



МТЛ
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

®

АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД"

ОКПД2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



А. Б. Эйлазов

2023 г.

**МАММОГРАФ РЕНТГЕНОВСКИЙ
«Маммо-4-МТ»**

Руководство по эксплуатации

КЖЛЯ.036.000.00.00.00.000РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

Перечень сокращений.....	5
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	6
1.1 Описание и работа изделия	6
1.1.1 Назначение изделия	6
1.1.2 Технические характеристики	6
1.1.3 Состав изделия.....	8
1.1.4 Маркировка.....	14
1.1.5 Графические символы	14
1.1.6 Упаковка.....	15
1.2 Описание	16
1.2.1 Особенности исполнений.....	16
1.2.2 Основные части.....	18
2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	32
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	32
2.1.1 Условия эксплуатации.....	32
2.2 Подготовка изделия к использованию	32
2.2.1 Включение (исполнения 1 – 4).....	32
2.2.2 Включение (исполнение 5 – 9)	33
2.2.3 Порядок выключения (исполнения 1 – 4).....	40
2.2.4 Порядок выключения (исполнения 5 – 9).....	41
2.3 Использование изделия.....	43
2.3.1 Вертикальное перемещение штатива	43
2.3.2 Поворот съемочного штатива	44
2.3.3 Кассетоприёмник с отсеивающим растром (исполнения 1 – 4).....	47
2.3.4 Компрессия и декомпрессия	49
2.3.5 Подсветка коллиматора (исполнения 5 – 9).....	54
2.3.6 Установка и удаление диафрагмы коллиматора (исполнения 1 - 4).....	56
2.3.7 Автоматическая коллимация (исполнения 5 – 9)	56
2.3.8 Устройство увеличения изображения (исполнения 5 – 9).....	57
2.3.9 Установка и удаление щитка защиты лица пациента.....	57
2.3.10 Экспозиция (исполнения 1 – 4).....	59
2.3.11 Экспозиция (исполнения 5 – 9).....	64
2.3.12 Индикатор дозы (исполнения 1 - 4).....	71
2.3.13 Индикатор дозы (исполнения 5 - 9).....	71
2.3.14 Сброс сообщений об ошибках.....	72
2.3.15 Индикация нагрева трубки.....	73

2.3.16 Выбор фокусного пятна.....	74
2.3.17 Съёмка с увеличением (1,5х и 2х).....	74
2.3.18 Прицельная съёмка.....	75
2.3.19 Перечень возможных неисправностей в процессе использования изделия.....	75
2.3.20 Функция голосового оповещения.....	77
2.3.21 Меры безопасности при использовании изделия.....	78
2.4 Стереотаксическая биопсийная приставка (опция).....	85
2.4.1 Общие сведения.....	85
2.4.2 Описание.....	87
2.4.3 Подготовка к работе.....	90
2.4.4 Ограничения перемещения съёмочного штатива.....	92
2.4.5 Проведение биопсийного обследования.....	93
2.4.6 Обслуживание биопсийной приставки.....	98
2.5 Типовые конфигурации при проведении обследований.....	99
2.5.1 Скрининговое обследование (железа средних размеров).....	99
2.5.2 Скрининговое обследование (железа малых размеров).....	99
2.5.3 Скрининговое обследование (железа больших размеров).....	100
2.5.4 Прицельная съёмка с увеличением.....	100
2.5.5 Биопсийное обследование.....	101
2.6 Действия в экстренных ситуациях.....	102
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	103
3.1 Техническое обслуживание изделия.....	103
3.1.1 Общие указания.....	103
3.1.2 Меры безопасности.....	103
3.1.3 Порядок технического обслуживания изделия.....	104
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	106
5 ХРАНЕНИЕ.....	107
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	108
7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	109
8 ДОЗИМЕТРИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	110

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) распространяется на маммограф рентгеновский «Маммо-4-МТ» Исполнение 1, Исполнение 2, Исполнение 3 и Исполнение 4, Исполнение 5, Исполнение 6, Исполнение 7, Исполнение 8 и Исполнение 9 (далее по тексту – маммограф) и содержит сведения по основным частям маммографа, мерам безопасности при работе, основным операциям, а также по уходу и обслуживанию.

Настоящее РЭ является частью комплекта технической документации, входящего в состав поставки, и должно применяться вместе с соответствующими документами комплекта.

