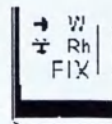
AUTO



Оператор всегда может установить то сочетание, которое он считает нужным. Для установки режима FIX последовательно нажимайте кнопку № 11 (см. подраздел «Пульт управления») на маммографе или на кнопку №2 (см. подраздел «Дисплей пульта управления») на рабочей станции.



FIX W/Rh



8191 15.04.20

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

67

Копировал

Формат А4

РАЗДЕЛ 5: РАБОЧИЕ ИНСТРУКЦИИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

МАММОГРАФ – ЭТО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И НЕ СЛЕДУЕТ ОТНОСИТСЯ К ЕГО РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ КАК К ОБЫЧНОМУ КОМПЬЮТЕРУ



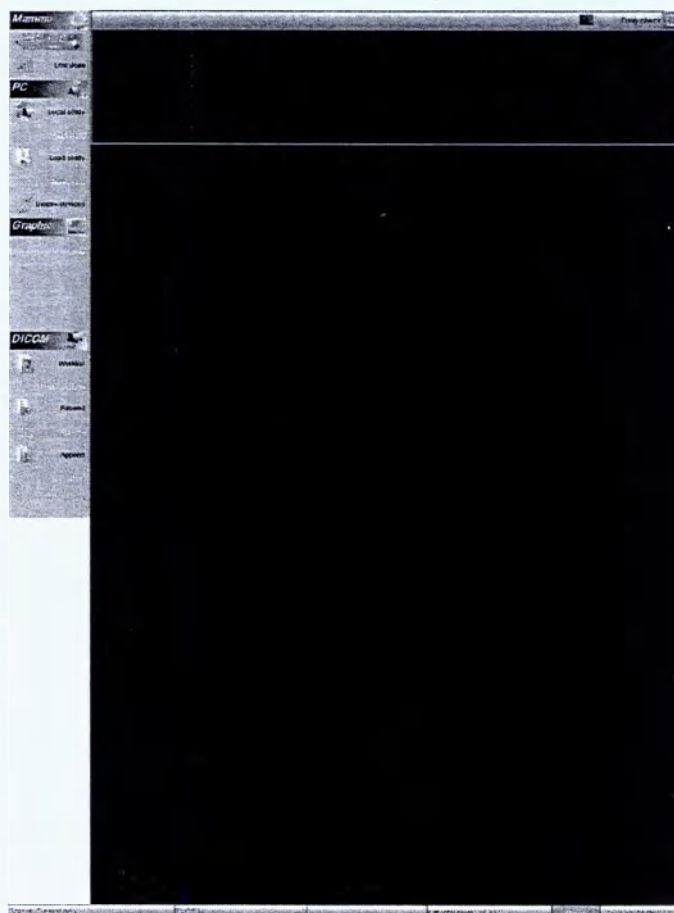
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

УСТАНОВКА АНТИВИРУСНОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

ВКЛЮЧЕНИЕ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ

При включении рабочей станции (см. Раздел 3 «Общие операции») программное обеспечение выполняет все загрузочные процессы аппарата.

В конце фазы настройки, примерно через 5 минут, появляется интерфейс пользователя, и зеленая кнопка на нижней панели возвещает готовность системы к работе.



8191
ФМ 15.04.20

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

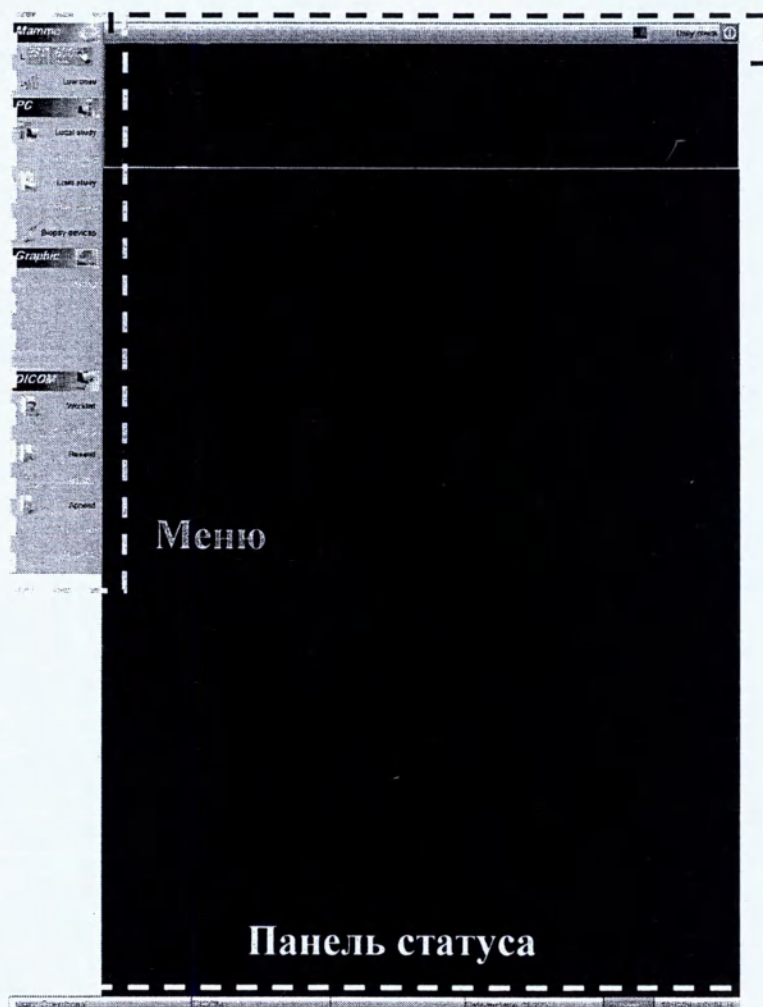
68

Копировал

Формат А4

ОПИСАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА

Пользовательский интерфейс разделен на три области: «Панель статуса», «Панель операций» и «Меню».



					ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ	Лист
						69
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

Панель статуса

Панель статуса разделена на 5 секций и включает календарь с часами.

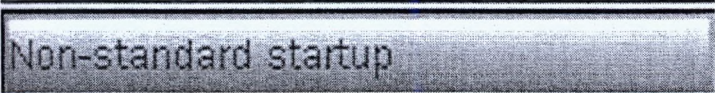
Первая секция описывает «Статус» аппарата. Возможны следующие варианты:

Сообщение	Значение
Operational (Рабочее) 	Нормальное состояние. Аппарат готов к экспозиции
Emission unavailable (Экспозиция невозможна) 	Маммограф не реагирует на сигналы от рабочей станции. Причиной может быть потеря связи или просто тот факт, что маммограф не включен, но техническая проблема тоже вероятна. Меню в такой ситуации недоступно. и/или Детектор не реагирует на сигналы рабочей станции. Причины те же, что указаны выше.

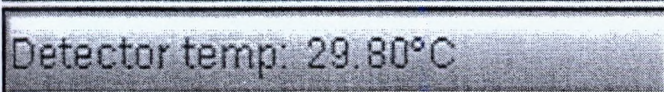
Вторая секция сообщает об операционном состоянии аппарата:

Сообщение	Значение
DICOM 	Нормальное состояние; связь рабочей станции со всеми DICOM узлами работает нормально.
Local (Локально) 	Нет связи с внешней DICOM сетью.

Третья секция показывает ситуацию, когда маммограф включен нестандартно (это для сервиса):



Четвертая секция показывает температуру детектора:



Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

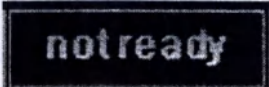
Лист

70

Копировал

Формат А4

Пятая секция показывает статус детектора.

Сообщение	Значение
ready (готов) 	Детектор готов
not ready (не готов) 	Детектор не готов

Панель операций

Панель операций описывает данные актуального исследования.

Patient Name: 10d^10D (064Y) - Study date: 05/22/2014 - Total dose: 10.211mGy

Панель операций содержит кнопку для отключения программного обеспечения.



Меню

Меню содержит важные инструменты для работы станции.

Есть подменю: «Маммо», «ПК», «Графика» и «DICOM».

После включения аппарата и запуска системы Меню становится доступно, но есть два исключения:

1. Меню «Маммо» серого цвета и недоступно
Маммограф не отвечает рабочей станции.
2. Меню «DICOM» недоступно и все кнопки в нем серые
Нет связи с сетью

- **Маммо:** служит для установки параметров экспозиции, выбора достигаемой дозы и проверки кода АКР.

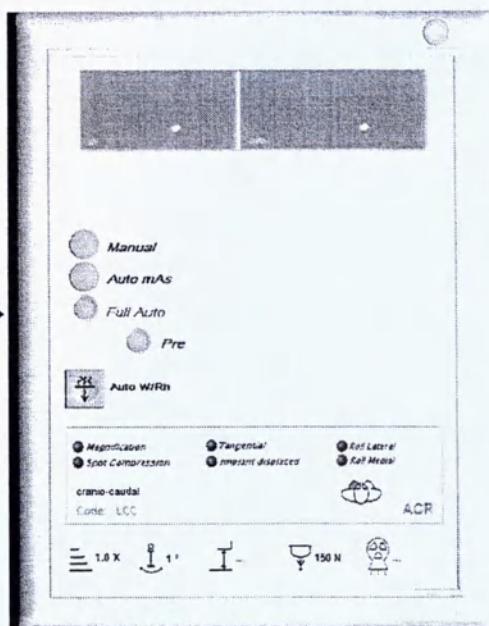
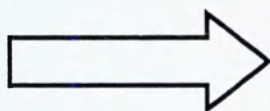
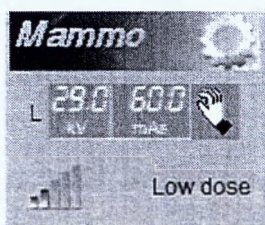
Кликните на надпись Маммо на Пульте управления, и станут доступны связанные команды.



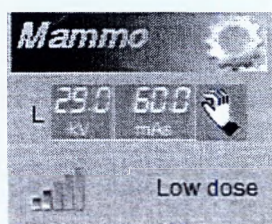
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ	Лист
						71

Копировал

Формат А4



Нажимая на нижнюю часть иконки Маммо, оператор может выбрать между «Low dose» (Низкая доза) и «High contrast» (высокий контраст).



Обе модальности позволяют получить дозу меньше, чем рекомендованная European Guidelines, а режим «High contrast» более предпочтителен для выявления микро кальцинатов, режим «Low dose» предпочтителен для скрининга.



ЗАМЕЧАНИЕ

КНОПКА «LOW DOSE/HIGH CONTRAST» АКТИВНА ВСЕГДА, НО ЛУЧШЕ ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА ВЫПОЛНЯТЬ ВСЕ ПРОЕКЦИИ В ОДНОМ РЕЖИМЕ

- ПК: этот режим позволяет выполнить все исследования локально, без внешней сети.

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

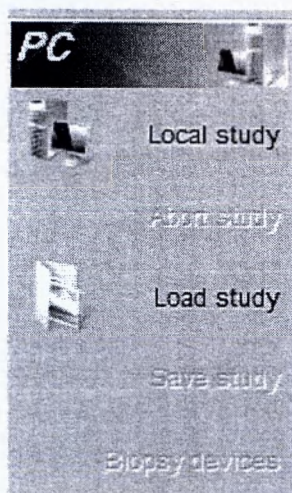
Лист

72

Изм Лист № докум. Подп. Дата

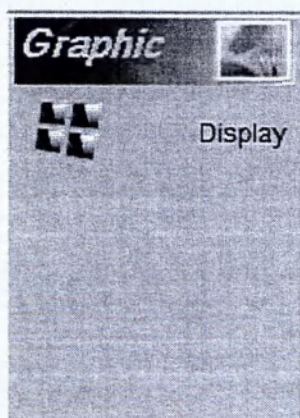
Копировал

Формат А4



В этом меню вы можете открыть исследование локально, а не из Рабочего списка, сохранить результаты локально, переслать результаты из локальной базы во внешнюю можно в любое время

- **Графика:** это меню позволяет работать с изображениями.



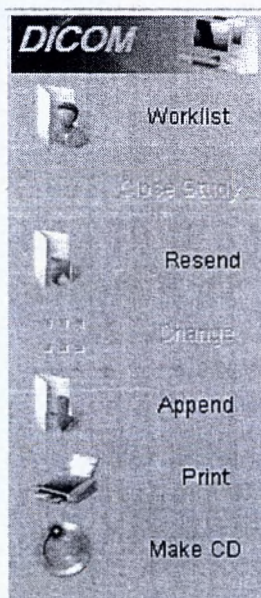
Это меню позволяет выбирать изображения для визуализации, для раскладки изображений по экрану. Функция работает, когда открыто исследование или изображение загружено.

- **DICOM:** в этом меню находятся DICOM функции рабочей станции.

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ					Лист
					73
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

Формат А4



Это меню используют, чтобы открыть или закрыть исследование из Рабочего списка, отправить информацию с рабочей станции во внешнюю систему RIS, произвести действия над изображениями в исследовании, распечатать изображения или записать информацию на внешний носитель по DICOM протоколу.

					ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ	Лист
						74
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

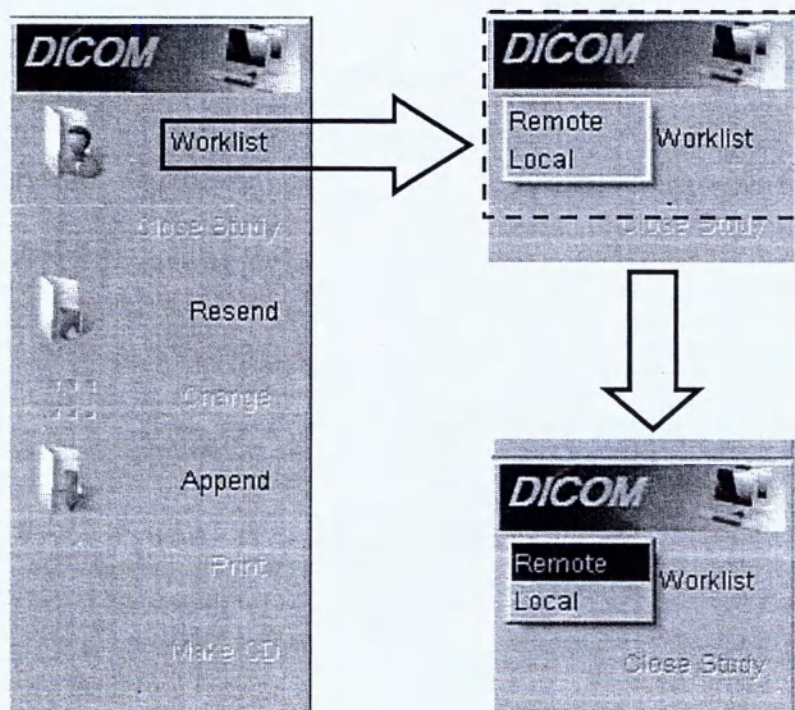
КАК ОТКРЫТЬ ИССЛЕДОВАНИЕ

Чтобы получить изображение надо открыть исследование локально или из Рабочего списка.

Как открыть исследование из Рабочего списка

Удаленно созданный Рабочий список

Кликните на кнопку меню Рабочий список «Worklist» и появится субменю.



Кликните на кнопку «Remote» откроется диалог «Worklist Query Dialog», программа запросит Рабочий список с общего сервера.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

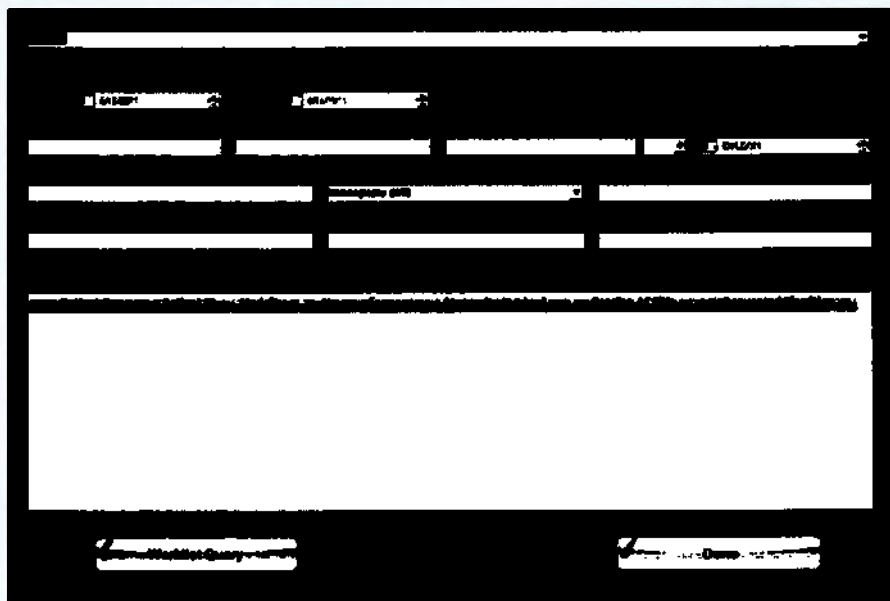
ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

75

Копировал

Формат А4



Окно разделено на три секции:

Секция	Название	Функция
1	Удаленный сервер	Для выбора удаленного сервера
2	Параметры запроса	Для отфильтровки данных, получаемых с сервера.
3	Результат	Показывает результаты запроса. Каждая строка – это исследование.

Для того чтобы открыть исследование из Рабочего списка необходимо сформулировать запрос серверу.

Можно выбрать следующее:

- От/До : кликните на квадратик возле «От», «До» или обоих и измените время ссылки для выбора периода поиска исследований.
- Patient name: Наберите точное имя пациента как в Рабочем списке.
- Patient ID: идентификационный номер.
- Issuer of Patient ID: Идентификатор организации, которая выбрала идентификатор пациенту (система, организация, агентство или департамент).
- Patient sex: возможный выбор F (female), M (male), O (other)
- Patient Birth date: дата рождения
- Scheduled Station AE Title: модальность, на которой надо выполнить исследование.
- Modality: для маммографии - MG
- Scheduled Performing Physician's Name: Врач, который назначил исследование.
- Requested Procedure ID: идентификатор процедуры.
- Requested Procedure Description: тип процедуры (например, 4 проекции ACR CC.....)
- Accession Number: идентификатор исследования.

Занесите всю информацию в листок запроса и нажмите кнопку «Worklist Query» – получите результат.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

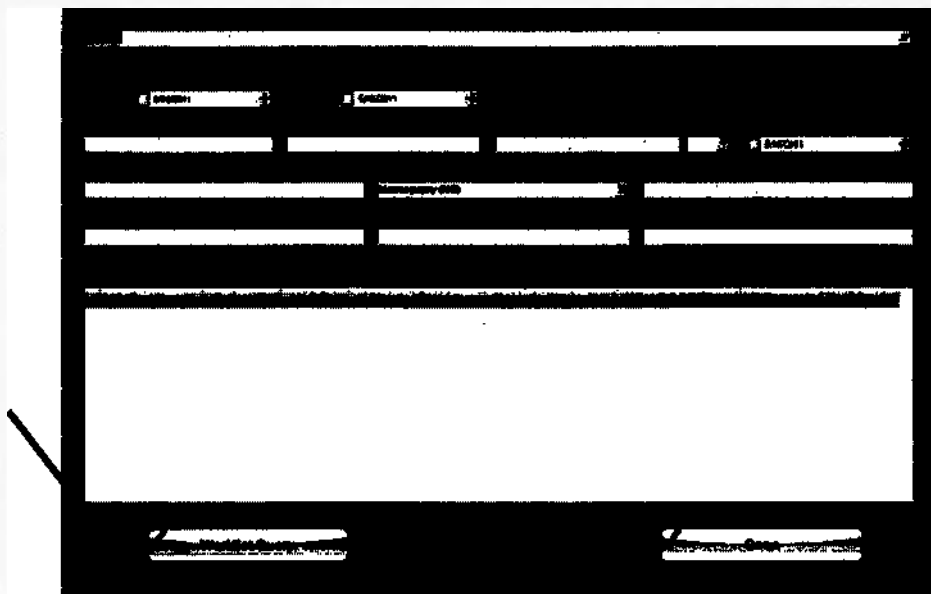
ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

76

Копировал

Формат А4



Чтобы открыть исследование, дважды кликните по нему и нажмите кнопку «Done».