К работе на маммографе допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. Это же требование распространяется на лиц, поступающих на курсы, готовящие кадры для работы в рентгеновских кабинетах. К работе на рентгенологическом аппарате допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесённые приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.

К обслуживанию оборудования допускаются специалисты, авторизованные АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».

Только авторизованные фирмой АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.

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

Оператор обязан обеспечить безопасность пациента в процессе работы рентгеновской аппаратуры путём визуального наблюдения, правильного позиционирования пациента и использования принадлежностей, предназначенных для предупреждения травмы пациента.

Маммограф соответствует требованиям ТУ 9442-036-47245915-2011.

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» не несёт никакой ответственности в случае ненадлежащего использования предоставляемой документом информации или использования этой информации несоответствующими лицами.

Состав и характеристики «Маммографа рентгеновского «Маммо-4-МТ» могут быть изменены в соответствии с действующим законодательством РФ и процедурой внесения изменений в действующие ТУ, определенной Росздравнадзором.

Продукция АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» охраняется российским и международным законодательством по защите авторских прав и прав интеллектуальной собственности.

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»

Россия, г. Москва

Тел.: +7 (495) 663-95-01, факс: +7 (495) 663-95-02

E-mail: mtl@mtl.ru

www.mtl.ru

Знаки, используемые в документе



Предупреждение о возможности причинения вреда здоровью.



Предупреждение о возможности повреждения оборудования и программного обеспечения.



На текст, помеченный этим значком, требуется обратить особое внимание - текст может содержать важную информацию, полезный совет.

Перечень сокращений

ACR	American College of Radiology Американский радиологический колледж (АРК)
AEC	Automatic Exposure Control Автоматическое управление экспозицией (рентгеноэкспонетр)
AOI	Area Of Interest Область интереса
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine Стандарт цифровых изображений и коммуникаций в медицине
GOP	General Operator Processor Программный модуль для обработки изображений
GUI	General User Interface Общий интерфейс пользователя
NPU	Needle Positioning Unit Устройство позиционирования иглы
RIS	Radiology Information System Радиологическая информационная система
АРК	Американский радиологический колледж (ARC)
АРМ	Автоматизированное рабочее место
ИБП	Источник бесперебойного питания (UPS)
код АРК	Код маммографической проекции согласно стандарту Американского радиологического колледжа
С-дуга	Съёмочный штатив маммографа

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 Назначение изделия

В зависимости от комплектации, маммограф предназначен для проведения скрининговых, и специальных маммографических исследований в лечебно-профилактических учреждениях. Биопсийные исследования могут проводиться совместно с биопсийной приставкой.

Маммограф обеспечивает возможность производства полноформатной маммографии, прицельных снимков с увеличением, растровой (с использованием отсеивающего раstra), рентгенографии подмышечных впадин.

Область применения - медицина, маммография.

1.1.2 Технические характеристики

1.1.2.1 Основные параметры и характеристики

1.1.2.1.1 Масса маммографа составляет 500 кг.

1.1.2.1.2 Маммограф работоспособен при питании от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением $220 \text{ В} \pm 22 \text{ В}$, кажущимся сопротивлением питающей сети не более 0,5 Ом.

1.1.2.1.3 Максимальная потребляемая мощность не превышает 6,6 кВА.

1.1.2.1.4 Маммограф обеспечивает готовность к работе после включения напряжения питания за время не более 3 мин.

1.1.2.1.5 Маммограф обеспечивает уставки произведения ток-время экспозиции с погрешностью не более $\pm 15\%$ при токе трубки 80 мА.

1.1.2.1.6 Маммограф обеспечивает:

- переключение фокусов трубки с индикацией включенного фокуса на экране пульта управления;
- переключение фильтров с индикацией установленного фильтра на экране пульта управления (опционально);
- индикацию на экране пульта управления эффективной дозы, получаемой пациентом;
- индикацию на экране дисплея пульта управления произведения ток-время;
- набор из 16-ти комбинаций типов пленки-экран с индикацией на экране дисплея пульта управления;
- регулирование величины оптической плотности исследуемого объекта с индикацией установленной величины на экране дисплея пульта управления. Величина оптической плотности должна иметь 11 ступеней регулирования (-5, -4, -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3, +4, +5);
- световую индикацию кнопки включения/выключения аппарата;
- индикацию на экране дисплея пульта управления включения экспозиции;
- индикацию на экране дисплея пульта управления характера неисправности и с одновременной блокировкой включения съемки в случае выявления неисправности.

1.1.2.1.7 Маммограф обеспечивает линейное изменение дозы при линейном изменении произведения ток-время с погрешностью не более $\pm 20\%$.

1.1.2.2 Характеристики устройств регулирования и управления

1.1.2.2.1 Регулировка анодного напряжения осуществляется в пределах от 20 до 35 кВ (опционально до 42 кВ) ступенями через 0,5 кВ, точность поддержания анодного напряжения $\pm 10\%$. Пульсация анодного напряжения должна быть не более 7%.

1.1.2.2.2 Регулировка произведения ток-время осуществляется ступенчато ступенчато со следующими значениями мАс:

Для Исполнений 1-5:

- от 1 мАс до 640 мАс – для большого фокуса и 20 – 30 кВ;
- от 1 мАс до 640 мАс – для большого фокуса и 31 – 35 кВ;
- от 1 мАс до 200 мАс – для малого фокуса и 20 – 30 кВ;
- от 1 мАс до 180 мАс – для малого фокуса и 31 – 35 кВ.

Для Исполнений: 6-9:

- от 1 мАс до 300 мАс – для большого фокуса
- от 1 мАс до 130 мАс – для малого фокуса

Опционально: от 2 мАс до 500 мАс – для большого фокуса

1.1.2.2.3 Маммограф обеспечивает следующие показатели доз излучения:

- отношение среднего отклонения измеренной дозы излучения к среднему значению дозы при заданных анодном напряжении и произведении ток-время - не более 0,20;
- повторяемость доз излучения в режиме полуавтоматического управления экспозицией при заданном анодном напряжении в диапазоне анодных напряжений от 20 до 35 кВ и постоянство плотности почернения пленки при изменении толщины объекта - с допускаемыми отклонениями $\pm 20\%$.

1.1.2.2.4 Маммограф обеспечивает:

выполнение рентгеновских снимков размером 18x24 см и 24x30 см (опционально);

- перекрытие полем облучения передней кромки диагностического столика в диапазоне от 0 до 3 мм;
- перекрытие полем облучения других 3-х кромок в плоскости диагностического столика не более 5 мм; а для маммографии с увеличением - не более 2 мм;
- несовпадение границы поля засветки светового центриатора с полем облучения в диапазоне от +2 до +5 мм.

1.1.2.2.5 Встроенный датчик рентгеноэкспонетра имеет возможность позиционирования в 3-х положениях.

1.1.2.2.6 Маммограф обеспечивает:

- перемещение съемочного штатива в вертикальном направлении не менее 700 мм;
- поворот съемочного узла вокруг горизонтальной оси в диапазоне углов от -180° до $+180^\circ$ (с фиксированием положений 0° , $\pm 45^\circ$, $\pm 90^\circ$, $\pm 135^\circ$, $\pm 180^\circ$); допускаемые отклонения $\pm 1^\circ$.
- расстояние от фокусного пятна до приемника изображения – 650 мм с допускаемым отклонением ± 20 мм.

1.1.2.2.7 Усилие поворота съемочного штатива вокруг горизонтальной оси составляет не более 40 Н.

1.1.2.2.8 Маммограф обеспечивает усилие электромагнитного торможения поворота съемочного штатива вокруг горизонтальной оси не менее 140 Н.

1.1.2.2.9 Маммограф обеспечивает:

- минимальную высоту хода компрессионного узла:
 - а) с кассетодержателем – 325мм ± 10 мм;
 - в) с увеличительным столиком – 140мм ± 10 мм;
- формат рентгеновских снимков - 18 x 24см; 24 x 30см (опционально).

Маммограф исполнения 1-4 должен быть совместим со стандартными маммографическими кассетами размером 18x24 см и 24x30 см.

1.1.2.2.10 Точность наведения биопсийной иглы при работе с биопсийной приставкой - не более 1 мм по осям X, Y, Z.

1.1.2.2.11 Средняя освещенность светового поля маммографа - не менее 100 люкс.