Patient Name	Patient ID	Modality	Идентификатор исследования (Accession Number)	Sending AE Title	Requested Physician
Patient Name	30126837	OT	70997277	57549805	
Patient Name	21025871	OT	57765252	75387556	



ЗАМЕЧАНИЕ

ЗАПРОС МОЖЕТ НЕ ПРИНЕСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ, ЕСЛИ ОН НЕПРАВИЛЬНО СОСТАВЛЕН.

8191
15.04.20

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

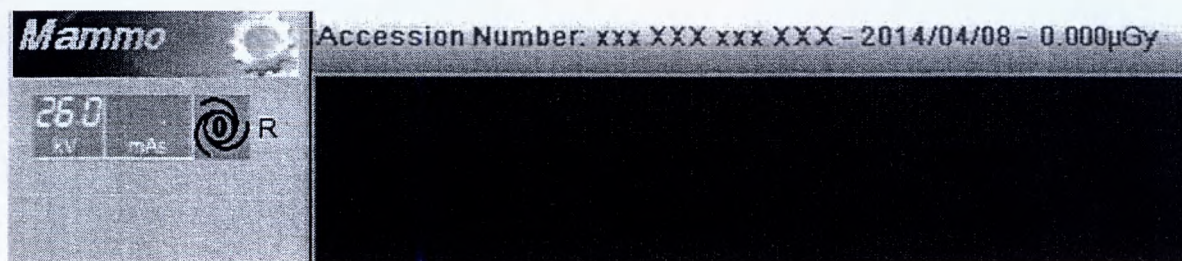
ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист
77

Копировал

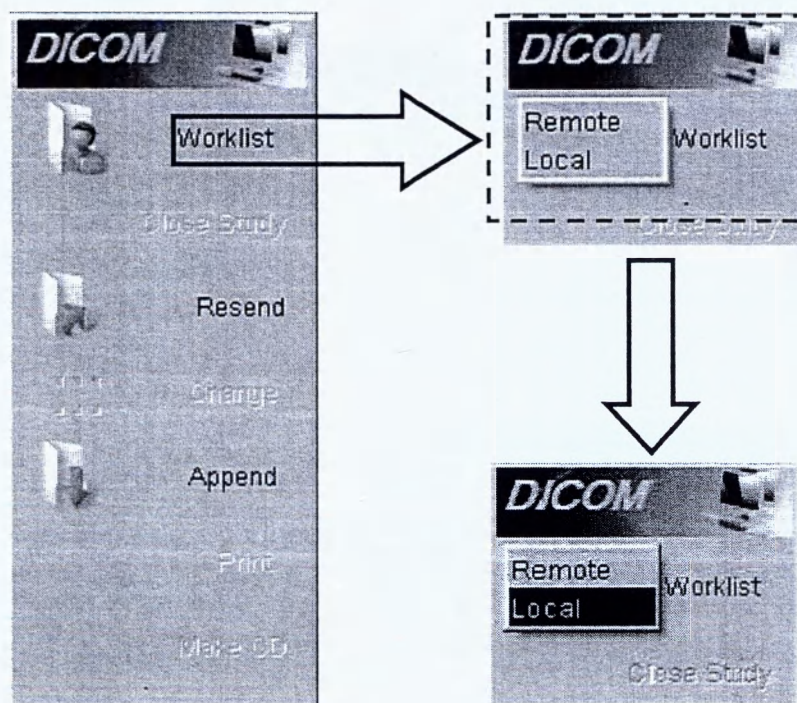
Формат А4

При загрузке исследования в рабочей станции появляются данные о пациенте.



Локальный Рабочий список

Кликните на кнопку «Worklist» – появится субменю.



Изм. № докум. 8191
Печать, и сканирование 15.04.20

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист
78

Копировал

Формат А4

Нажмите кнопку «Local», появится окно, в которое оператор может ввести данные пациента и выполнить исследование без обращений в общую систему.

Patient		Requesting Service	
Surname			
Name			
ID			
Sex	F Female Birth Date 4/14/2014		
Patient State			
Pregnancy	Unknown	Accession Number	
Medical Alerts			
Allergies			
Special Needs			
Comments			
Study description			

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	-	=	/	←
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P	[	]	↵	
A	S	D	F	G	H	J	K	L	@	#			
Z	X	C	V	B	N	M	<	>	.				
Ctrl	←	↑					↓	→	Alt Gr	Alt			

☒ Ok
 ☒ Cancel



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

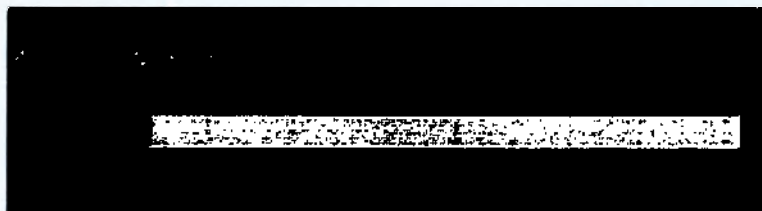
СЛЕДУЕТ АККУРАТНО ВВОДИТЬ ДАННЫЕ, ЧТОБЫ НЕ ЗАПУТАТЬ ВСЮ СИСТЕМУ.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ	Лист
						79

Копировал

Формат А4

Можно идентифицировать локальное исследование своим номером доступа.



Нажмите потом ОК.



ЗАМЕЧАНИЕ

ПРИ ПЕРЕНОСЕ РЕЗУЛЬТАТОВ В ОБЩУЮ БАЗУ ДАННЫХ ЛОКАЛЬ-
НЫЙ ИДЕНТИФИКАТОР БУДЕТ ЗАМЕНЕН ОБЩИМ.

8151 2014 15.04.20

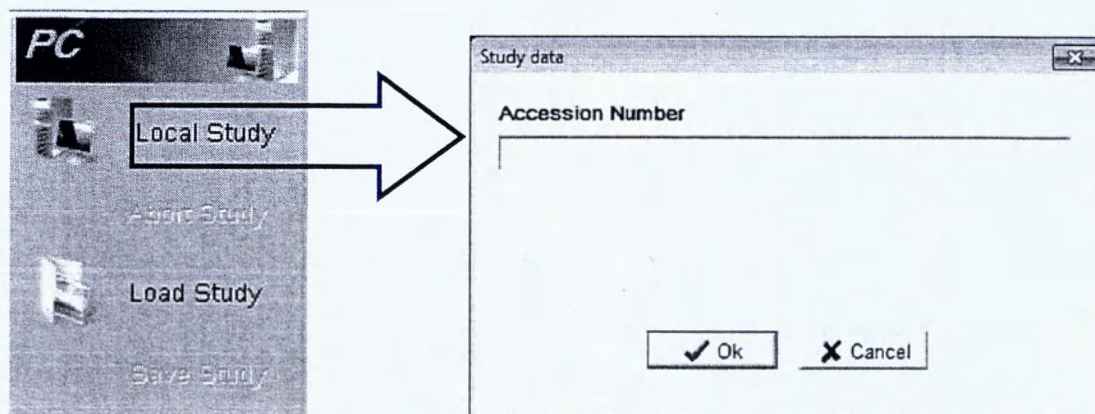
					ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ	Лист
						80
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

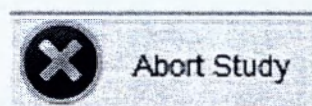
Как открыть локальное исследование

Нажмите кнопку «Local Study».



Идентифицируйте исследование по его уникальному номеру и нажмите кнопку ОК.

Перед получением снимка, возможно, прекратить процедуру нажатием кнопки «Abort Study» в меню «ПК». Но после первой экспозиции эта кнопка блокируется.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЛОКАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ХРАНИТСЯ ЛОКАЛЬНО,
ПОЭТОМУ ПРИ ПЕРВОЙ ВОЗМОЖНОСТИ ПЕРЕДАЙТЕ ЕГО
НА ОБЩИЙ СЕРВЕР

Инв. № подл. 8191
Подп. и дата 14.04.15
Взам. инв. № 11111
Учред. инв. № 11111

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

81

Копировал

Формат А4

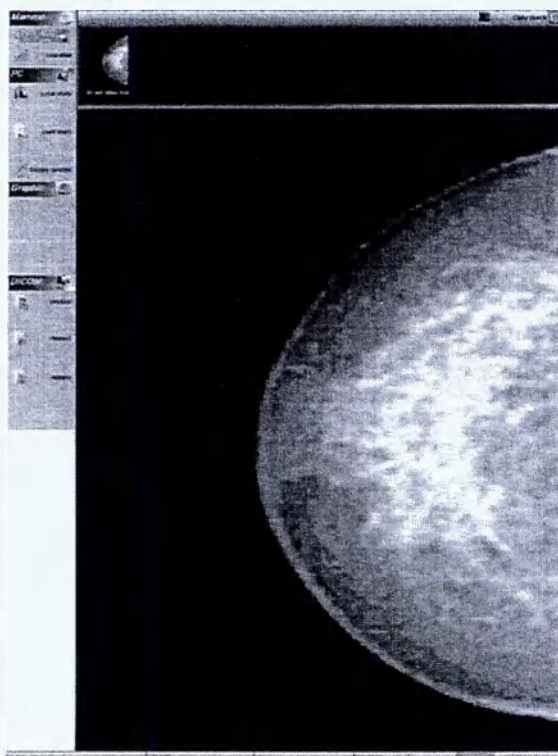
РАДИОГРАФИЧЕСКАЯ ЭКСПОЗИЦИЯ

Если исследование открыто (см. подраздел «Как открыть исследование»), возможно выполнить экспозицию и получить изображение.

Оператор должен выполнить позиционирование пациента и установить параметры экспозиции (режим работы, кВ или мАс).

Затем оператор должен нажать кнопку экспозиции на маммографе или на рабочей станции и ждать пока экспозиция закончится.

После нескольких секунд обработки изображение и полученная средняя доза на МЖ отображаются на экране.



Если изображение получилось хорошего качества, то оператор может перейти к следующему снимку.

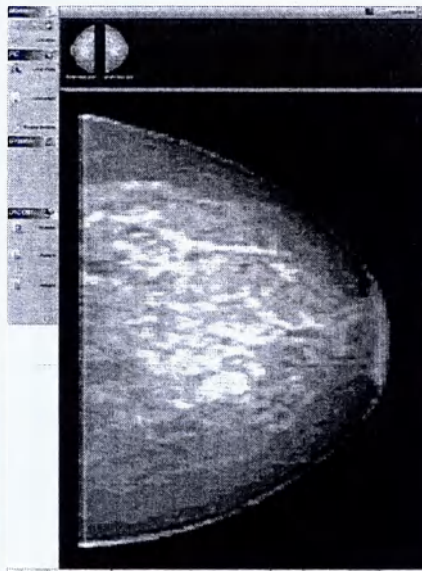
Изображение выведено на большой экран, а доза на операционную панель.

На верхней панели появляется иконка полученного снимка.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ	Лист
						82

Копировал

Формат А4



Ориентация изображения зависит от стороны пациента: «R» или «L».



ЗАМЕЧАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЕ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ 10 СНИМКОВ.

Для того чтобы посмотреть полученное изображение надо кликнуть по его иконке



8701 000 13.08.20

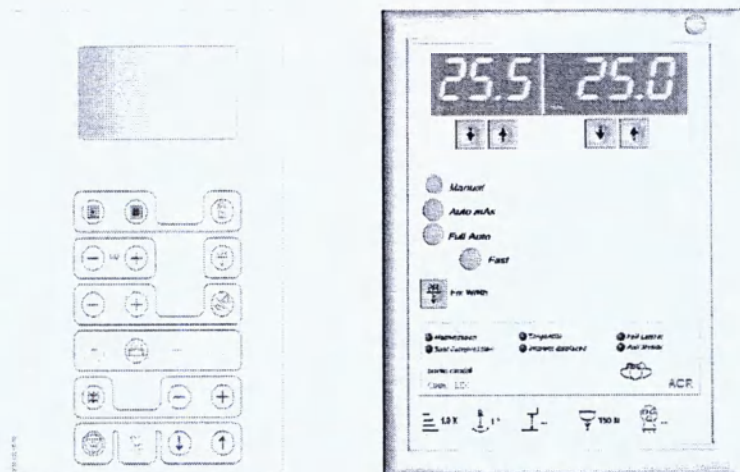
					ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		83

Копировал

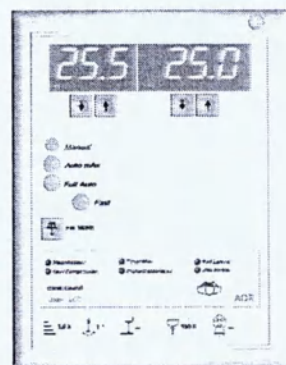
Формат А4

Установка параметров экспозиции

Параметры экспозиции (режим работы, кВ или мАс, сочетание анод/фильтр) можно установить как с пульта маммографа, так и с рабочей станции оператора.



Для доступа к пульта управления на рабочей станции оператора нажмите кнопку «Маммо» на панели Menu. Он и появится.



Дисплей пульта маммографа и дисплей пульта управления на рабочей станции показывают одинаковые вещи: любые изменения отображаются одновременно на двух пультах.

1697
8197
15.04.20

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

84

Копировал

Формат А4

Установка проекции по протоколу кода АКР

Протокол по коду АКР – это стандартное обозначение, утвержденное Американской Коллегией по Радиологии (ACR) для идентификации проекции и другой информации на маммограмме.

Каждый код состоит из трех частей: префикс, название проекции и суффикс.

Полный лист кодов:

A C R C O D E					
PREFIX		VIEW		SUFFIX	
CODE	MEANING	CODE	MEANING	CODE	MEANING
R	Right	CC	CranioCaudal	ID	Implant Displaced
L	Left	ML	MedioLateral	S	Spot
M	Magnification	MLO	MedioLateral Oblique	RM	Roll Lateral
		LM	LateroMedial	RL	Roll Medial
		LMO	Lateromedial Oblique	TAN	Tangential
		FB	От Below		
		SIO	Superlateral до Inferomedial Oblique		
		XCC	Exaggerated CranioCaudal		
		CV	Cleavage		
		AT	Axillary tail		

Полный АКР код содержит как минимум сторону обследования («R» или «L») и название проекции, остальные поля не обязательны. Например, для идентификации Medio Lateral Oblique проекции на правой МЖ, без других деталей - код ACR будет такой:

RMLO

Некоторые коды исключают друг друга – например «R» и «L» или коды проекций. Некоторые коды могут соседствовать с любыми другими, например, код геометрического увеличения «M».

8/19/1 13.04.20

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист
85

Копировал

Формат А4

Список проекций приведен в таблице 1:

Таблица 1.

R CC	Правая МЖ; Craniocaudal		L CC	Левая МЖ; Craniocaudal	
R XCC	Правая МЖ; Exaggerated Craniocaudal		L XCC	Левая МЖ; Exaggerated Craniocaudal	
R SIO	Правая МЖ; Superolateral до Inferomedial Oblique		L SIO	Левая МЖ; Superolateral до Inferomedial Oblique	
R LM	Правая МЖ; Lateromedial		L LM	Левая МЖ; Lateromedial	
R LMO	Правая МЖ; Lateromedial Oblique		L LMO	Левая МЖ; Lateromedial Oblique	
R FB	Правая МЖ; От Below		L FB	Левая МЖ; От Below	
R ML	Правая МЖ; Mediolateral		L ML	Левая МЖ; Mediolateral	
R MLO	Правая МЖ; Mediolateral Oblique		L MLO	Левая МЖ; Mediolateral Oblique	
R AT	Правая МЖ; Axillary Tail		L AT	Левая МЖ; Axillary Tail	
R CV	Правая МЖ; Cleavage		L CV	Левая МЖ; Cleavage	



ЗАМЕЧАНИЕ СТРЕЛКА ПОКАЗЫВАЕТ НАПРАВЛЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ЛУЧА.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

86

Копировал

Формат А4

По стандарту DICOM, на снимке должен быть код АКР.

МРЦ может устанавливать некоторые коды автоматически, но не все. Например, установка столика для увеличения автоматически устанавливает код «М» в префиксе (Magnification); наклон С-дуги автоматически устанавливает вид проекции (иногда есть вопросы по стороне исследования).

В таблице 2 приводятся автоматические коды.

Таблица 2

	КОД	АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВЫБОР	ЗАМЕЧАНИЕ
PREFIX	L	Нет	
	R	Нет	
	M	Да, при установке столика для увеличения	
VIEW	CC	Да, в зависимости от наклона С-дуги	
	ML	Да, в зависимости от стороны и наклона С-дуги	
	MLO	Да, в зависимости от стороны и наклона С-дуги	
	LM	Да, в зависимости от стороны и наклона С-дуги	
	LMO	Да, в зависимости от стороны и наклона С-дуги	
	FB	Да, в зависимости от наклона С-дуги	
	SIO	Да, в зависимости от стороны и наклона С-дуги	
	XCC	Нет	Ручная установка альтернативы для CC
	CV	Нет	Ручная установка альтернативы для CC
	AT	Нет	Ручная установка альтернативы для CC
SUFFIX	ID	Нет	
	S	Да, когда увеличительный столик установлен	
	RM	Нет	
	RL	Нет	
	TAN	Нет	

8191 2014 15.06.20

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

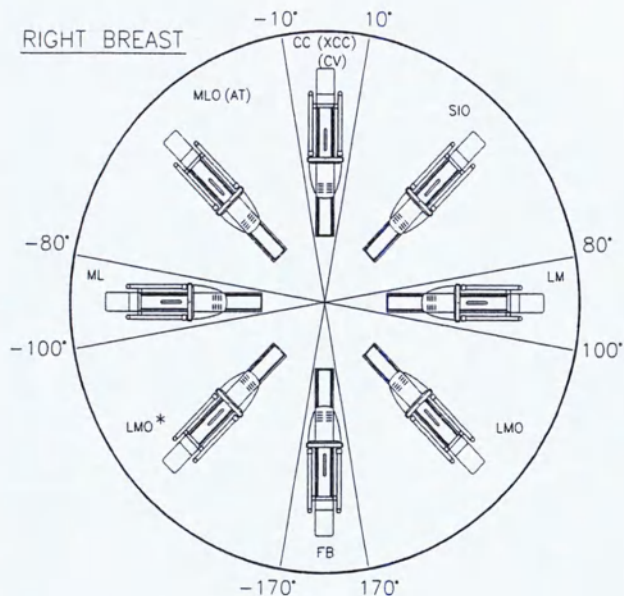
87

Копировал

Формат А4

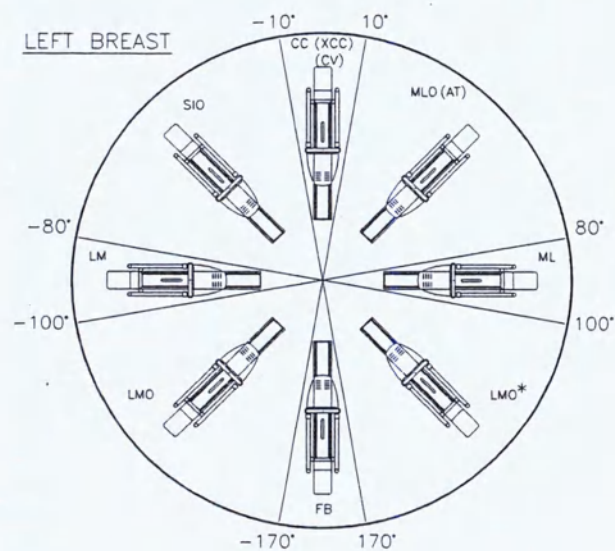
Следующие круговые диаграммы объясняют, как определяются коды ACR:

ПРАВАЯ МЖ «R»



*: Для правой МЖ не используется диапазон наклонов С-дуги от -100° до -170° . Но используется код LMO.

ЛЕВАЯ МЖ «L»



*: Для левой МЖ не используется диапазон наклонов С-дуги от 100° и 170° . Но используется код LMO.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

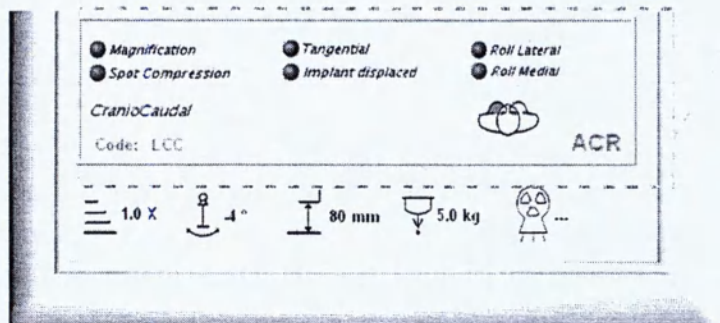
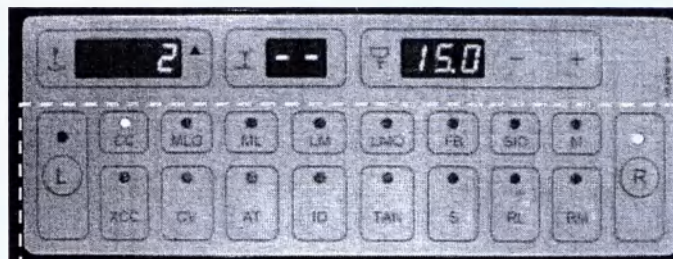
Лист

88

Копировал

Формат А4

Код АКР показан на дополнительном дисплее и удаленного пульта рабочей станции.



Для установления стороны исследования кликните на маленькую иконку с пациентом или кнопку на дополнительном дисплее.

Если хотите установить код проекции отличный от предустановленного, используйте дополнительный дисплей или по кнопке АКР (она работает по циклу).

5151 15.04.20

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист
89

Копировал

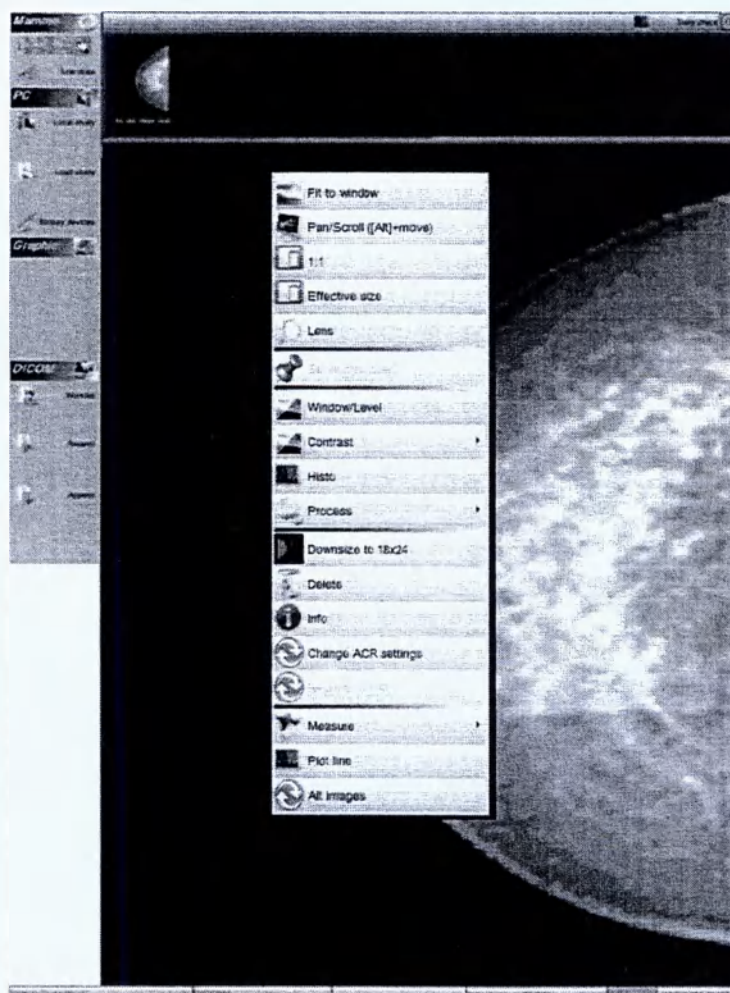
Формат А4

ИНСТРУМЕНТЫ РАБОТЫ С ИЗОБРАЖЕНИЕМ

Изображения можно модифицировать: контраст, четкость, зум и т.п.

Изменения не постоянные – всегда можно вернуться к оригиналу. Измененные изображения сохраняются в виде копий.

Для работы с инструментами нужно вызвать выпадающую панель нажатием правой кнопки мышки с курсором на изображении.



Дисплей и изображения

Когда исследование открыто и получен снимок после экспозиции, он сразу выводится на монитор. Количество иконок в верхней части монитора увеличивается по ходу выполнения исследований.

Одновременный вывод нескольких изображений управляется меню деления монитора на зоны.

Субменю «Display» позволяет выбрать возможный вариант расположения снимков.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

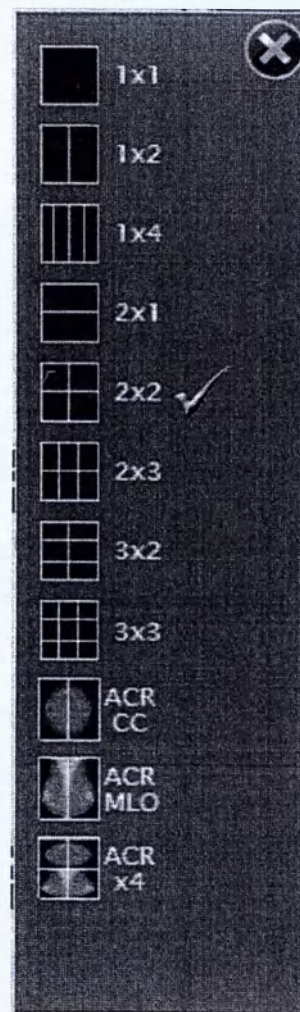
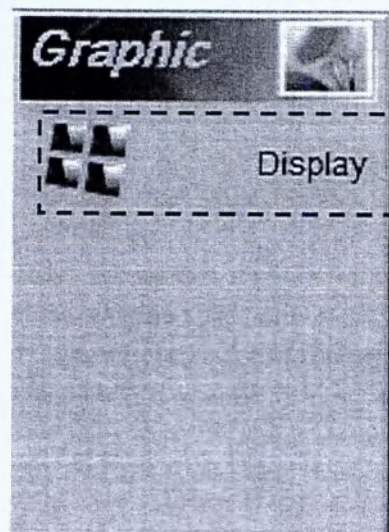
ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

90

Копировал

Формат А4



Из субменю «Display» оператор может выбрать необходимое деление экрана.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

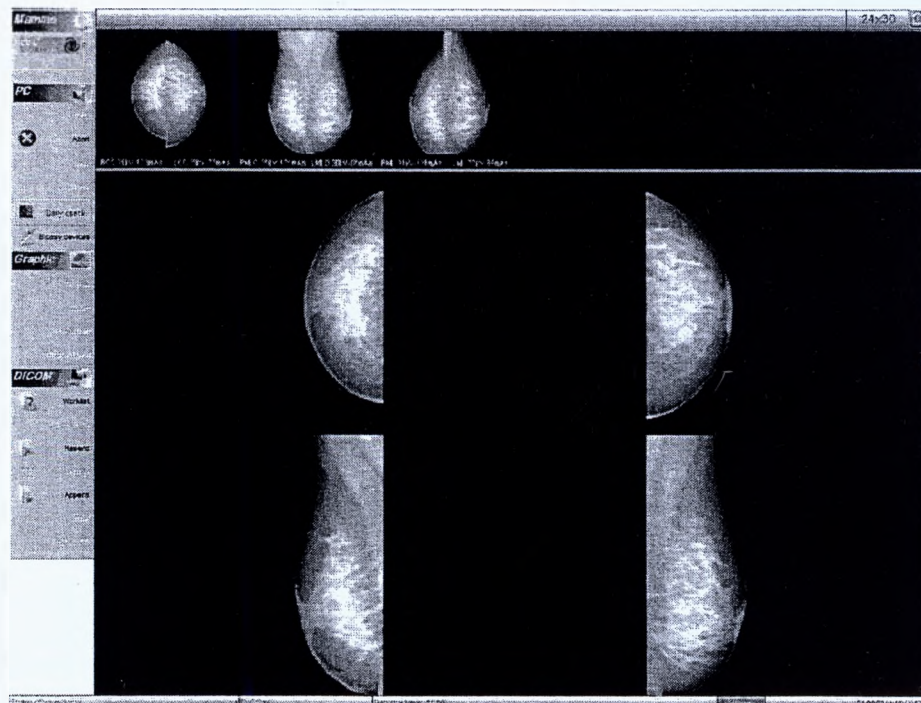
ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

91

Копировал

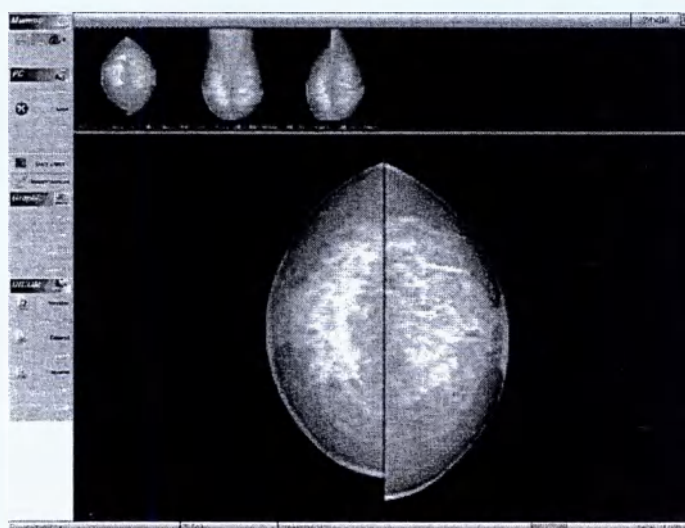
Формат А4



Один и тот же снимок можно показать в нескольких окнах. Оператор должен потянуть и перетащить иконку в разные окна.

Для того, чтобы понять как работают окна, пронумеруем их от 1 до 25 (25 – это максимальное количество одновременно открытых окон). Например, вы выбрали деление экрана «1x1» – значит только одно изображение может быть выведено на экран, с номером 1; если раскладка «1x2», то в окне будет изображение номер 1 и номер 2. И так далее.

Существует еще 4 вида визуализации: «ACR CC», «ACR MLO», «ACR x 4» и «USER». Это помогает вывести изображения МЖ, имеющих одинаковые коды ACR. Выберем «ACR CC», и на экране получим CranioCaudal проекции для правой и левой МЖ, как показано ниже.



Выберем «ACR MLO», будут показаны две MLO проекции.

Выберем «ACR x 4», будут показаны два CC и два MLO изображения.

В этом окне можно выбрать опцию показывать изображения парами.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

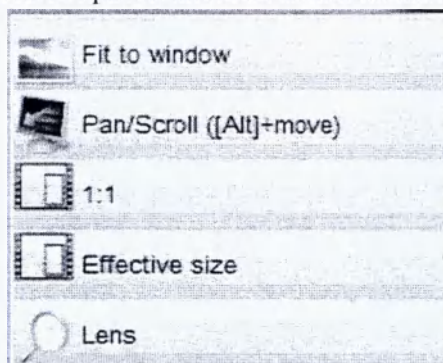
92

Копировал

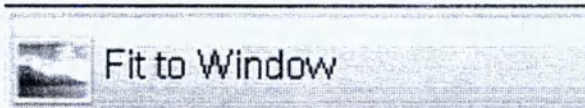
Формат А4

По размеру окна, Pan/Scroll, 1:1, Эффективный размер, Лупа

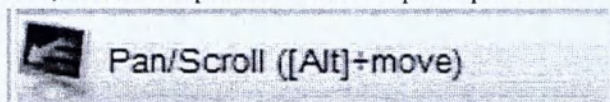
Чтобы выбрать эти функции кликните правой кнопкой мыши по изображению. Выпадет меню.



Функция «Fit до Window» изменяет размер изображения по границам окна.



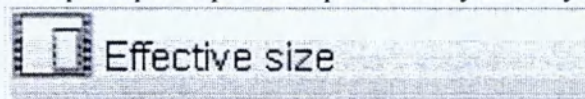
Функция «Pan/Scroll» активна, когда изображение больше размера окна.



Функция «1:1» приводит соответствие пиксель изображения на пиксель монитора.



Функция «Effective size» делает размер изображения равным актуальному размеру МЖ.



Функция «Lens» открывает квадратное окно 300 x 300 точек, где изображение увеличивается с коэффициентом 3х. Лупу можно двигать мышкой.



Установка точки привязки

Эта функция работает для парных изображений. Для активации функции кликните правой кнопкой мыши по изображению и выберите «Set anchor point» из меню.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

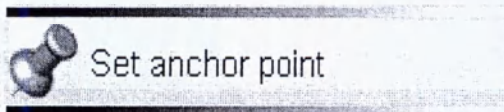
ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

93

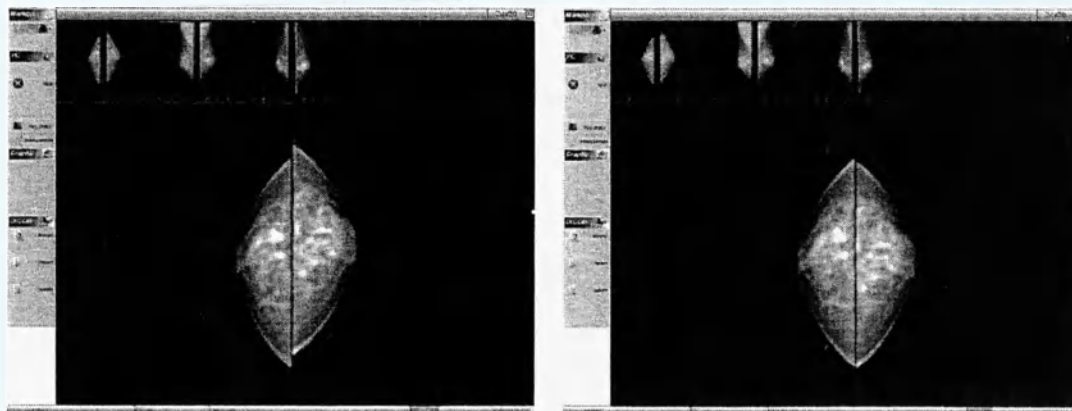
Копировал

Формат А4

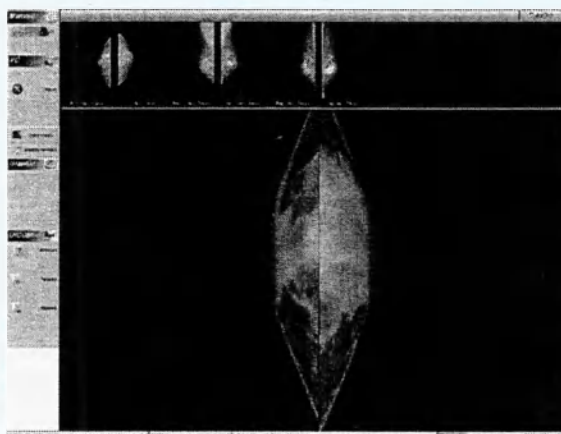


Затем кликните на точку на левом изображении (например, на сосок), затем на анатомически соответствующую точку на правом изображении (например, на другой сосок). Теперь любая манипуляция с одним изображением приведет к аналогичной манипуляции – со вторым.

Следующие картинки показывают работу этой функции:



Связанные изображения, например, увеличиваются одинаково:



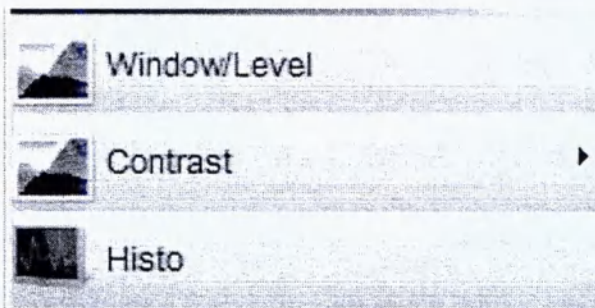
Окно/Уровень, Контраст, Гистограмма, Восстановить оригинал

Для активации функции кликните правой кнопкой мыши по изображению.

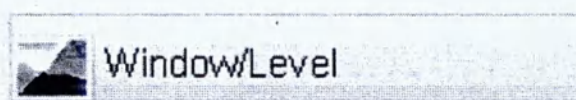
					ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ		Лист
							94
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

Копировал

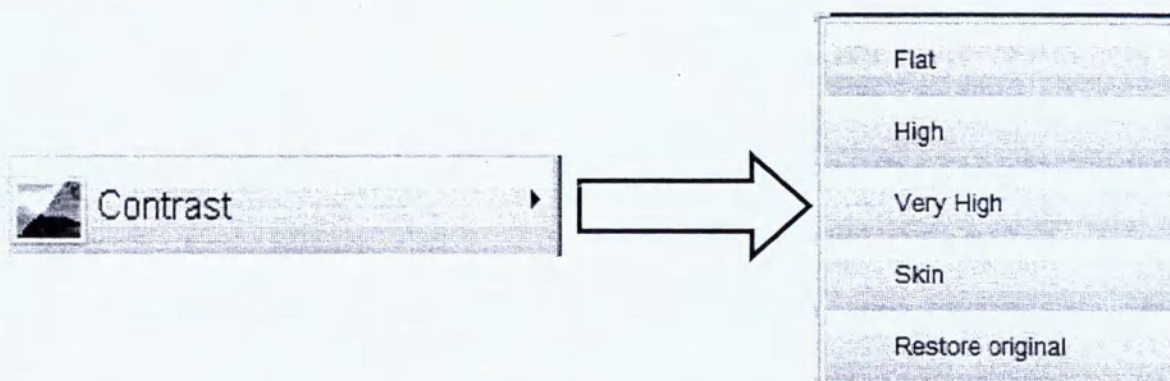
Формат А4



Функция Окно/Уровень («Window/Level») позволяет изменять контраст и яркость изображения. Кликните на кнопку «Window/Level» и, удерживая левую кнопку мыши, двигайте курсор вверх/вниз для увеличения/ уменьшения контраста, или вправо/влево для увеличения/ уменьшения яркости.



Функция «Contrast» позволяет модифицировать контраст в специфических областях МЖ. Кликните на «Contrast», появится субменю.



Кликните на кнопку «High», чтобы изменить контраст в торакальной области МЖ; кликните на кнопку «Very High», чтобы очень сильно увеличить контраст в торакальной области МЖ; кликните на кнопку «Skin», чтобы увеличить контраст кожи; кликните на кнопку «Flat», чтобы сбросить все изменения контраста; кликните на кнопку «Restore original», чтобы вернуться к оригинальному изображению.

Функция «Histo» позволяет визуализировать гистограмму распределения оттенков серого в изображении – во всем или в части.

Кликните на кнопку «Histo», чтобы открыть окно с двумя гистограммами.



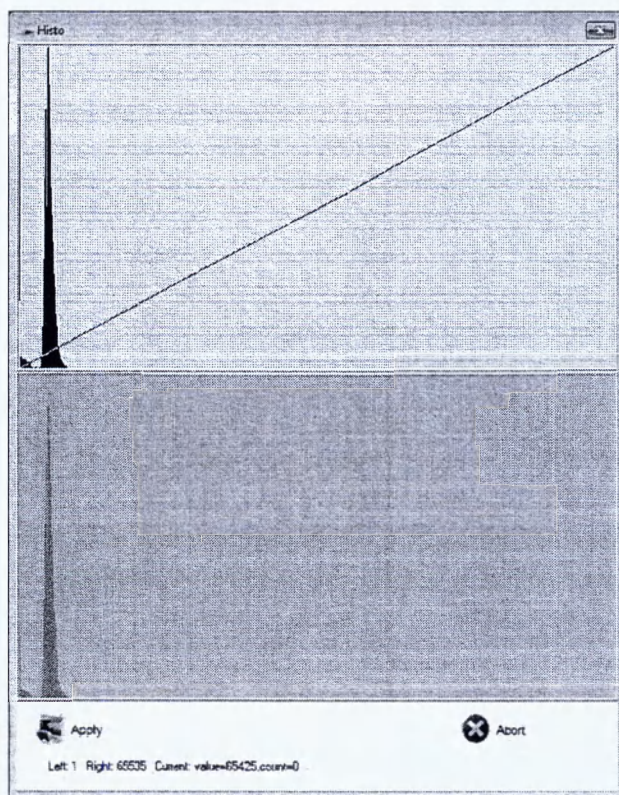
					ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		95

Копировал

Формат А4

Верхняя гистограмма дает представление обо всем снимке. Нижняя гистограмма дает детальное представление выделенной области верхней гистограммы.