1.1.3 Состав изделия

В зависимости от конфигурации штатива со съёмочным узлом, маммограф может выпускаться в следующих исполнениях:

- «Маммо-4-МТ», Исполнение 1 (скрининговый) - с обычным съёмочным узлом, предназначен для рутинных скрининговых обследований.
- «Маммо-4-МТ», Исполнение 2 (скрининговый с моторизированным вращением) - с моторизированным съёмочным узлом, предназначен для рутинных скрининговых обследований.
- «Маммо-4-МТ», Исполнение 3 (изоцентрический) - с изоцентрическим съёмочным узлом для скрининговых и биопсийных исследований.
- «Маммо-4-МТ», Исполнение 4 (изоцентрический, с моторизированным вращением) - с моторизированным изоцентрическим съёмочным узлом для скрининговых и биопсийных исследований.
- «Маммо-4-МТ», Исполнение 5 (скрининговый, для цифрового приемника модификации 1) - со специальным съёмочным узлом, адаптированным для крепления цифрового полноформатного приемника, предназначен для рутинных скрининговых обследований с повышенной пропускной способностью.
- «Маммо-4-МТ», Исполнение 6 (скрининговый, для цифрового приемника модификации 2) - с улучшенным съёмочным узлом, адаптированным для крепления цифрового полноформатного приемника, предназначен для рутинных скрининговых обследований с повышенной пропускной способностью.
- «Маммо-4-МТ», Исполнение 7 (изоцентрический, для цифрового приемника модификации 2) - с улучшенным изоцентрическим съёмочным узлом, адаптированным для крепления цифрового полноформатного приемника, предназначен для скрининговых и биопсийных исследований с повышенной пропускной способностью.
- «Маммо-4-МТ», Исполнение 8 (скрининговый, для цифрового приемника модификации 3) - с улучшенным съёмочным узлом, адаптированным для крепления цифрового полноформатного приемника, предназначен для рутинных скрининговых обследований с повышенной пропускной способностью.
- «Маммо-4-МТ», Исполнение 9 (изоцентрический, для цифрового приемника модификации 3) - с улучшенным изоцентрическим съёмочным узлом, адаптированным для крепления цифрового полноформатного приемника, предназначен для скрининговых и биопсийных исследований с повышенной пропускной способностью.

Комплект поставки маммографа должен соответствовать таблице:

Наименование	Исполнение								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Маммограф рентгеновский «Маммо-4-МТ»									
Базовая часть:									
1. **Стойка штатив, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:									
- Стойка штатив скрининговая, \$M\$LILYUM-MT,	1	-	-	-	-	-	-	-	-
- Стойка штатив скрининговая, с моторизированным вращением \$M\$LILYUM-MT,	-	1	-	-	-	-	-	-	-
- Стойка штатив изоцентрическая, \$M\$LILYUM-MT/B,	-	-	1	-	-	-	-	-	-
- Стойка штатив изоцентрическая, с моторизированным вращением \$M\$LILYUM-MT/B,	-	-	-	1	-	-	-	-	-
- Стойка штатив для цифрового приемника модификации 1, \$M\$LILYUM-MT/FFD,	-	-	-	-	1	-	-	-	-
- Стойка штатив Helianthus скрининговая \$M\$HELIANTHUS-MT/2, для цифрового приемника модификации 2,	-	-	-	-	-	1	-	-	-

- Стойка штатив Helianthus изоцентрическая \$M\$HELIANTHUS-MT/2-B, для цифрового приемника модификации 2,	-	-	-	-	-	-	1	-	-
- Стойка штатив Helianthus скрининговая для цифрового приемника модификации 3,	-	-	-	-	-	-	-	1	-
- Стойка штатив Helianthus изоцентрическая для цифрового приемника модификации 3,	-	-	-	-	-	-	-	-	1
2. Высокочастотный рентгеновский генератор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
3. **Излучатель рентгеновский, варианты исполнения:									
- IAE XM12, TB/C339VXM12, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	-	-	-	-
- IAE XM1016T, TB/C339V1016T, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	-	-	-	-
- VARIAN M147, TB/M147, производства фирмы VARIAN, США	-	-	-	-	-	1	1	1	1
- VARIAN M113T, TB/M113T-B115, производства фирмы VARIAN, США	-	-	-	-	-	1	1	1	1
- SIEMENS PANTIX 40MoW-100G, производства фирмы Siemens, Германия	-	-	-	-	-	1	1	1	1
4. ** Боковой кожух (пультовой), варианты исполнения:									
- MQ10212-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
- производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия	-	-	-	-	1	-	-	1	1
5. **Боковой кожух, варианты исполнения:									
- MQ10214-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
- производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия	-	-	-	-	1	-	-	1	1
6. Пульт управления, \$C-LYM\$CONS-COMANDI-10, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7. Ширма рентгенозащитная, 2SPDES-T [-ANTI-X], производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	-	-	-	-
8. *Отсеивающий растр (устройство «Букки») 24x30, 2PMX-36-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	-	-	-	-	-
9. Отсеивающий растр (устройство «Букки») 18x24, 2PMX-26-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	-	-	-	-	-
10.**Отсеивающий растр (устройство «Букки») для цифрового приемника, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:									
- 18x24, PDM-SMAM-xx,	-	-	-	-	-	1	1	1	1
- 24x30, PDM-LMAM-xx,	-	-	-	-	-	1	1	1	1
11.**Ножные переключатели компрессии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:									
- KTSVA0205-xx,	2	2	2	2	2	2	2	2	2
- KTSVA0305-xx,	2	2	2	2	2	2	2	2	2
12. *Мультифункциональная педаль сдвоенная, PE/S439LT4, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	-	-	-	-	-	2	2	2	2
13. **Кнопка включения экспозиции, варианты исполнения:									

- PL/C2V-C-xx [KT/-RX-BUTTON], производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
- производства фирмы OMRON Corporation, Япония	1	1	1	1	1	1	1	1	1
14. **Интегрированное рабочее место лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой, варианты исполнения:									
- \$C-VAR\$CONS-ACQ/FD-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	-	-	-	-	-	1	1	1	1
- производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия	-	-	-	-	-	-	-	1	1
15. **Коллиматор, варианты исполнения:									
- ручной коллиматор COLLIM-S/INA/B-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	-	-	-	-
- автоматический коллиматор COLLIMAUT-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
- автоматический коллиматор \$SGSCLI/ADL-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
- автоматический коллиматор \$SGSCLI/ADS-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
16. *,**Ручной дистанционный пульт управления экспозицией, варианты исполнения:									
- производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
- производства фирмы OMRON Corporation, Япония	1	1	1	1	1	1	1	1	1
17. *Filtromamm система автоматической смены фильтров Rh/Mo, 2FLMAMM-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
18. *,**Стереотаксическая биопсийная приставка, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:									
- BYM-3D/L-xx,	-	-	1	1	-	-	-	-	-
- BYM-3D/H2-xx,	-	-	-	-	-	-	1	-	1
19. *,**Камера медицинская цифровая идентификационная для маркировки рентгеновских снимков, варианты исполнения:									
- DIGIDCAM 2 nd, производства фирмы CAWO, Германия	1	1	1	1	-	-	-	-	-
- Film ID System Model 531, производства фирмы Livingston Products, Inc., США	1	1	1	1	-	-	-	-	-
20. *,** Источник бесперебойного питания, производства фирмы MEDEL, Италия, варианты исполнения:									
- ICT2/R 6K	1	1	1	1	1	1	1	1	1
- ICT2/HP 6K	1	1	1	1	1	1	1	1	1
- ICT2/HP 10K	1	1	1	1	1	1	1	1	1
- ICT2/HP 15K	1	1	1	1	1	1	1	1	1
- ICT2/HP 20K	1	1	1	1	1	1	1	1	1
21. *Устройство биопсийное Pro-Mag, варианты исполнения: I2,5 Ultra, Ultra ST, производства фирмы Medical Device Tehnologies, Inc., США	-	-	1	1	-	-	1	-	1
22. *,** Иглы медицинские: пункционные, биопсийные, производства фирмы PBN MEDICALS Denmark A/S, Дания, или производства фирмы Medical Device Tehnologies, Inc., США	-	-	*	*	-	-	*	-	*