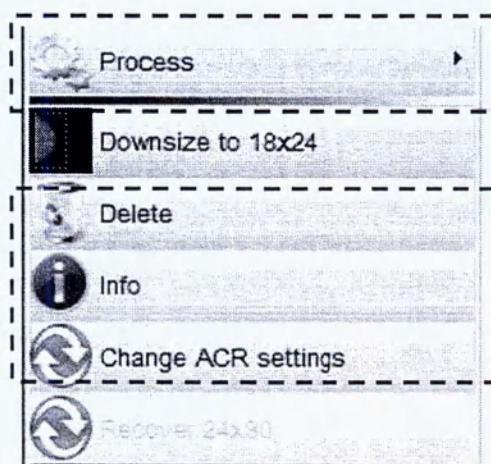
На верхней диаграмме задаются границы изучаемого диапазона.



Если кликнуть на «Apply», то границы изменятся, а если на «Cancel» – то вы выйдете из этого режима.

Обработка, Информация, изменить настройку АКР

Кликните правой кнопкой мыши по изображению.



8/9/11 13.05.20

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

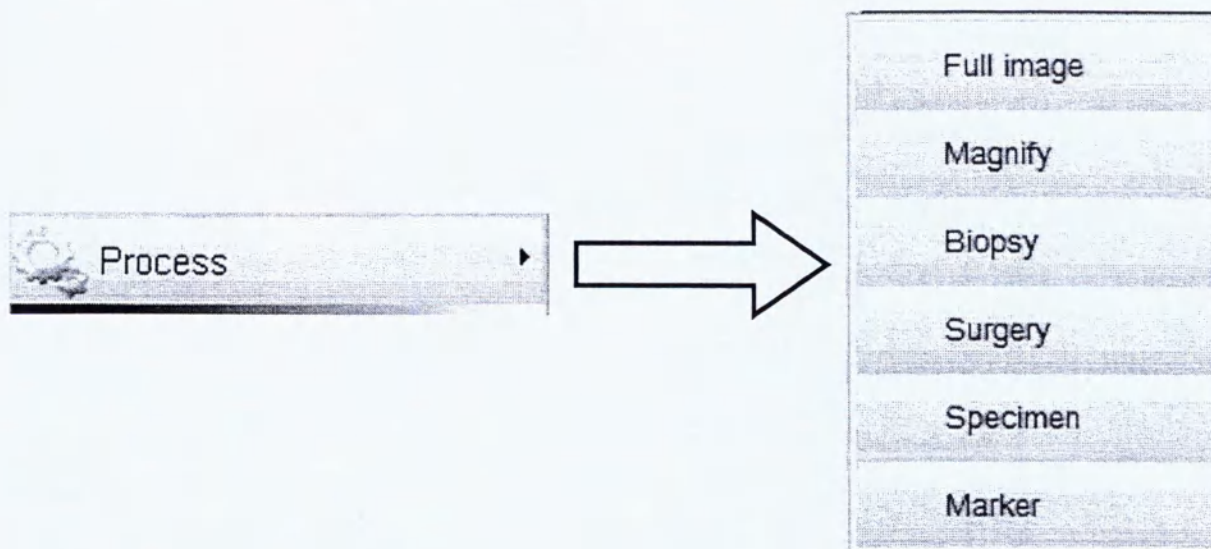
Лист
96

Копировал

Формат А4

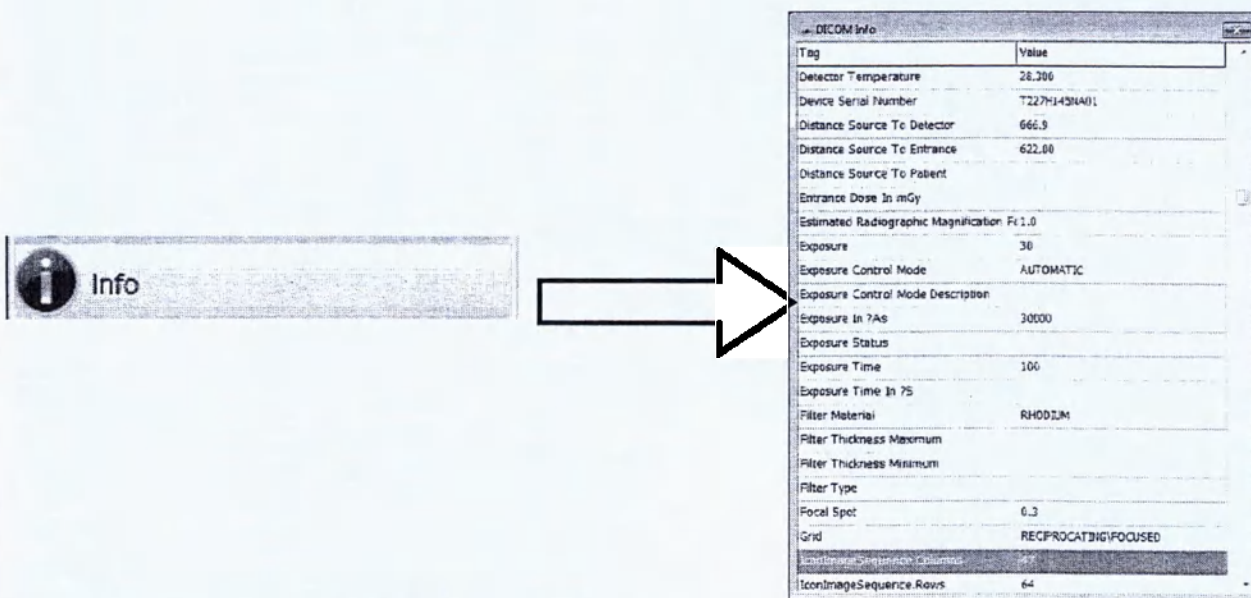
Функция «Process» позволяет модифицировать некоторые параметры алгоритма реконструкции изображения для улучшения качества снимка.

Кликните на кнопку «Process», появится субменю.

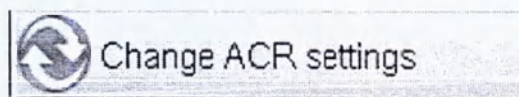


Оператор может выбрать алгоритм: для увеличения, исследования для хирургии, рентгенографии биоптата, рентгенографии при наличии металлических скобок и других хирургических маркеров или областей обызвествления.

Кликните на «Full image» – уйдёт восстановлено исходное значение контраста.
Кликните на «Info» – появится окно со всеми DICOM данными снимка.



Функция «Change ACR settings» позволяет изменять параметры визуализации.
Появляется окно с настройками ACR.



					ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		97

Копировал

Формат А4

ACR

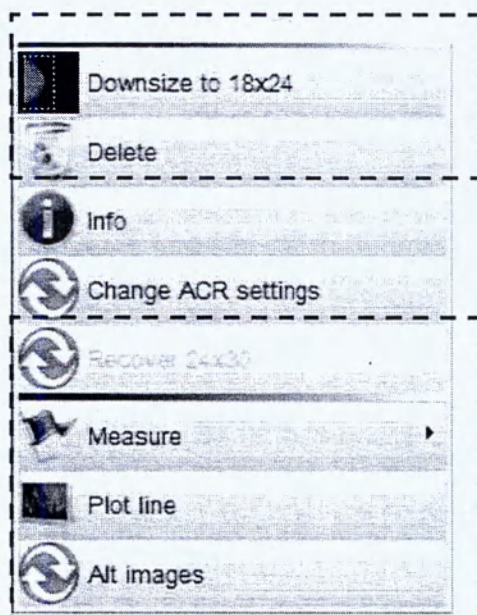
Laterality ☐ Left ☒ Right	Modifiers ☐ Cleavage ☐ Auxiliary Tail ☐ Implant Displaced ☐ Tangential ☐ Rolled Lateral ☐ Rolled Medial
Views ☒ cranio-caudal ☐ cranio-caudal exaggerated laterally ☐ cranio-caudal exaggerated medially	

OK
 Cancel

Вид и анатомическая сторона изображения могут быть изменены.

Уменьшение размера до 18x24, Удаление, Восстановление размера 24x30, Измерение, Линия графика, «Необработанный» изображение

Для вызова этой функции кликните правой клавишей мышки по снимку.



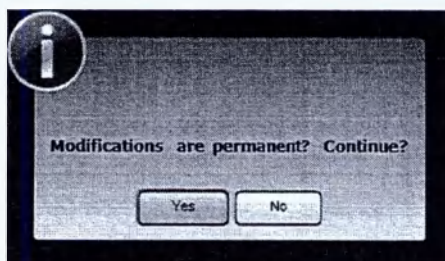
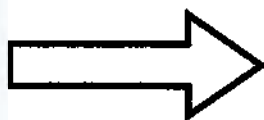
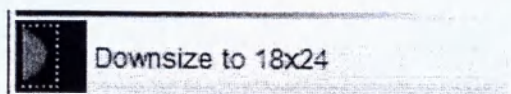
Функция «Downsize до 18x24» позволяет поместить изображение в рамку размером 18x24 см.

08.06.2020 15:04:40

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ					Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	98

Копировал

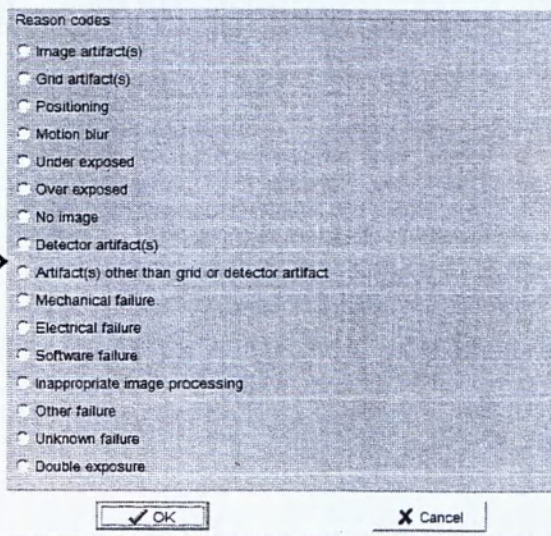
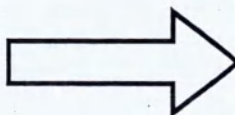
Формат А4



Нажатие «Yes» приводит к тому, что изменение размера становится постоянным.

Функция «Delete» позволяет удалить выбранный снимок.

При нажатии «Delete» появляется окно с 16 причинами отказа.



Оператор должен выбрать причину отказа и нажать ОК.

					ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ	Лист 99
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

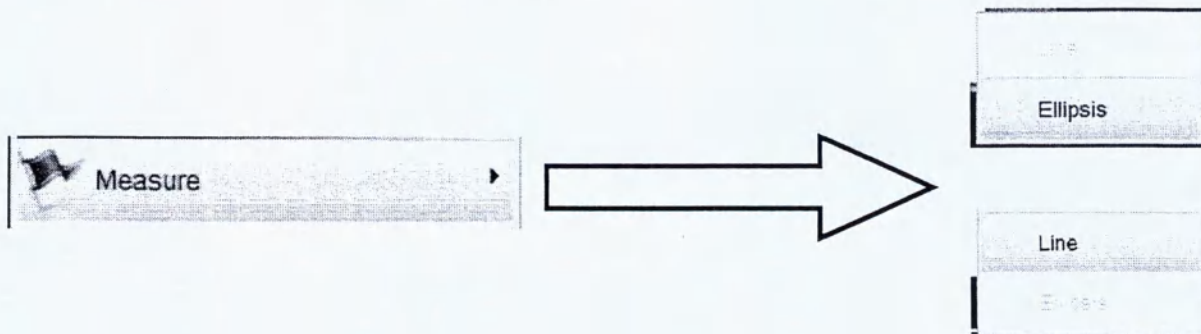
Копировал

Формат А4



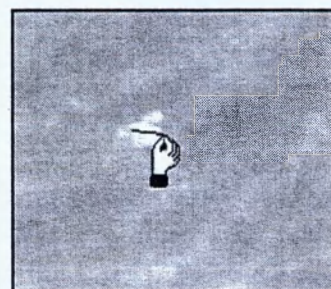
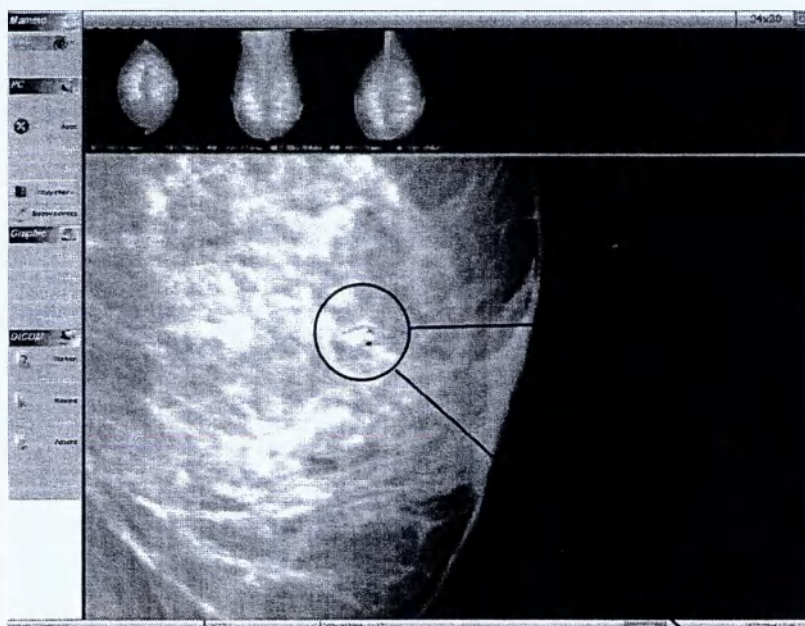
Recover 24x30

Функция «Measure» позволяет выполнять измерения по снимку.
Появляется меню выбора линейных или угловых измерений.

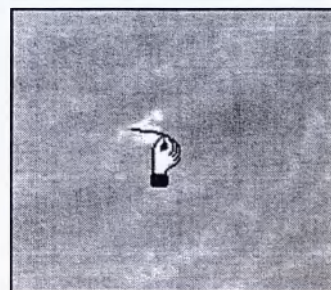


При выборе вида измерений на изображении появляется символ руки.

Проведите линию, от края до края измеряемого объекта и его размер появится на экране.



Length on detector [mm]: 61.0
Min length (higher skin) [mm]: 58.2
Max length (lower skin) [mm]: 56.9



Radius [mm]: 28.5
Area: 2556.8

8.191
2024 15.04.20

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист
100

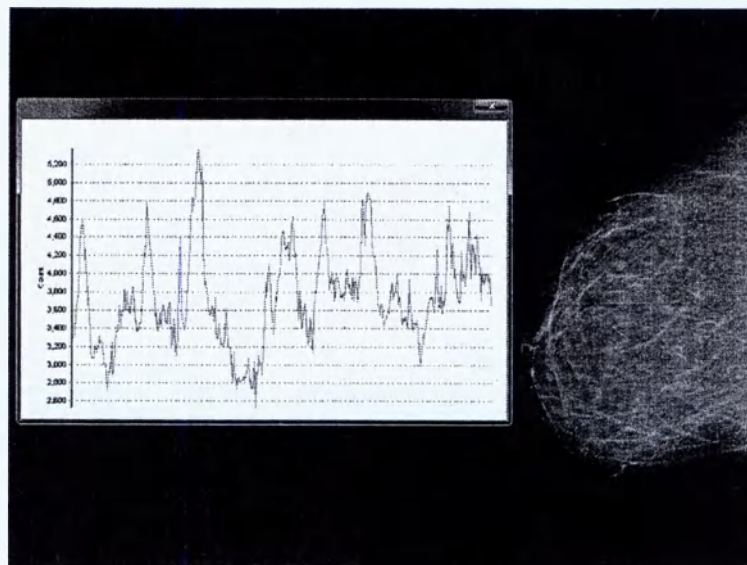
Копировал

Формат А4

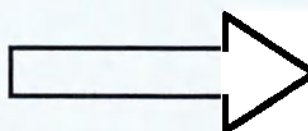
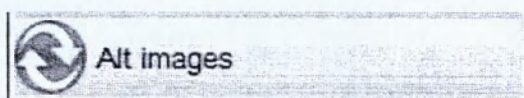
Функции «Plot line» и «Alt images» позволяют оценить качество изображения.
Нажмите на «Plot line» на изображении появится «рука»



«Рукой» пересеките линией область исследования. Когда вы закончите, в окне появится график плотностей МЖ вдоль линии.



Нажмите на «Alt images» – получите необработанный снимок (формат RAW).



Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

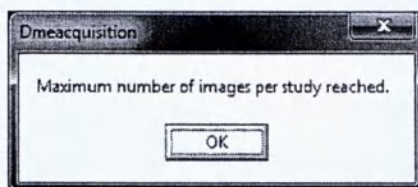
Лист
101

Копировал

Формат А4

ЗАКРЫТИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для каждого исследования можно получить до 10 изображений. Если вы достигли максимума – появится сообщение:



Надо закрыть исследование.

Исследование, открытое локально, закрывается локально. Для отправки его на сервер надо нажать кнопку «Resend».

Исследования, открытые из Рабочего списка, сохраняются на DICOM сервере.



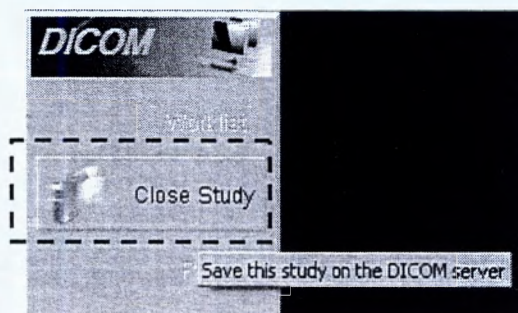
ЗАМЕЧАНИЕ

ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ХРАНЕНИЯ ВСЕ ИССЛЕДОВАНИЯ НА ЛОКАЛЬНОЙ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СТИРАЮТСЯ.

Закрытие исследования (открытого из Worklist)

В конце исследования нажмите кнопку «Close Study» в меню «DICOM», появится окно с запросом отправки данных на сервер.

Но, если связи нет, то сохраните исследование локально, отправьте потом.



Закрытие исследования (открытого локально)

Нажимаете кнопку «Save Study» и оно сохраняется локально.

8191
2014.15.04.20

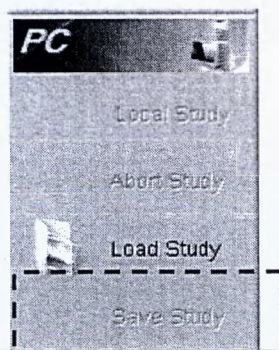
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист
102

Копировал

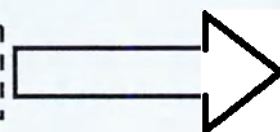
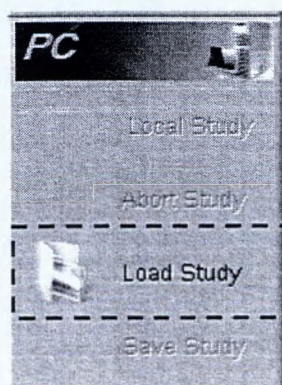
Формат А4



ЗАГРУЗКА ИССЛЕДОВАНИЯ ИЗ ПК

Можно загрузить локальные исследования только чтобы посмотреть.

Нажмите «Load Study» в меню «ПК», появится список сохраненных исследований.