23. *,**Наборы, иглы и проводники для биопсии, производства фирмы C.R.Bard GmbH, Германия, Мексика, Пуэрто-Рико	-	-	*	*	-	-	*	-	*
24. *Монитор для системы биопсии, производства фирмы «NEC Corporation», Китай	-	-	-	-	-	-	1	-	1
25. *,**Кассета пластиковая рентгеновская для маммографии 18x24, варианты исполнения: - Kodak серии MIN-R, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США - производства фирмы Agfa HealthCare NV., Бельгия	4	4	4	4	-	-	-	-	-
	4	4	4	4	-	-	-	-	-
26. *,**Кассета пластиковая рентгеновская для маммографии 24x30, варианты исполнения: - Kodak серии MIN-R, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США - производства фирмы Agfa HealthCare NV., Бельгия	2	2	2	2	-	-	-	-	-
	2	2	2	2	-	-	-	-	-
27. *,** Кассета радиографическая МТЛ с усиливающим экраном, производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия	4	4	4	4	-	-	-	-	-
28. *,** Пленка для маммографии 18x24, 100 шт., варианты исполнения: - производства фирмы Agfa HealthCare NV., Бельгия - производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США - производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия	1	1	1	1	-	-	-	-	-
	1	1	1	1	-	-	-	-	-
	1	1	1	1	-	-	-	-	-
29. *, **Пленка медицинская рентгеновская для маммографии 24x30, 100 шт., варианты исполнения: - производства фирмы Agfa HealthCare NV., Бельгия - производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США - производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия	1	1	1	1	-	-	-	-	-
	1	1	1	1	-	-	-	-	-
	1	1	1	1	-	-	-	-	-
30. *Передник р/защитный ПР-0,35, производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
31. *,**Негатоскоп медицинский «PLANILUX», серии DE, DEH, DX, DXH, DXM, DXHM, производства фирмы Gerätebau Felix Schulte GmbH & Co. KG, Германия	1	1	1	1	-	-	-	-	-
32. *Негатоскоп общего назначения с высотой экрана 430 мм, производства фирмы ЗАО «ПОНИ», Россия	1	1	1	1	-	-	-	-	-
33. *Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта на базе Комплекса аппаратно-программного для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений серии «ДИАРМ-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
34. *Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача на базе Комплекса аппаратно-программного для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений серии «ДИАРМ-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия	1	1	1	1	1	1	1	1	1

35. *Комплекс Автоматизированной Диагностики Маммо-КАД-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
36. *Комплекс аппаратно-программный для регистрации и цифровой обработки рентгеновского изображения «Визир-«МТ» , производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия	1	1	1	1	-	-	-	-	-
37. *Радиологическая Информационная Система "Интегрис-МТ", производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
38. *Климатическая установка, производства фирмы «Mitsubishi Electric Corporation», Япония.	1	1	1	1	1	1	1	1	1
39. *,**Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок, варианты исполнения: - серия «МиниМед-4МТ» («МиниМед-4/100-МТ»), производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия - JP-33, производства фирмы JPI Healthcare.Co.(Jungwon Precision Ind.Co.), Ltd, Ю. Корея - Kodak MXP 102, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США - Мини-Медикал/90, производства фирмы AFP Imaging Corporation, США	1	1	1	1	-	-	-	-	-
40. *Медицинский принтер серии "DryPix", производства фирмы FUJIFILM Co. Япония	1	1	1	1	1	1	1	1	1
41. *Пленка для медицинского принтера серии "DryPix" (150 лист.), производства фирмы FUJIFILM Co. Япония	1	1	1	1	1	1	1	1	1
42. *,**Лазерная мультимедийная камера, варианты исполнения: - серии DRYVIEW, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США - серии «UP-D», производства фирмы Sony Corporation, Япония - серии DRYSTAR, производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия - серии DRYPRO, производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, INC., Япония	1	1	1	1	1	1	1	1	1
43. *,**Пленка для лазерной мультимедийной камеры, варианты исполнения: - производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США - производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия - производства фирмы Sony Corporation, Япония - производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, INC., Япония	1	1	1	1	1	1	1	1	1
44. Шильдик, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
45. Паспорт с гарантийным талоном, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
46. Руководство по эксплуатации КЖЛ.036.000.00.00.000РЭ, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия	1	1	1	1	1	1	1	1	1