State	Patient	Studydate	Birthdate
local		6/26/2014 10:50:31 AM	
local		6/26/2014 10:54:59 AM	
local		6/26/2014 10:58:13 AM	
local		6/26/2014 10:51:23 AM	
777		6/26/2014 11:41:56 AM	
local		6/26/2014 11:46:33 AM	
local		6/26/2014 10:43:16 AM	
local		6/26/2014 11:12:12 AM	
local		6/26/2014 2:46:13 PM	
local		6/26/2014 3:37:12 PM	
local		6/26/2014 4:02:12 PM	
local		6/26/2014 4:33:15 PM	
local		6/26/2014 4:52:48 PM	
local		6/26/2014 5:53:01 PM	
error	prova1 prova1	7/1/2014 10:37:24 AM	07/01/2014
error	prova2 prova2	7/1/2014 10:49:53 AM	07/01/2014
error	prova 3 prova 3	7/1/2014 11:16:59 AM	07/01/2014
error	test1 test1	7/1/2014 11:39:38 AM	07/01/2014
not required	test test	7/2/2014 2:04:04 PM	07/02/2014

Исследования, открытые из Worklist подсвечены зеленым; локальные - оранжевым.

Дважды кликните на исследование, чтобы открыть его.

Защищенные исследования недоступны для коррекции.

Для выхода из этого режима просто начните делать что-то другое.

8191 July 15, 04:20

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

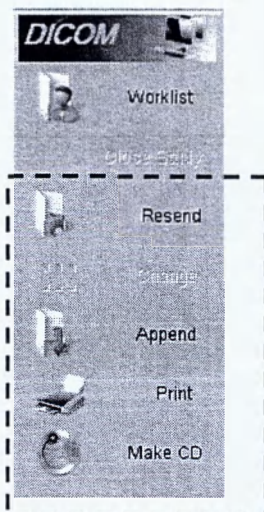
103

Копировал

Формат А4

DICOM ФУНКЦИИ

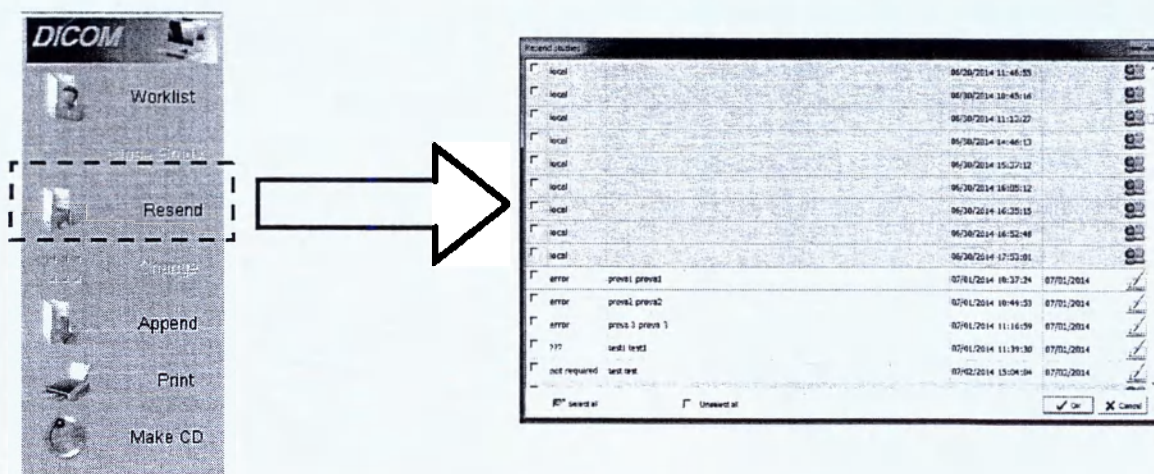
В меню «DICOM» есть различные функции (Resend, Append, Print и Make CD).



Послать еще раз

Функция «Resend» позволяет переправить локальные исследования на DICOM сервер.

При нажатии на кнопку «Resend» появляется список сохраненных исследований.



Исследования, открытые из Worklist подсвечены зеленым; локальные - оранжевым.

8191 July 15, 01:20

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

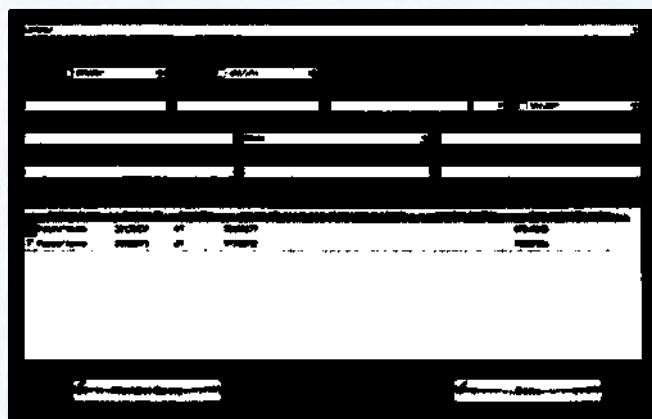
ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист
104

Копировал

Формат А4

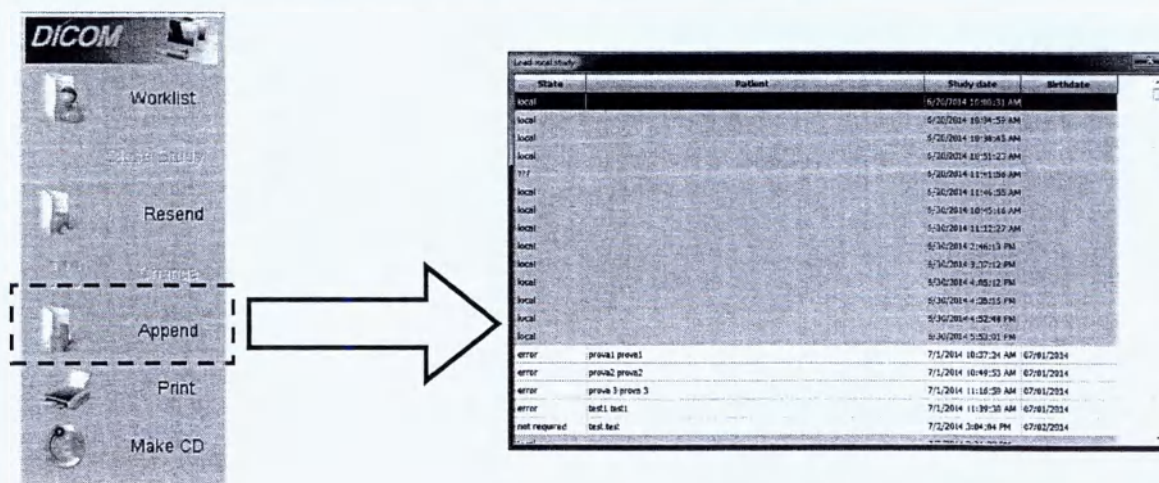
Выберите исследование, чтобы послать его в систему PACS кликая в чекбоксы и нажмите «ОК».
При пересылке оператор может привязать изображения к пациенту.



Добавить

Функция «Resend» Позволяет отправить исследование целиком.

Функция «Append» позволяет добавить новые данные в открытое на сервере исследование.



Исследования, открытые локально выделены и серым и не могут быть выбраны.

Исследования, открытые через Worklist подсвечены зеленым. Они открываются при двойном нажатии.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ	Лист 105
-----	------	----------	-------	------	----------------------	-------------

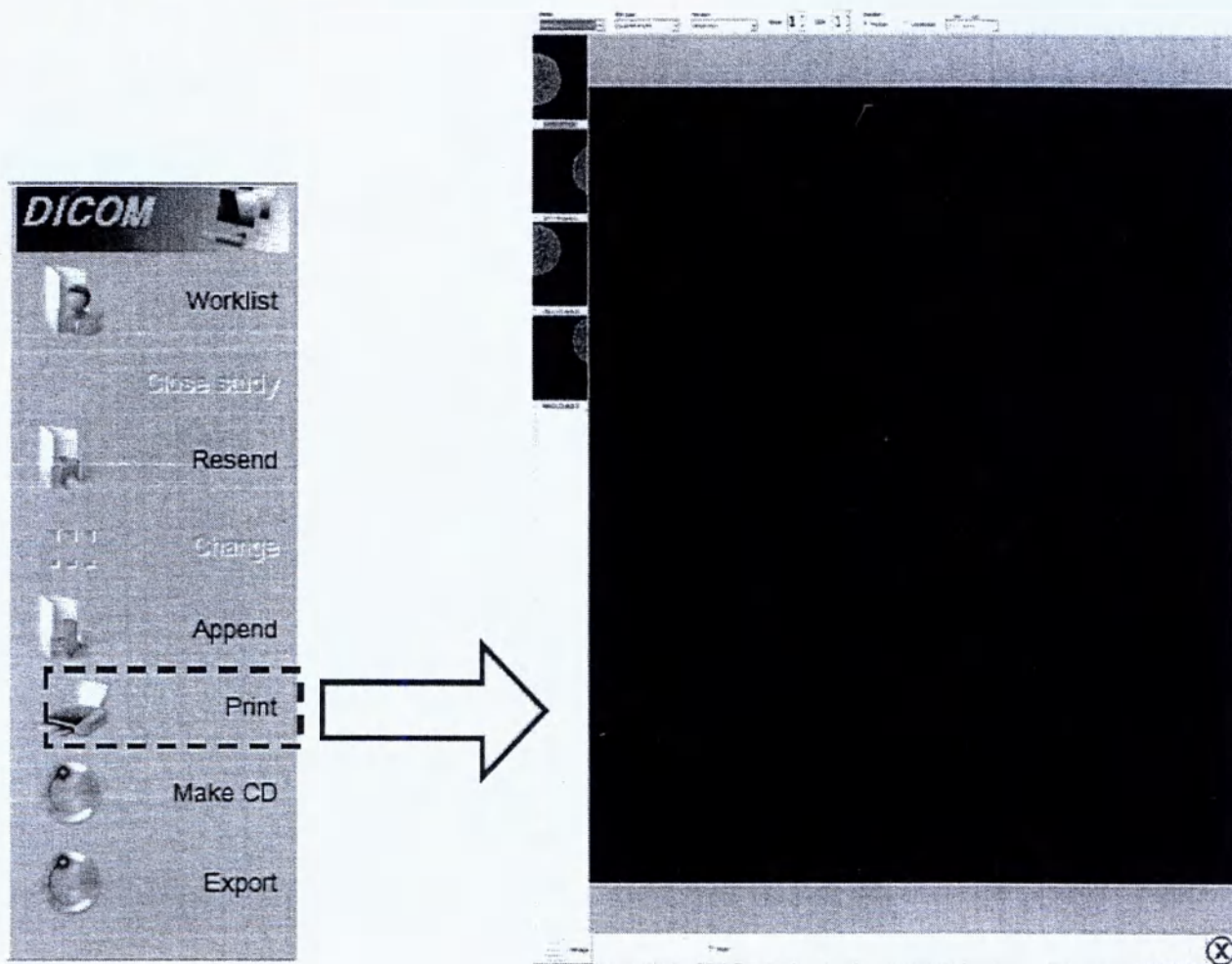
Копировал

Формат А4

Печать

Функция «Print» позволяет печатать на DICOM принтере.

Появляется окно.



Иконки полученных снимков расположены слева.

Оператор может: выбрать принтер для печати, выбрать размер листа печати, направление печати, разрешение.

					ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ	Лист
						106
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

Оператор может изменить число столбцов и строк при печати

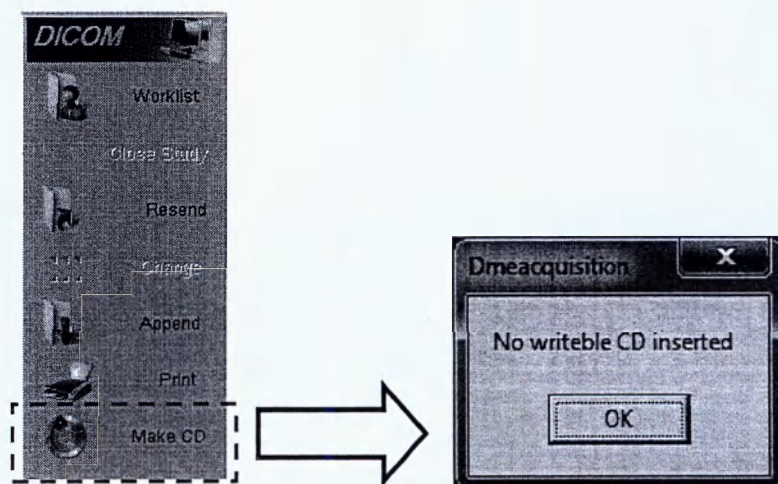


					ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ	Лист 107
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

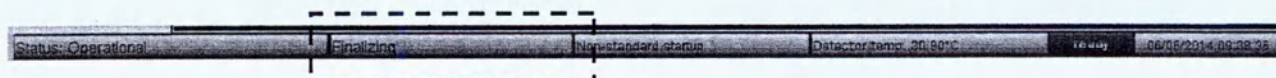
Копировал

Формат А4

Кликните на «Make CD», появится окно с Log процесса записи CD/DVD.



Стадии процесса прожига (записи) показаны в Панели статуса:



НЕ ТОРОПИТЕСЬ ВЫТАСКИВАТЬ ДИСК, ДОЖДИТЕСЬ, КОГДА ПОГАСНЕТ ЛАМПОЧКА АКТИВНОСТИ ДИСКОВОДА



ВНУТРЕННИЙ CD/DVD РЕКОРДЕР НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ АКТИВНОЙ ЗАПИСИ ДИСКОВ.

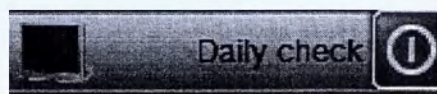
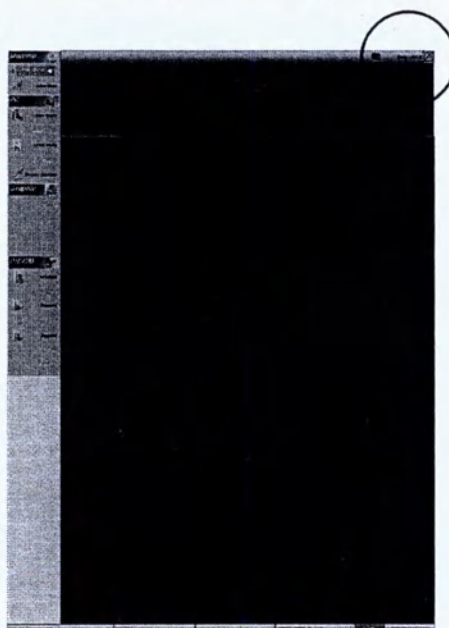
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

108

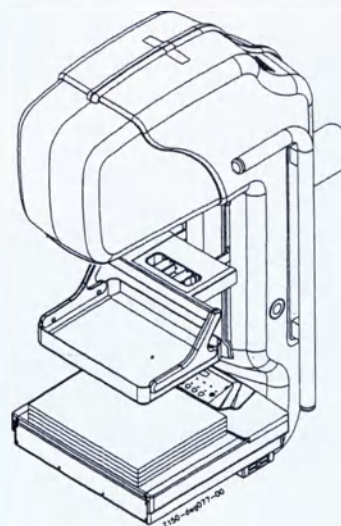
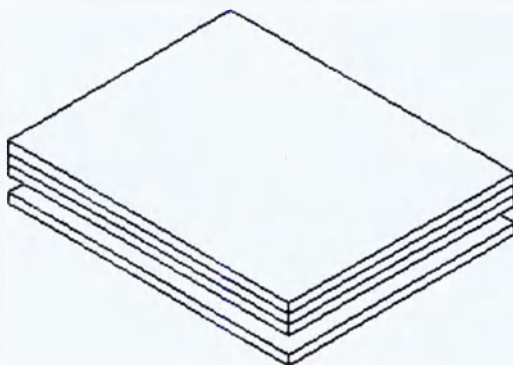
Формат А4

ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОВЕРКА

Ежедневно, до начала исследований, оператор должен убедиться в работоспособности аппарата с помощью специального инструмента в «Operation Bar».



Надо взять фантом (см. Раздел 2 «Описание основных частей», «Комплектность») и положить его на столик Potter-Bucky.



Нажимаете кнопку «Daily check», появляется окно с кратким описанием теста.

Инв. № подл. 8191
Подп. и дата 15.04.20

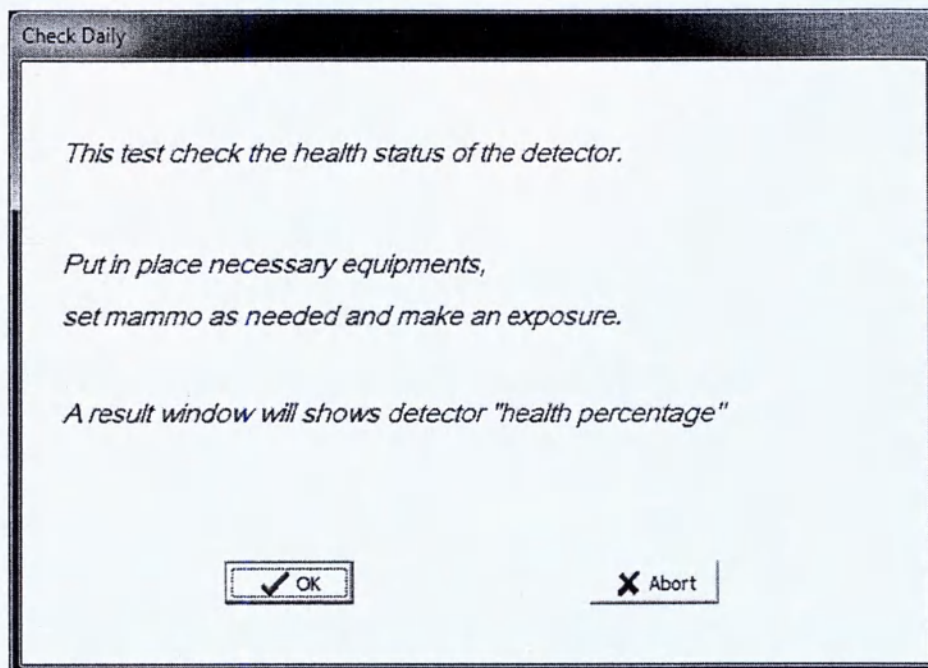
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист
109

Копировал

Формат А4

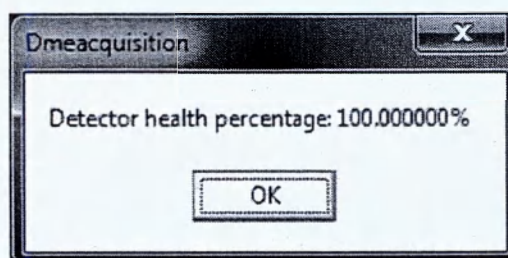


Нажмите «OK» и положите 40 мм пластину фантома РММА на столик.

Выберите силу компрессии 150 Н и включите компрессию.

Выберите Ручной режим и установите 28 кВ/ 80 мАс.

Выполните экспозицию и дождитесь результата.



ЗАМЕЧАНИЕ ЭТА ПРОЦЕДУРА НЕ ЗАМЕНЯЕТ РЕГУЛЯРНЫЙ КОНТРОЛЬ.

Инд. № подл. 8191
Подп. и дата 15.04.20

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист
110

Копировал

Формат А4

РАЗДЕЛ 6: ОБСЛУЖИВАНИЕ

ОБЩИЕ ПРАВИЛА

Сервисное обслуживание маммографа должно осуществляться только специально обученным персоналом.

Рекомендовано проводить техническое обслуживание 1-2 раза в год, а также контроль качества изображения не реже одного раз в полгода.

Пользователь ежедневно должен проверять:

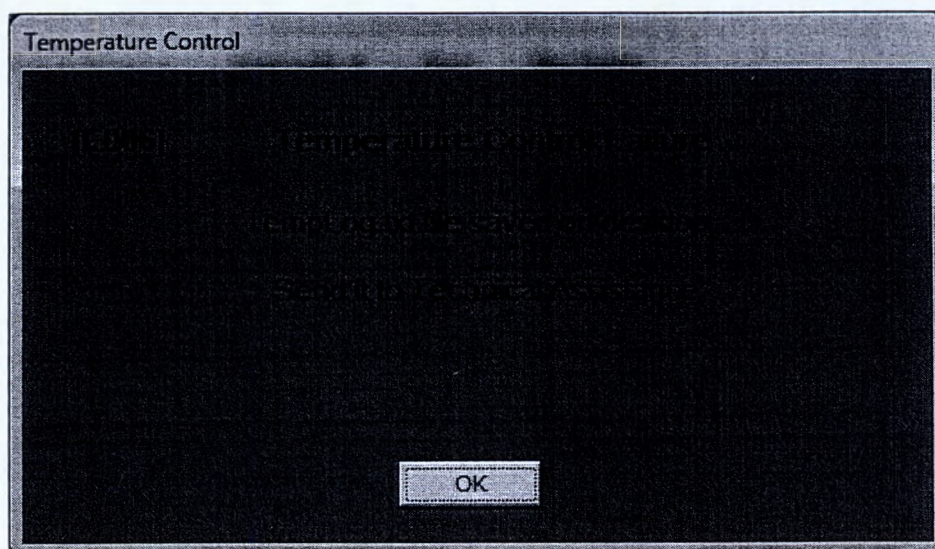
- Все внешние повреждения аппарата
- Проверка кабелей

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

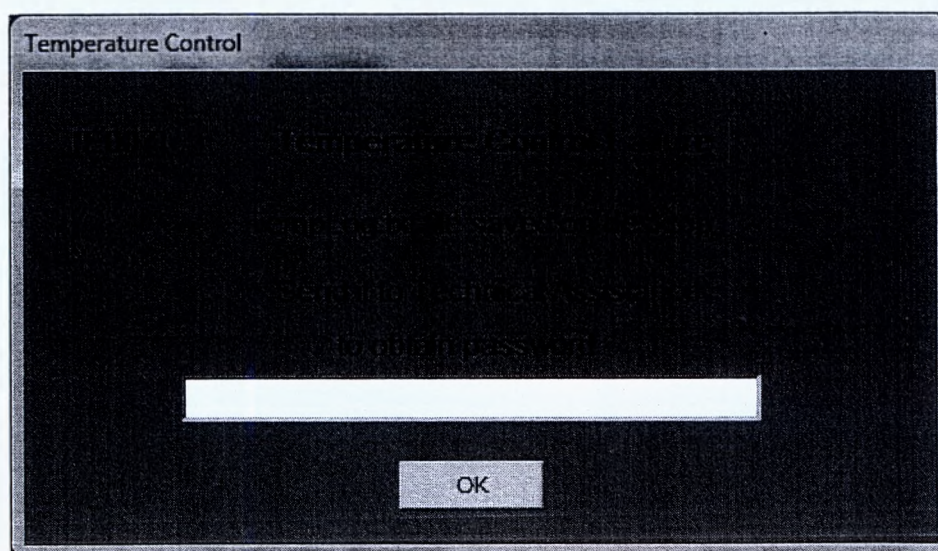
DMELauncher

Thermo Alert

В этом случае следует выключить аппарат.



В этом случае следуйте инструкциям.



Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

111

Копировал

Формат А4

Код предупреждения	Действия
[F001]	Зарегистрируйте код ошибки. Выключите аппарат, активируйте аварийную кнопку. Деактивируйте аварийную кнопку, включите аппарат. Если ошибка осталась – вызовите сервисного инженера
[F002]	см. выше
[F003]	см. выше
[F004]	см. выше
[F005]	см. выше
[F006]	см. выше
[F007]	см. выше
[F008]	см. выше
[F009]	см. выше
[F00A]	см. выше
[F00B]	см. выше
[F00C]	см. выше
[F00D]	см. выше
[F00E]	см. выше
[F00F]	см. выше
[F010]	см. выше
[F011]	см. выше
[F012]	см. выше

Одна из особенностей аппарата состоит в том, что вместо кода ошибки высвечивается её текстовое описание.

ABSENCE OF COLLIMATOR (ОТСУТСТВИЕ КОЛЛИМАТОРА)

Только для конфигурации 18x24 см. В ситуации, когда пластина коллиматора не вставлена.

APPLY COMPRESSION FORCE (ВКЛЮЧИТЕ КОМПРЕССИЮ)

Для того, чтобы включить экспозицию сила, компрессии должна быть больше 0.

BREAST THICKNESS OUT OF RANGE (КОМПРЕССИОННАЯ ТОЛЩИНА МЖ ОЧЕНЬ ВЕЛИКА)

Если компресссионная толщина МЖ больше 15 см.

CHECK FOOT PEDAL SWITCH & CHECK ARM PUSH BUTDONS (ПРОВЕРЬТЕ ПЕДАЛЬ И КНОПКУ ВКЛЮЧЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИИ)

Возможно, есть механическая блокада движений.

DETECTOR TIMEOUT

Детектор не включается в назначенное время.

DOOR OPEN

Дверь в процедурную открыта.

EARLY PUSH BUTTON RELEASE

Кнопка экспозиции отпущена раньше времени.

FILTER POSITIONIG ERROR

Положения фильтров Rh изменилось Ag и наоборот.

MIRROR POSITION ERROR

Зеркало не двигается.

OPEN STUDY FIRST

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

112

Копировал

Формат А4

Перед экспозицией надо открыть исследование.

LOW ANODE CURRENT

Низкий анодный ток.

REMOVE COLLIMATOR

Следует удалить пластину коллиматора.

TECHNICAL ERROR

Техническая ошибка.

TECHNIQUE NOT ALLOWED

Режим экспозиции запрещен.

TUBE THERMAL LIMIT REACHED

Достигнуто 90% уровня максимального нагрева.

C-ARM CAN'T REACH POSITION

Что-то мешает движению С-дуги.

C-ARM SAFETY ENGAGED

Выключите аппарат и позовите сервисного инженера.

Для восстановления нормальной работы нажмите кнопку Сброс.

8191
2014 15.04.20

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

113

Копировал

Формат А4

Контроль функционирования и работы, проводимые пользователем

Аппарат рекомендуется каждый день перед включением тщательно осмотреть для выявления очевидных дефектов.

Рекомендовано техническое обслуживание раз в год, а также контроль качества изображения не реже чем раз в полгода.

Пользователь должен при работе обращать внимание на функционирование и рабочие характеристики аппарата. В случае неправильного функционирования аппарата или отклонения его рабочих характеристик от допустимых значений, необходимо аппарат немедленно отключить и сообщить о неисправности сервисной службе завода-изготовителя.

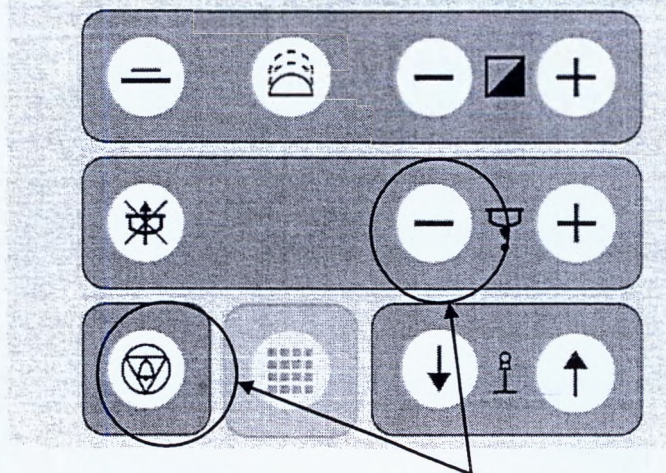
До устранения неисправностей эксплуатация аппарата не разрешается. Повторное включение аппарата разрешается только после устранения неисправностей.

Эксплуатация аппарата с неисправными деталями может привести к повышенному риску травмирования или недопустимому облучению пациентов!

ТЕСТ ДВИЖЕНИЯ РАСТРА

Снимочный узел (18x24 или 24x30 см) оснащен осциллирующим отсеивающим растром.

Оператор может проверить функциональность раstra без включения экспозиции одновременным нажатием двух кнопок №9 (сброс) и №8 (декомпрессия) на Пульте управления.



Растр должен двигаться.

Через 20 с движение будет остановлено.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

114

Копировал

Формат А4

Техническое освидетельствование

Как и любое техническое устройство, данный рентгеновский аппарат, наряду с неукоснительным соблюдением правил эксплуатации, нуждается в надлежащем периодическом техническом обслуживании и уходе.

Рекомендации, данные ниже, нацелены на безопасное обслуживание и поддержание его в хорошем рабочем состоянии.

Аппарат содержит механические части, которые подвергаются износу в процессе его эксплуатации: после длительного периода использования степень безопасности из-за износа деталей может снижаться. Регулярные осмотры и обслуживание служат, прежде всего, для того, чтобы защитить пациента и обслуживающий персонал от опасностей из-за любой возможной поломки механических частей.

Правильная настройка электромеханических и электронных блоков аппарата важна для обеспечения работоспособности и электрической безопасности аппарата, высокого качества изображения, а также минимальной лучевой нагрузки на пациентов и медицинский персонал.

Качество изображения – это конечный и наиболее важный продукт маммографической системы. Для контроля качества изображения должен применяться специальный фантом, имеющийся на рынке. Если используется фантом RMI 156, то рассчитывается каждая встроенная деталь и по суммарному расчету оценивается качество изображения. Использование фантома, позволяет изучить роль каждого компонента маммографической системы и улучшить качество изображения.

Необходимое техническое обслуживание аппарата (по рекомендациям письма Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2003 г. № 293-22/233) заключается в периодическом контроле его функционирования, осуществляемом пользователем (см.таблицу), а также в профилактическом уходе за ним и, при необходимости, ремонте, который осуществляется по вызову сервисной службой завода-изготовителя.

Интервал	Ответственный персонал	Проверка
Ежедневно	Пользователь	Все внешние повреждения аппарата. Проверка кабелей.
6 месяцев	Пользователь	Контроль качества изображения.
12 месяцев	Персонал сервисной службы	Проверка правильности работы и величины сопротивления заземления. Проверка напряжения сетевого источника питания. Проверка надежности подключения разъемов к платам и общего состояния (пыль, коррозия) плат. Проверка центрирования съёмочного узла (рентгеновская трубка/ коллиматор/ детектор). Проверка целостности механических частей приводов и их крепления. Проверка значения дозы облучения пациента.

При выходе из строя деталей и узлов аппарата, непосредственно или косвенно влияющих на качество его работы и радиационную безопасность, допускается замена их только фирменными запчастями.

Техническое обслуживание, ремонт и изменение параметров аппарата выполняются заводом-изготовителем или другими организациями, уполномоченными на то заводом-изготовителем. Орга-

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ	Лист 115
-----	------	----------	-------	------	----------------------	-------------

Копировал

Формат А4

низация, выполняющая сервисное обслуживание, должна иметь лицензию на право проведения этих работ.

ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

ВНИМАНИЕ! При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контроля и испытания, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия.

8191
Jul 15, 04 20

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ	Лист
						116

Копировал

Формат А4

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

МАММОГРАФ

Регулярно очищайте компрессионную лопатку и диагностический столик съемочного устройства (и увеличительный столик (опция) перед новым исследованием по МУ-287-113.

Используйте мягкие ткани и дистиллированную воду во избежание повреждения поликарбонатной пластины компрессионной лопатки.

Наружные поверхности маммографа устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644.



ОСТОРОЖНО

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АБРАЗИВНЫЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА ИЛИ ЖЕСТКИЕ ГУБКИ.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЖИДКОСТЬ И НЕ ПОЗВОЛЯЙТЕ ЕЙ ПРОНИКАТЬ В ДЕТЕКТОР ИЛИ ВНУТРЬ АППАРАТА.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПАР ИЛИ ЧИСТЯЩИЕ СПРЕИ.

Используйте для сушки аппарата ткань без ворса.

При проведении очистки и дезинфекции необходимо использовать влагозащитные перчатки

РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ

ЖК-ДИСПЛЕЙ

Для чистки ЖК дисплея используйте ткань из микрофибры.

Используйте раствор 50/50 дистиллированной воды с изопропиловым спиртом и ткань без ворса. Аккуратно, без усилий, протрите ЖК-дисплей.



ОСТОРОЖНО НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СПРЕИ.

КЛАВИАТУРА

Переверните клавиатуру клавишами вниз и встряхните. Возьмите баллончик со сжатым воздухом и продуйте её или воспользуйтесь пылесосом. Протрите клавиатуру влажной тканью.



ОСТОРОЖНО НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЖИДКИЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА.

8191 July 15, 04.20

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

117

Копировал

Формат А4

ПРОЗРАЧНЫЙ ЗАЩИТНЫЙ ЭКРАН

Для чистки рентгенозащитного стекла используйте любые чистящие средства для стекла. Затем протрите стекло сухой тканью.

ЗАМЕНА ФИЛЬТРОВ ВЕНТИЛЯТОРОВ ДЕТЕКТОРА

Воздух, охлаждающий детектор защищен от пыли полиуретановыми фильтрами, которые можно чистить (1/4" толщина, 45 пор/дюйм).

Пыль очень опасна и для работы аппарата и для вентиляторов.

Фильтры надо чистить ежемесячно (водой) и менять при необходимости.

8191 31.04.15.04.20

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист
118

Копировал

Формат А4

ХРАНЕНИЕ

Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика при соблюдении условий хранения 1 по ГОСТ 15150. Детектор из аморфного селена должен храниться со следующими ограничениями: от плюс 10°C до плюс 40°C.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортировать аппарат следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 со следующими ограничениями: при температуре от минус 20°C до плюс 50°C (от плюс 10°C до плюс 40°C для исполнений с детектором из аморфного селена) и относительной влажности 60 % при плюс 20°C.

Детектор должен транспортироваться в оригинальной упаковке

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, утратившие свои потребительские свойства и выбывшее из эксплуатации, подвергаются утилизации в соответствии с Федеральным законом № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления», с изменениями, внесёнными Федеральным законом N 96-ФЗ.

При утрате аппарата своих потребительских свойств утилизация проводится согласно требованию СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

Утилизация материалов проводится согласно правилу и нормативам СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Утилизация производится в установленном законом РФ порядке согласно требований ГОСТ 30772 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением мер безопасности

8191 July 15, 04.20

					ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ	Лист
						119
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

РАЗДЕЛ 9: УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Производитель обязуется бесплатно заменить любую неисправную часть оборудования в течение двенадцати месяцев от даты установки.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА ДЕФЕКТЫ В СЛЕДУЮЩИХ СЛУЧАЯХ:

- повреждения во время транспортировки
- повреждения, вызванные неправильной установкой оборудования, если она не была произведена техническим персоналом от производителя
- повреждения, вызванные неправильным подключением к другому оборудованию
- повреждения, вызванные неправильным использованием, неосторожностью или использованием не по назначению
- использование неоригинальных запасных частей или аксессуаров

ЧАСТИ ИЗ СТЕКЛА исключаются из любых видов гарантии

ГАРАНТИЯ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА МАТЕРИАЛЫ, ПОДЛЕЖАЩИЕ ИЗНОСУ

Гарантия на рентгеновскую трубку зависит от длительности ее использования.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ИСТЕКАЕТ АВТОМАТИЧЕСКИ В СЛУЧАЕ ВСКРЫТИЯ И/ИЛИ ВМЕШАТЕЛЬСТВА СО СТОРОНЫ ПЕРСОНАЛА, ЕСЛИ ЭТО НЕ РАЗРЕШЕНО ЗАВОДОМ-ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Вышеуказанные сроки следует считать действительными, если иное не указано в договоре.

8191 746 13.04.20

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист
120

Копировал

Формат А4

Кому:

ОТЧЕТ ОБ ОШИБКЕ

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ:

Данный отчет должен быть предоставлен всякий раз при возникновении сбоев в работе. Переданная в данной форме информация ускорит техническую поддержку производителя.

В случае гарантийной заявки данный отчет является обязательным: гарантия не будет рассматриваться без получения правильно заполненной формы.

ПОСТАВЩИК: ИМЯ

АДРЕС _____

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ: ИМЯ _____

АДРЕС _____

РЕНТГЕНОВСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

ТИП _____

СЕРИЙНЫЙ НОМЕР _____

ДАТА ПОКУПКИ _____

ДАТА УСТАНОВКИ

ВЕРСИЯ ПО _____

КОЛ-ВО СНИМКОВ

НЕИСПРАВНОСТЬ: ОПИСАНИЕ	
1. Неисправность: Неисправность в работе двигателя (например, пропуски зажигания, повышенный расход топлива).	2. Описание: Двигатель работает с перебоями, слышны хлопки из выхлопной трубы, расход топлива увеличился.
3. Неисправность: Неисправность в работе трансмиссии (например, переключение передач, повышенный расход масла).	4. Описание: Переключение передач затруднено, слышны посторонние звуки из коробки передач, расход масла увеличился.
5. Неисправность: Неисправность в работе тормозов (например, торможение, повышенный расход масла).	6. Описание: Торможение стало менее эффективным, слышны посторонние звуки из тормозов, расход масла увеличился.
7. Неисправность: Неисправность в работе рулевого управления (например, рулевое управление, повышенный расход масла).	8. Описание: Рулевое управление стало менее точным, слышны посторонние звуки из рулевого управления, расход масла увеличился.
9. Неисправность: Неисправность в работе подвески (например, подвеска, повышенный расход масла).	10. Описание: Подвеска стала менее устойчивой, слышны посторонние звуки из подвески, расход масла увеличился.
11. Неисправность: Неисправность в работе системы охлаждения (например, система охлаждения, повышенный расход масла).	12. Описание: Система охлаждения работает с перебоями, слышны посторонние звуки из системы охлаждения, расход масла увеличился.
13. Неисправность: Неисправность в работе системы питания (например, система питания, повышенный расход масла).	14. Описание: Система питания работает с перебоями, слышны посторонние звуки из системы питания, расход масла увеличился.
15. Неисправность: Неисправность в работе системы зажигания (например, система зажигания, повышенный расход масла).	16. Описание: Система зажигания работает с перебоями, слышны посторонние звуки из системы зажигания, расход масла увеличился.

НЕИСПРАВНОСТЬ: ТЕХНОЛОГИЯ ЭКСПОЗИЦИИ НА МОМЕНТ ВОЗНИКНОВЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТИ

РУЧНАЯ ☐ АВТОМАТ ☐ ОДНОТОЧЕЧНАЯ ☐

κB	мAc	[o]	[r]
----	-----	-----	-----

ЗАКЛЮЧЕНИЯ О ПРЕДЫДУЩИХ НЕИСПРАВНОСТЯХ, ПОДОБНЫХ
НАСТОЯЩЕЙ:

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ УСЛОВИЙ РАБОТЫ РЕНТГЕНОВСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ ВО ВРЕМЯ ВОЗНИКНОВЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТИ:

ВЫПОЛ-
НЕННЫЙ ВРЕМЕННЫЙ РЕМОНТ:

НЕИСПРАВНЫЕ И/ЛИ ПОВРЕЖДЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ:

(Пожалуйста, укажите код и описание)

МЕХАНИЧЕСКИЕ

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

ЭЛЕКТРОННЫЕ

ДАТА ПОЛОМКИ _____ / _____ / _____

DATA ____ / ____ / ____ ПОДПИСЬ СОСТАВИТЕЛЯ ОТЧЕТА

ПЕЧАТЬ КОМПАНИИ И ПОДПИСЬ УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА

					ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ	Лист
						121
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

Кому:

ОТЗЫВ

В целях постоянного повышения качества и безопасности наших изделий медицинского назначения, просим Вас незамедлительно сообщать нам, заполнив эту форму, о любой потенциальной причине риска, связанной с нашими медицинскими приборами.

ПОСТАВЩИК:	ИМЯ	
	АДРЕС	
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ:	ИМЯ	
	АДРЕС	

ОБОРУДОВАНИЕ:	ТИП	
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР	
	ДАТА ПОКУПКИ	
	ДАТА УСТАНОВКИ	
	ВЕРСИЯ ПО	
	ЧИСЛО СНИМКОВ	

ПРЕДОСТАВЬТЕ НАМ ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ВЫЯВЛЕННОГО РИСКА (РЕАЛЬНОГО ИЛИ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО), УКАЗАВ СВЯЗАННЫЕ С ЭТИМ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ. БУДЕМ РАДЫ ПОЖЕЛАНИЯМ И ПРЕДЛОЖЕНИЯМ

ДАТА	___ / ___ / ___	ПОДПИСЬ ЗАЯВИТЕЛЯ	
------	-----------------	-------------------	--

					ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ	Лист
						122
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Требования к рентгеновскому маммографическому кабинету:

Маммограф рентгеновский цифровой МРЦ-«ТМО»

1. Общие требования

1.1. Проектирование и устройство рентгеновского маммографического кабинета, в котором планируется установить маммограф рентгеновский цифровой МРЦ-«ТМО» (далее МРЦ-«ТМО»), должно выполняться в соответствии с требованиями:

- «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. Санитарные правила и нормативы» СанПиН 2.6.1.1192-03;

- «Нормы радиационной безопасности» (НРБ-99/2009) СанПиН 2.6.1.2523-09;

- «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010) СП 2.6.1.2612-10;

- Правила эксплуатации электроустановок потребителей;

- Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей.

1.2. Температура в рентгеновском маммографическом кабинете при работе с МРЦ-«ТМО» должна быть в пределах $+20^{\circ}\text{C} \dots +25^{\circ}\text{C}$.

1.3. Относительная влажность воздуха в рентгеновском маммографическом кабинете от 30 до 80%. Конденсат не допускается.

1.4. Атмосферное давление в рентгеновском маммографическом кабинете от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.)

2. Требования к размерам помещения

2.1. Площадь рентгеновского маммографического кабинета, предназначенного для размещения МРЦ-«ТМО», должна быть не менее 12 кв.м.

2.2. Для транспортировки МРЦ-«ТМО» после распаковки ширина дверных проёмов должна быть не менее 0,9 м.

3. Требования к коммуникациям

3.1. В рентгеновском маммографическом кабинете должна быть предусмотрена приточно-вытяжная вентиляция. Кратность воздухообмена в процедурной должна быть по притоку плюс 3 и по вытяжке минус 4.

3.2. Общее освещение рентгеновского маммографического кабинета должно выполняться закрытыми светильниками. Освещённость процедурной на уровне 80 см над полом должна выбираться из расчёта 200 лк.

3.3. Рабочее напряжение - однофазное напряжение 220В $\pm 10\%$, частотой 50Гц $\pm 1\%$.

Максимальное потребление мощности - 5 кВт.

Максимальный ток потребления при $U=220\text{В}$ - 30 А.

Соппротивление сети фаза-ноль на клеммах автомата питания, установленного в рентгеновском кабинете для подключения аппарата МРЦ-«ТМО» - менее 0,5 Ом

3.4. В помещении рентгеновского маммографического кабинета на расстоянии не более чем 4м от МРЦ-«ТМО» должны быть установлены автоматический выключатель типа АП50-2МТ на ток не менее 25А и контур заземления с возможностью подключения к нему "земли" МРЦ-«ТМО». (Допускается установка автомата другого типа с аналогичными параметрами).

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ

Лист

123

Копировал

Формат А4

3.5. К выключателю должны быть подведены провода питания сечением не менее 4 кв.мм. (медный кабель) при условии соблюдения требований п. 3.3 для обеспечения подключения МРц-«ТМО» с указанными нагрузочными характеристиками.

4. Прочие требования

4.1. МРц- «ТМО» не требует других специальных подключений кроме подаваемого напряжения питания.

4.2. При выборе места для установки МРц-«ТМО» обращается особое внимание на радиационную защиту обслуживающего персонала. По этой же причине МРц-«ТМО» не устанавливается в угол кабинета.

При транспортировке МРц-ТМО» и выполнении погрузочно-разгрузочных работ следует руководствоваться указателями и знаками, нанесёнными на упаковку.

ВНИМАНИЕ! МРц-«ТМО» не допускается кантовать!

Производить распаковку МРц-«ТМО» и его установку на место эксплуатации разрешается только в присутствии представителя завода-изготовителя.

					ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ	Лист
						124
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

[illegible]

Инд. № инв.	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подл. и дата
8191	Jul 15, 04 20		

Лист
125

Формат А4

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

125/ср. диаметр листа(ов)
пер.

Заместитель генерального директора
по медицинской технике

В. А. Растеряев



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
по медицинской технике АО «НИИЭМ»

В.А. Растеряев

2020 г.



МАММОГРАФ РЕНТГЕНОВСКИЙ ЦИФРОВОЙ МРЦ-«ТМО»

ПАСПОРТ

ИМЦЖ. 941212.012 ПС

Инд. № подл.	Подп. и дата.	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата
8190	15.04.20			

КОПИЯ ВЕРНА
ЗАМ. ГЕН. ДИРЕКТОРА
ПО МЕД. ТЕХНИКЕ
РАСТЕРЯЕВ В.А.



СОДЕРЖАНИЕ

1.	Общие указания	3
2.	Основные сведения об изделии	4
3.	Основные технические данные и характеристики	5
4.	Комплектность	10
5.	Маркировка	12
6.	Упаковка	13
7.	Транспортировка и хранение	13
8.	Свидетельство о приемке	14
9.	Гарантийные обязательства	15
10.	Сведения о рекламациях.....	17
11.	Свидетельство об упаковывании.....	18
12.	Свидетельство о вводе в эксплуатацию.....	19
13.	Указания по эксплуатации	20
14.	Гарантии изготовителя (поставщика)	20
15.	Утилизация	20
16.	Особые отметки	21
	Гарантийный талон (3 экз.).....	22

Инв. № дубл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	
Подп. и дата	15.04.20
Инв. № подл.	8190

					ИМЦЖ 941212.012 ПС		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Разраб.	Пташкин			24.04.20	Маммограф рентгеновский цифро- вой МРЦ-«ТМО» Паспорт		
Пров.	Растеряев			14.04.20			
Нач. отд.	Юдин			14.04.20			
Н.контр.	Шлейко			15.04.20			
Умв							
					Лит.	Лист	Листов
					A	2	25
					АО «НИИЭМ»		
					38809 09.06.2020		

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Перед работой с аппаратом необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации «Маммограф рентгеновский цифровой МРЦ-«ТМО» (в дальнейшем аппарат/маммограф) ИМЦЖ. 941212. 012 РЭ.

1.2 К работе с аппаратом допускается медицинский персонал группы А, прошедший специальную подготовку по правилам эксплуатации аппаратов подобного типа.

1.3 Распаковку аппарата у потребителя выполняет представитель сервисной службы завода-изготовителя или другой организации, уполномоченной на то заводом-изготовителем или потребитель в присутствии представителя вышеназванных служб.

1.4 Монтаж и ввод в эксплуатацию аппарата у потребителя выполняет представитель сервисной службы завода-изготовителя или другой организации, уполномоченной на то заводом-изготовителем.

1.5 Ремонт аппарата у потребителя выполняет представитель сервисной службы завода-изготовителя или другой организации, уполномоченной на то заводом-изготовителем. После ремонта один гарантийный талон изымается и делается запись в соответствующей строке раздела «Сведения о рекламациях».

1.6 Организация, выполняющая сервисное обслуживание, должна иметь лицензию на право проведения этих работ.

Акционерное общество «Научно-исследовательский институт электромеханики»

Россия, Московская область, г. Истра, ул. Панфилова, д. 11

Тел. (495) 994 51 10, (495) 994 59 85 Факс: (499) 254 53 75

E-mail: info@niiem.ru, mt@niiem.ru

www.niiem.ru

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
8990	15.04.20			

ИМЦЖ 941213.012 ПС

Лист

3

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Маммограф рентгеновский цифровой МРц-«ТМО»

Комплект чертежей **ИМЦЖ. 941212.012**

Дата изготовления _____

Заводской номер _____

Предприятие - изготовитель **АО «НИИЭМ»**

Технические условия **ТУ 9442 – 012 - 04657145 - 2014**

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/3400 от 07.12.2015 г. Срок действия не ограничен.

Декларация о соответствии № RA.RU.11АД37 соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, , ГОСТ 30324.04-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014. Декларация действительна до 30.10.2021г.

АО «НИИЭМ» / «НПК МТ» имеет сертификат №РОСС RU.ФК14.И00220 соответствия стандартам ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001-2015), ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485-2016).

Срок действия сертификата до 14.09.2021г.

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.
			15.04.20	8190

ИМЦЖ 941213.012 ПС

Лист

4

38809
08.06.2020

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Маммограф рентгеновский цифровой МРЦ-«ТМО» по ТУ 9442-012-04657145-2014 предназначен для проведения маммографических исследований молочной железы (МЖ) с целью выявления патологий на ранних стадиях.

Аппарат изготавливается с использованием цифрового плоскопанельного детектора.

Маммограф обеспечивает возможность проведения стандартных рентгенологических исследований молочной железы в положениях пациентки стоя и сидя методами растровой маммографии (с использованием подвижного отсеивающего раstra), прицельной маммографии, маммографии с увеличением, а также рентгенографии подмышечных впадин. Аппарат обеспечивает проведение снимков в цифровом формате на плоскопанельный детектор.

3.2 Аппарат сохраняет работоспособность при питании от однофазной электрической сети переменного тока номинальным напряжением 220 В с допускаемым отклонением $\pm 10\%$ и частотой (50 ± 1) Гц, при кажущемся сопротивлении сети не более 0,5 Ом.

Максимальный потребляемый ток не более 30 А при сопротивлении сети $< 0,5$ Ом и сочетании параметров экспозиции, которые дают наибольшую мощность потребления.

Максимально потребляемая мощность маммографа (с рабочей станцией оператора) не более 8 кВт*А.

3.3 Вес аппарата должен быть 320 ± 32 кг. Вес рабочей станции с ширмой рентгенозащитной должен быть 120 ± 12 кг.

3.4 Габаритные размеры аппарата:

Маммограф - Ширина (максимально возможная, с учетом положения съемочного устройства в горизонтальной плоскости) $1040 \pm 16,5$ мм, Глубина $1164 \pm 16,5$ мм, Высота (максимально возможная) 2070 ± 28 мм.

Рабочая станция оператора с ширмой рентгенозащитной - Ширина 856 ± 14 мм, Глубина 540 ± 11 мм, Высота 2010 ± 28 мм..

3.5 Рентгеновская трубка излучателя должна иметь два фокусных пятна с номинальными размерами не более 0,3 мм (большой фокус) и 0,1 мм (малый фокус).

Анодное напряжение на рентгеновской трубке устанавливается в диапазоне не менее чем от 20 до 35 кВ (40 кВ при необходимости), регулировка ступенчатая с шагом 0,5 кВ. Процентная пульсация анодного напряжения не более $\pm 4\%$.

Анодный ток на рентгеновской трубке выбирается автоматически в зависимости от установленного напряжения на трубке. Номинальное значение анодного тока не менее 100 мА на большом фокусе и 23 мА - на малом фокусе.

Количество электричества (мАс) устанавливается в соответствии с Таблицей 1

Диапазон изменения напряжения на трубке, кВ	Тип фокуса	Уставки количества электричества, мАс
20 - 24	Большой	от 1 до 320
25 - 27		от 1 до 400
28-30		от 1 до 640
31-34		от 1 до 560
35		от 1 до 320
(36-40)*		от 1 до 250
20 - 21	Малый	от 1 до 80
22 - 30		от 1 до 140
31-35 (36-40)*		от 1 до 100

*при необходимости

Инв. № подл. 8190
Взам. инв. №
Инв. № дубл.
Подп. и дата 15.04.20

В ручном режиме произведение ток на время – мАс можно выбрать вручную после выбора значения кВ.

Максимальное напряжение на аноде рентгеновской трубки не менее 35 кВ (40 кВ при необходимости); максимальная выходная мощность генератора не менее 4 кВт.

3.6 Длительность экспозиции устанавливается автоматически в зависимости от заданного значения количества электричества в диапазоне не хуже 0,02-4,7 с.

3.7 Время готовности аппарата не более 15 мин с момента включения питания.

3.8 Основные функциональные характеристики работы съемочного устройства:

3.8.1 Активная область детектора не менее 220 x 290 мм.

3.8.2 Перемещение съемочного устройства (СУ) в вертикальном направлении осуществляется электроприводом, а поворот СУ вокруг горизонтальной оси может осуществляться электроприводом (при необходимости).

3.8.3 Диапазон перемещения СУ в вертикальном направлении не менее 800 мм.

3.8.4 Диапазон поворота СУ вокруг горизонтальной оси не более $\pm 180^\circ$.

3.8.5 Расстояние от фокуса трубки до рабочей поверхности детектора $660 \pm 12,5$ мм.

3.8.6 В аппарате обеспечивается индикация силы компрессии: диапазон индицируемой силы компрессии от не более 70 до не менее 200 Н с дискретностью 1 Н и погрешностью не более ± 20 Н.

3.8.7 В аппарате обеспечивается индикация компрессионной толщины молочной железы. Диапазон индицируемой компрессионной толщины молочной железы от не более 10 до не менее 75 мм с дискретностью не более 5 мм.

3.8.8 В съемочном устройстве предусмотрены следующие системы:

- система блокировки перемещений СУ после начала выполнения компрессии;
- система ограничения величины мануальной компрессии (200Н);
- система ограничения величины моторизованной компрессии (200Н);
- система сохранения компрессии при сбоях в электропитании аппарата;

3.8.9 Пульт управления аппаратом имеет:

- световую индикацию готовности исполнения экспозиции;
- дисплей для индикации параметров съёмки (кВ и мАс), средней дозы облучения МЖ, толщины скомпрессированной молочной железы, неисправности при работе аппарата;
- световую сигнализацию о включении рентгеновского излучения;
- индикаторы для отображения силы компрессии;
- звуковую сигнализацию о включении рентгеновского излучения;
- индикацию включения и выключения аппарата;
- кнопки уменьшения и увеличения напряжения на трубке (кВ) и количества электричества (мАс);
- кнопку выбора большого или малого фокуса;
- кнопку выбора методов рентгенографии (полностью автоматический, однопараметрический и ручной);

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №
8190	ИМ 15.04.20				

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ 941213.012 ПС

Лист

6

- кнопку выбора методов определения параметров экспозиции по предэкспозиции или толщине молочной железы в автоматическом режиме;
 - кнопки регулировки силы компрессии молочной железы и индикацию установленной силы компрессии;
 - кнопки вертикального перемещения СУ;
 - кнопку разрешения или запрета автоматической декомпрессии;
- кнопку переключения фильтров с индикацией установленного фильтра;

3.8.10 Аппарат имеет:

- кнопку включения и выключения аппарата;
- кнопки аварийного отключения аппарата;
- кнопки вертикального перемещения и поворота (при необходимости) СУ;
- коллиматор для ограничения пучка излучения;
- устройство для автоматической смены фильтров;
- компрессионные лопатки для обеспечения сжатия молочной железы;
- компрессионное устройство, обеспечивающее необходимую силу для сжатия молочной железы с помощью моторной или ручной компрессии;
- подвижный отсеивающий растр для уменьшения рассеянного излучения;
- плоскпанельный детектор;
- рабочую станцию оператора;
- рабочую станцию врача рентгенолога (при необходимости);
- увеличительный столик (при необходимости);
- блок педалей компрессии и декомпрессии;

3.8.11 Аппарат имеет возможность маркировки маммограмм кодами АКР.

3.8.12 Аппарат обеспечивает работоспособность не менее 8 часов в продолжительном режиме с повторно-кратковременной нагрузкой.

3.8.13 Средняя наработка аппарата на отказ не менее 50000 циклов. За цикл принимается совокупность операций от начала до окончания диагностической процедуры: перемещение СУ и размещение молочной железы, проверка с помощью светового указателя поля излучения, компрессия молочной железы, задание режимов съёмки и включение кнопки экспозиции, декомпрессия молочной железы. Критерием отказа является невозможность выполнения снимка (цикла).

3.8.14 Средний срок службы аппарата не менее 12 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления аппарата путем ремонта.

3.8.15 Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 (для исполнения с детектором из аморфного селена в диапазоне температур от плюс 20°C до плюс 25°C и влажностью от 30% до 80 %). Конденсат не допускается. Атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

3.8.16 Аппарат при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 со следующими ограничениями: при температуре

Инв. № дубл.	Подп. и дата
Инв. №	Взам. инв. №
Инв. № подл.	Подп. и дата
8190	15.04.20

ИМЦЖ 941213.012 ПС

Лист

7

38809
08.06.2020

от минус 20°C до плюс 50°C (от плюс 10°C до плюс 40°C для исполнений с детектором из аморфного селена) и относительной влажности 60 % при плюс 20°C.

Детектор транспортируется в оригинальной упаковке.

3.8.17 Аппарат при транспортировании устойчив к механическим воздействиям частотой от 80 до 120 ударов в мин. с ускорением 30 м/с² в течение 2 ч.

3.8.18 Все части аппарата, которые в процессе эксплуатации могут подвергаться коррозии изготовлены из коррозионностойких материалов или имеют защитные или защитно-декоративные покрытия.

3.9 Детектор плоскочастотный цифровой рентгеновский в составе маммографа должен обеспечивать характеристики в соответствии с Таблицей 1.1.

Таблица 1.1

Применяемый в аппарате детектор			
Характеристики	Значение		
Структура детектора	Аморфный кремний (a-Si) со сцинтиллятором CsI	Аморфный селен (a-Se) со сцинтиллятором CsI	Аморфный кремний (a-Si) со сцинтиллятором CsI
Размер рабочего поля, мм, не менее	239x304	239x304	220x290
Размер пиксела детектора, мкм, не более	85	85	50
Матрица изображения, пикселей, не менее	2800x3540	2800x3540	4600x5888
MTF, %, не менее при 1 п.л./мм	75	90	90
DQE, %, не менее при 1 п.л./мм	45	50	60
Частота Найквиста, п.л./мм, не менее	5,88	5,88	10

3.10 Компьютер рабочей станции оператора (автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта) имеет следующие характеристики:

- объем жесткого диска - не менее 500 ГБ;
- объем оперативной памяти - не менее 4 ГБ;
- частота центрального процессора - не менее 2,0 ГГц

Специализированное программное обеспечение рабочей станции оператора (автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта) обеспечивает функции:

- регистрация пациента;
- оформление и проведение обследования;
- управление обследованиями;
- постобработка изображений;
- передача медицинской информации по протоколу DICOM 3.0 на внешние рабочие станции;

3.11 Специализированное программное обеспечение рабочей станции врача рентгенолога (при необходимости) обеспечивает функции:

- работа с архивом обследований;

Инв. № дубл. Подп. и дата
Инв. № инв. Взам. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИМЦЖ 941213.012 ПС

Лист

8

- просмотр обследований;
- набор инструментов для работы с изображением;
- передача медицинской информации по протоколу DICOM 3.0 на внешние рабочие станции;

3.12 Все части маммографа, имеющие контакт с телом человека, изготовлены из материалов, обладающих биологической инертностью и нетоксичностью по отношению к частям тела человека, с которыми они соприкасаются.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подп. и дата
8190	15.04.10			

И.	П.	М.	Д.	Дата

ИМЦЖ 941213.012 ПС

Лист

9

38809
08.06.2020

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 1

Наименование изделия	Обозначение документа / комплектующего	Производитель / Примечание	Кол-во.
Маммограф рентгеновский «МРц-ТМО» составе:	ИМЦЖ.941212.012		
1. Генератор рентгеновский маммографический (рентгеновское питающее устройство)	DIGITAL MAMMO 10 или ТМО.00А.8052	Metaltronica S.p.A., Италия АО «НИИЭМ», Россия	[] []
2. Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой	XM1016T	IAE S.p.A, Италия	[1]
3. Защитно-декоративный корпус	ТМО.00А.8049 или без обозначения	АО «НИИЭМ», Россия Metaltronica S.p.A., Италия	[] []
4. Съёмочное устройство	ТМО.00А.8050 или без обозначения	АО «НИИЭМ», Россия Metaltronica S.p.A., Италия	[] []
5. Ширма рентгенозащитная	ТМО.00А.8042 или без обозначения	АО «НИИЭМ», Россия Metaltronica S.p.A., Италия	[] []
6. Плоскопанельный детектор	серии AXS или серии Xineos	Analogic Canada Corporation, Канада Teledyne Dalsa, Канада	[] []
7. Коллиматор с автоматическим устройством смены фильтров (Rh/Ag)	без обозначения	Metaltronica S.p.A., Италия или Ralco S.r.l., Италия	[] []
8. Блок педалей компрессии и декомпрессии	ТМО.00А.8043 или без обозначения	АО «НИИЭМ», Россия Metaltronica S.p.a., Италия	[] []
9. Компрессионная лопатка под формат детектора 24×30 см	ТМО.00А.8055 или без обозначения	АО «НИИЭМ», Россия Metaltronica S.p.a., Италия	[] []
10. Растр отсеивающий	серии Gridgil или серии SmitRontgen или серии Grid 2100	Gilardoni S.p.A., Италия Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды JPI Healthcare SolutionsInc., Республика Корея	[] [] []
11. Защитный щиток	ТМО.00А.8063 или без обозначения	АО «НИИЭМ», Россия Metaltronica S.p.a., Италия	[] []
12. Рабочая станция оператора (автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта)	ТМО.00А.7638 без обозначения	АО «НИИЭМ», Россия Metaltronica S.p.a., Италия	[] []
13. Монитор для рабочей станции оператора* (не более 4 шт.)	серии MDRC или серии Coronis или серии Nio или серии NioColor или серии MX или серии CX	Barco NV, Бельгия Barco NV, Бельгия Barco NV, Бельгия Barco NV, Бельгия WIDE USA Corporation, США WIDE USA Corporation, США	[] [] [] [] [] []
14. Камера лазерная мультимедийная*	Dry View 5950 Drystar AXYS	РУ №РЗН 2015/2380 Carestream Health, США РУ № ФСЗ 2008/01838 Agfa Healthcare N.V., Бельгия	[] []
12. Комплект индивидуальных средств защиты*	защитный воротник (0,35 Pb или 0,5 Pb); защитный передник (0,35 Pb или 0,5 Pb);	РУ № ФСР 2008/03184, ЗАО «ПЕНЕКС», Россия	[] []

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИМЦЖ 941213.012 ПС	Лист
						10

Принадлежности:			
1. Увеличительный столик*	ТМО.00А.8064 или без обозначения	АО «НИИЭМ», Россия Metaltronica S.p.a., Италия	[] []
2. Компрессионная лопатка, прямая 9×21см для увеличения*	ТМО.00А.8056 или без обозначения	АО «НИИЭМ», Россия Metaltronica S.p.a., Италия	[] []
3. Компрессионная лопатка, сдвинутая Ø 7 см для точечной компрессии*	ТМО.00А.8057 или без обозначения	АО «НИИЭМ», Россия Metaltronica S.p.a., Италия	[] []
4. Компрессионная лопатка 18×24 см с боковым сдвигом*	ТМО.00А.8058 или без обозначения	АО «НИИЭМ», Россия Metaltronica S.p.a., Италия	[] []
5. Мультифункциональная педаль управления*	ТМО.00А.8059 или без обозначения	АО «НИИЭМ», Россия Metaltronica S.p.a., Италия	[] []
6. Двухпозиционная кнопка экспозиции*	ТМО.00А.8060 или без обозначения	АО «НИИЭМ», Россия Metaltronica S.p.a., Италия	[] []
7. Акриловый (ПММА) фан- том для калибровки детекто- ра*	ТМО.00А.8061 или без обозначения	АО «НИИЭМ», Россия Metaltronica S.p.a., Италия	[] []
8. Акриловый (ПММА) фан- том для проверки компрес- сии*	ТМО.00А.8062 или без обозначения	АО «НИИЭМ», Россия Metaltronica S.p.a., Италия	[] []
9. Рабочая станция врача рентгенолога* (не более 16 шт.)	ТМО.00А.7991	АО «НИИЭМ», Россия	[]
10. Монитор для рабочей станции врача* (не более 4 шт.)	серии RX, серии GX	EIZO NANANO Corporation, Япония	[]
	серии MX	WIDE Corp., Республика Корея	[]
	серии MS	JVCKENWOOD Deutschland GmbH, ФРГ	[]
	серии Coronis	Barco NV, Бельгия	[]
	серии Nio	Barco NV, Бельгия	[]
	серии NioColor	Barco NV, Бельгия	[]
Документация			
1. Ведомость эксплуатацион- ных документов.	ИМЦЖ. 941212.012 ВЭ	АО «НИИЭМ», Россия	1
2. Паспорт.	ИМЦЖ. 941212.012 ПС	АО «НИИЭМ», Россия	1
3. Руководство по эксплуата- ции. Маммограф рентгенов- ский цифровой МРЦ-«ТМО».	ИМЦЖ. 941212.012 РЭ	АО «НИИЭМ», Россия	1
4. Руководство по эксплуата- ции. Рабочая станция врача рентгенолога. *	ТМО.00А.7991 РЭ	АО «НИИЭМ», Россия	[]

Примечание : * поставляется при необходимости

5. МАРКИРОВКА

5.1 Маркировка аппарата выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-45 и ТУ 9442-012-04657145-2014.

5.2 Аппарат имеет маркировку, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение изделия;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- символы классификации по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- обозначение ТУ 9442-012-04657145-2014;

5.3 В соответствии с требованиями п.201.7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28 на излучателе рентгеновском указываются:

- наименование или торговая марка изготовителя рентгеновского излучателя;
- обозначение модели или типа рентгеновского излучателя;
- индивидуальная идентификация;
- номинальное анодное напряжение;
- обозначение полярности кабельных разъемов;
- номинальные значения фокусных пятен;
- постоянная фильтрации

5.4 Покупные части и принадлежности аппарата имеют обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

5.5 Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, имеют маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.

Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

5.6 Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192.

На транспортную тару нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели аппарата;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Верх", "Беречь от влаги", а также "Пределы температуры от минус 20°C до плюс 50°C (для исполнений с детектором из аморфного селена от плюс 10°C до плюс 40°C).

Манипуляционные знаки наносятся по трафарету, штемпелеванием черной водостойкой краской или на липких аппликациях. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
8190	Jul 14 15.04.20			

ИМЦЖ 941213.012 ПС

Лист

12

6. УПАКОВКА

6.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ТУ 9442-012-04657145-2014. Каждый маммограф упакован в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении и состоящую из полиэтиленового пакета, фанерного ящика и амортизационных прокладок.

6.2 Перед упаковыванием аппарат законсервирован по ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150: без средств временной защиты ВЗ-0, с вариантом внутренней упаковки ВУ-5. Внутренняя упаковка детектора выполнена в соответствии с ГОСТ 9.014 по варианту защиты ВЗ-0, вариант упаковки ВУ-5. Предельный срок хранения без консервации: маммографа - 1 год, детектора - 3 года.

6.3 Вариант внутренней упаковки ВУ-ША-2 по ГОСТ 23216.

6.4 Аппарат вместе с эксплуатационной документацией уложен в транспортную тару: деревянные ящики типа VII-2 по ГОСТ 2991 и закреплен от перемещения упругим материалом-заполнителем и (или) деревянными упорами.

6.5 Все покупные части аппарата поставляются потребителю в упаковке производителя.

6.6 Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортировать аппарат следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

7.2 Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 со следующими ограничениями: при температуре от минус 20°C до плюс 50°C (от плюс 10°C до плюс 40°C для исполнений с детектором из аморфного селена) и относительной влажности 60 % при плюс 20°C.

Детектор должен транспортироваться в оригинальной упаковке

7.3 Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя при соблюдении условий хранения 1 по ГОСТ 15150. Детектор из аморфного селена должен храниться со следующими ограничениями: от плюс 10°C до плюс 40°C.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
8190	15.04.20			

ИМЦЖ 941213.012 ПС

Дата

Лист

13

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Маммограф рентгеновский цифровой МРц – «ТМО»

заводской номер _____

соответствует **ТУ 9442 - 012 - 04657145 - 2014**

и признан годным _____ для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Зам. генерального директора _____
(подпись) (фамилия) (дата)

М.П.

Начальник ОТК _____

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата
8190	15.04.20		

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ИМЦЖ 941213.012 ПС

Лист
14

38809
08.06.2020

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

9.1 Предприятие

АО «НИИЭМ»

гарантиру-

ет:

сохранность технических характеристик и параметров

Маммографа рентгеновского цифрового МРц - «ТМО»

в течение всей гарантийной наработки в пределах гарантийного срока эксплуатации, а также в процессе хранения и после в условиях, оговоренных в

Руководстве по эксплуатации ИМЦЖ.941212.012 РЭ

в течение гарантийного срока хранения.

9.2 Гарантийный срок хранения

Маммографа рентгеновского цифрового МРц - «ТМО»

составляет 6 месяцев с момента приемки на заводе-изготовителе и исчисляется с

(число, месяц, год изготовления)

9.3 Гарантийный срок эксплуатации

Маммографа рентгеновского цифрового МРц - «ТМО»

составляет 12 месяцев со дня ввода аппарата в эксплуатацию у потребителя.

9.4 Гарантийная наработка

Маммографа рентгеновского цифрового МРц - «ТМО»

составляет 50000 снимков в пределах гарантийного срока эксплуатации.

Инв. № подл. Подп. и дата Инв. № дубл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

8190 8/14 15.04.20

ИМЦЖ 941213.012 ПС

Лист

15

9.5 В случае выхода из строя или изменения технических характеристик и параметров

Маммографа рентгеновского цифрового МРц - «ТМО»

в течение гарантийного срока эксплуатации или гарантийного срока хранения организация-изготовитель обязуется произвести бесплатно ремонт (или замену) изделия, его составных частей по предъявлении гарантийного талона.

9.6 Гарантии действительны при условии соблюдения эксплуатирующей организацией (предприятием) указаний по эксплуатации, изложенных в Руководстве по эксплуатации

ИМЦЖ.941212. 012 РЭ

9.7 Послегарантийное обслуживание и ремонт аппарата осуществляется заводом-изготовителем или другими организациями, уполномоченными на то заводом-изготовителем, по дополнительному договору с пользователем.

Зам. генерального директора _____

(подпись) (фамилия) (дата)

М.П.

Начальник ОТК _____

(подпись) (фамилия) (дата)

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Дата 15.04.20

8190

ИМЦЖ 941213.012 ПС

Лист

16

38809
08.06.2020

10. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

АО «НИИЭМ»

143502, Московская область, Истринский район, г. Истра, ул. Панфилова, д. 11

8(495)994-51-10, 8(495)994-59-85

e-mail: info@niiem.ru, service_mt@niiem.ru

№ строки	Дата и номер документа (рекламационного акта)	Организация, куда направлена рекламация	Краткое содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Должность, фамилия и подпись ответственного лица

Взам. инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

Инв. № дубл. Подп. и дата

Инв. № дубл. Подп. и дата

ИМЦЖ 941213.012 ПС

38809
08.06.2020

Лист

17

Маммограф рентгеновский цифровой МРц -«ТМО»

согласно требованиям, указанным в **ТУ 9442 - 012 - 04657145 - 2014**

Упаковывание произвел _____

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
8190	July 15.04.20			

Лист

18

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Маммограф рентгеновский цифровой МРц -«ТМО»

введен в эксплуатацию.

(заводской номер)

Монтаж и ввод в эксплуатацию выполнил представитель

(организация)

_____ 20 г.
(дата)

(подпись)

(фамилия)

№ п/п	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
8190	15.04.20			

ИМЦЖ 941213.012 ПС

Лист

19

38809
08.06.2020

13. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

13.1 Аппарат должен эксплуатироваться в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации на аппарат ИМЦЖ.941212.012 РЭ.

13.2 Аппарат устанавливается в рентгендиагностических кабинетах медицинских учреждений удовлетворяющих требованиям СанПин 2.6.1.1192.

13.3 К обслуживанию аппарата и работе на нем допускается только специально обученный персонал.

13.4 После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 24 ч.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

14.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, указанных в руководстве по эксплуатации ИМЦЖ.941212.012 РЭ.

14.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

14.3 Гарантийный срок хранения 6 месяцев со дня изготовления.

14.4 Послегарантийное обслуживание и ремонт аппарата осуществляется заводом-изготовителем или другими организациями, уполномоченными на то заводом-изготовителем по дополнительному договору с пользователем.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

15.1 Изделия, утратившие свои потребительские свойства и выбывшее из эксплуатации подвергаются утилизации в соответствии с Федеральным законом № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления», с изменениями, внесёнными Федеральным законом N 96-ФЗ

15.2 При утрате аппарата своих потребительских свойств утилизация проводится согласно требованию СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

15.3 Утилизация материалов проводится согласно правилу и нормативам СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» медицинских изделий».

15.4 Утилизация производится в установленном законом РФ порядке согласно требований ГОСТ 30772 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением мер безопасности.

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата
			08.06.2020

Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
8190	ИИ/4	15.04.20

ИМЦЖ 941213.012 ПС

38809
08.06.2020

Лист

21

Завод-изготовитель Акционерное общество
«Научно-исследовательский институт электромеханики»

адрес, реквизиты, телефон Панфилова ул., д. 11, г. Истра, Московская область

ОГРН 1095017003652 ОКПО 04657145

ИНН/КПП 5017084537/501701001

Тел. (495) 994 51 10, (495) 994 59 85 Факс: (499) 254 53 75

E-mail: service_mt@niiem.ru

Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Маммограф рентгеновский цифровой МРц -«ТМО»

(наименование и тип изделия)

ТУ 9442 - 012 - 04657145 - 2014

(номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание _____

Подпись и печать руководителя
завода-изготовителя

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
8190	ТМ-19 15.04.20			

ИМЦЖ 941213.012 ПС

38809
08.06.2020

Лист
22

Завод-изготовитель

Акционерное общество

«Научно-исследовательский институт электромеханики»

адрес, реквизиты, телефон

Панфилова ул., д. 11, г. Истра, Московская область

ОГРН 1095017003652 ОКПО 04657145

ИНН/КПП 5017084537/501701001

Тел. (495) 994 51 10, (495) 994 59 85 Факс: (499) 254 53 75

E-mail: service_mt@niiem.ru

Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Маммограф рентгеновский цифровой МРц -«ТМО»

(наименование и тип изделия)

ТУ 9442 - 012 - 04657145 - 2014

(номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата выпуска

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание

Подпись и печать руководителя
завода-изготовителя

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Подп. и дата
Инв. № дубл.
Взам. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подл.

15.04.20

8190

ИМЦЖ 941213.012 ПС

Лист

23

Завод-изготовитель

Акционерное общество

«Научно-исследовательский институт электромеханики»

адрес, реквизиты, телефон

Панфилова ул., д. 11, г. Истра, Московская область

ОГРН 1095017003652 ОКПО 04657145 ИНН/КПП
5017084537/501701001

Тел. (495) 994 51 10, (495) 994 59 85 Факс: (499) 254 53 75

E-mail: service_mt@niiem.ru

Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Маммограф рентгеновский цифровой МРц -«ТМО»

(наименование и тип изделия)

ТУ 9442 - 012 - 04657145 - 2014

(номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата выпуска

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание

Подпись и печать руководителя
завода-изготовителя

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

8/90
15.04.20

ИМЦЖ 941213.012 ПС

Лист

24

38809
08.06.2020

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	изъятых					
3		все			25	ТУО.213320		<i>Julia</i>	15.04.20

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
8190	<i>Julia</i> 15.04.20			

ИМЦЖ 941213.012 ПС

38809
08.06.2020

Лист

25

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
25 (двадцать пять) листа(ов)

Заместитель генерального директора
по медицинской технике


В. А. Растеряев



Исх. № 109/20 от 27.04.2020г.

Информационное письмо к Заключению № 754/69MT/49801 от 08.07.2019г.
по результатам токсикологических исследований медицинского изделия

На основании, предоставленных компанией-заявителем – Акционерное общество «Научно-исследовательский институт электромеханики» (АО "НИИЭМ"), Россия, 143502, Московская область, г. Истра, ул. Панфилова, д.11, в лице Генерального директора Артамонова А.А., действующего на основании Устава, документов, считаем возможным:

1) Заменить:

- п. 3.5 Заключения токсикологических исследований № 754/69MT/49801 от 08.07.2019г.
- п. 2 Протокола токсикологических исследований № 49801 от 08.07.2019г.
- п. 5 Программы токсикологических исследований № 754/69MT/754/69 от 27.05.2019г.

Считать верным:

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
1. Съёмочное устройство производства Metaltronica S.p.A., Италия зав. номер б/н	Поверхность диагностического столика: углепластик Carbon "A" производства Multi-Ply Components Ltd., Великобритания.
2. Компрессионные лопатки производства Metaltronica S.p.a., Италия зав. номер б/н	Поликарбонат Lexan UGL1003 производства Sabic (Saudi Basic Industries Corporation), Саудовская Аравия.
3. Защитный щиток производства Metaltronica S.p.a., Италия зав. номер б/н	Поликарбонат Lexan UGL1003 производства Sabic (Saudi Basic Industries Corporation), Саудовская Аравия

Все остальные разделы программы исследований, протокола токсикологических исследований и токсикологического заключения остаются без изменений.

Председатель комиссии:

Генеральный директор



И.В. Авдошин

Маммограф рентгеновский цифровой МРЦ-«ТМО» по ТУ 9442-012-04657145-2014

Состав аппарата:

Генератор рентгеновский маммографический (рентгеновское питающее устройство), производства Metaltronica S.p.A, Италия или АО НИИЭМ, Россия.

Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой ХМ1016Т производства IAE S.p.A., Италия.

Защитно-декоративный корпус, производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия.

Съёмочное устройство, производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия.

Ширма рентгенозащитная производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия.

Плоскопанельный детектор серии AXS, производства фирмы Analogic Canada Corporation, Канада или серии Xineos производства Teledyne Dalsa, Канада.

Коллиматор с автоматическим устройством смены фильтров (Rh/Ag), производства Metaltronica S.p.A, Италия или Ralco S.r.l., Италия

Блок педалей компрессии и декомпрессии, производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия.

Компрессионная лопатка под формат детектора 24x30 см, производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия.

Растр отсеивающий серии Gridgil производства Gilardoni S.p.A., Италия или серии SmitRontgen производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды или серии Grid 2100 производства JPI Healthcare Solutions Inc., Республика Корея.

Защитный щиток производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия.

Рабочая станция оператора (автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта) производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия.

Монитор для рабочей станции оператора серии MDRC, серии Coronis, серии Nio, серии NioColor - производства Barco NV, Бельгия или серии MX, серии CX - производства WIDE USA Corporation, США (не более 4 шт.) (при необходимости).

Камера лазерная мультимедийная DryView 5950 производства Carestream Health Inc., США, РЗН 2015/2380 или Drystar AXYS производства Agfa Healthcare N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/01838 (при необходимости).

Комплект индивидуальных средств защиты (защитный воротник 0,35 или 0,5 мм Pb; защитный передник 0,35 или 0,5 мм Pb) КИЗС «РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, ФСР 2008/03184 (при необходимости).

Принадлежности:

1. Увеличительный столик, производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия (при необходимости).
2. Компрессионная лопатка, прямая 9×21 см для увеличения, производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия (при необходимости).
3. Компрессионная лопатка, сдвинутая Ø 7 см для точечной компрессии, производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия (при необходимости).
4. Компрессионная лопатка 18×24 см с боковым сдвигом, производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия (при необходимости).
5. Мультифункциональная педаль управления, производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия (при необходимости).
6. Двухпозиционная кнопка экспозиции производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия (при необходимости).
7. Акриловый (ПММА) фантом для калибровки детектора производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия (при необходимости).
8. Акриловый (ПММА) фантом для проверки компрессии производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия (при необходимости).
9. Рабочая станция врача рентгенолога производства АО НИИЭМ, Россия (не более 16 шт.) (при необходимости)

10. Монитор для рабочей станции врача серии RX, серии GX производства EIZO NANANO Corporation, Япония, или серии MX производства WIDE Corp., Республика Корея или серии MS производства JVCKENWOOD Deutschland GmbH, ФРГ или серии Coronis, серии Nio, серии NioColor производства Barco NV, Бельгия (не более 4 шт.) (при необходимости).

Документация:

1. Ведомость эксплуатационных документов МРЦ-«ТМО», АО «НИИЭМ», Россия.
2. Маммограф рентгеновский цифровой МРЦ-«ТМО». Руководство по эксплуатации, АО «НИИЭМ», Россия.
3. Маммограф рентгеновский цифровой МРЦ-«ТМО». Паспорт, АО «НИИЭМ», Россия.
4. Рабочая станция врача рентгенолога. Руководство по эксплуатации (АРМ врача), АО «НИИЭМ», Россия (при необходимости).

Генеральный директор



И.В. Авдошин



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью



при

) листа(ов)

подпись
Генеральный директор

прописью

Авдошин И.В.

личная подпись