47. Наклейка "Маммо-4МТ", АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Принадлежности:									
1. *Диафрагма 24x30, 2CLLM24x30-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2. Диафрагма 18x24, 2CLLM18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
3. *Диафрагма 12x14, 2CLMB12X14-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4. Диафрагма Ø 14, 2CLLMD14-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
5. *Компрессионная лопатка 24x30, 2CML24x30-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
6. *Компрессионная лопатка 18x24 для биопсии, 2CLMB18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7. Компрессионная лопатка 18x24, 2CML18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
8. *Компрессионная лопатка 10x24 (для малой груди), 2CML10x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
9. *Компрессионная лопатка 9x21, CML9x21-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
10. *Компрессионная лопатка для прицельной съемки, 2CMLD75P-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
11. *Квадратная компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
12. *Квадратная компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
13. *Компрессионная лопатка BYOPSY 2D, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
14. *Компрессионная лопатка подмышечная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
15. *Квадратная компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
16. *Адаптер для кассет 18x24, MEEQ3833/30-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	-	-	-	-	-
17. **Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:									
- 2SCLX-LYM [-SCH-PAZ/LPMAG-xx],	1	1	1	1	1	1	1	1	1
- 2SCLX-LYM [-SCH-PAZ/PMA-xx]	1	1	1	1	1	1	1	1	1
18. **Увеличительный столик, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:	1	1	1	1	-	-	-	-	-
- 18x24 со встроенным кассетодержателем, 5INFL-xx,	1	1	1	1	-	-	-	-	-
- 24x30 со встроенным кассетодержателем,	-	-	-	-	-	1	1	1	1
- 18x24 для цифрового приемника, 6INFL-xx,	-	-	-	-	-	1	1	1	1
- 24x30 для цифрового приемника, 7INFL-xx,	1	1	1	1	-	-	-	-	-

19. Интерфейсный кабель, CV0185-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
20. Набор акриловых пластин (7,5 см), MEEQ3514-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	-	-	-	-	-
21. Акриловый фантом для калибровки детектора, ATT-DGT/12X12-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	-	-	-	-	-	1	1	1	1
22. Компакт-диск для калибровки Deata ULTRA, DU1.0.1.187/T, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	-	-	-	-
23. *,**Настенный отсек для хранения компрессионных лопаток, варианты исполнения:									
- MQ10168-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
- MQ10167-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
- производства фирмы ООО «БелгородРентген», Россия	1	1	1	1	1	1	1	1	1
24. *,** Проставки для игл, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	-	-	*	*	-	-	*	-	*

Примечания:

- 1) * Поставляется по требованию заказчика.
- 2) ** Поставляется по выбору заказчика.
- 3) Покупные изделия, входящие в состав маммографа, должны быть безопасными в применении и соответствовать нормативной документации, распространяющейся на них.

1.1.4 Маркировка

Маркировка маммографа по ГОСТ Р 50444-2020.

1.1.4.1 На задней крышке аппаратного шкафа маммографа на липких аппликациях имеется табличка содержащая:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- символы классификации по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- заводской номер;
- дату выпуска (год, месяц);
- обозначение настоящих технических условий.

1.1.4.2 На излучателе имеется быть табличка с указанием общей фильтрации.

1.1.4.3 На пульте управления имеется знак радиационной опасности по ГОСТ 17925.

1.1.4.4 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192. На ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

Транспортная маркировка должна наноситься по трафарету штемпелеванием черной водостойкой краской или на липких аппликациях.

1.1.5 Графические символы

В маммографе «Маммо-4-МТ» могут применяться следующие графические символы.

	Внимание: обратитесь к документации
---	-------------------------------------

	Изделие типа В
	Переменный ток
N	Точка присоединения нулевого провода
	Зажим защитного заземления
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Опасное напряжение
	Электронные отходы По окончании периода эксплуатации данного изделия его не следует выбрасывать вместе с другими бытовыми отходами. Отделите это изделие от других типов отходов для соответствующей переработки и повторного использования в качестве сырья. Это позволит предотвратить возможное вредное воздействие на окружающую среду или здоровье человека в результате неконтролируемой утилизации отходов.
	Аварийное отключение

1.1.6 Упаковка

1.1.5.1 Вариант внутренней упаковки ВУ-5 по ГОСТ 9.014.

1.1.5.2 Эксплуатационные документы уложены в пакеты из полиэтиленовой пленки марки Н, толщиной 0,15 мм по ГОСТ 10354. Пакеты должны быть заварены.

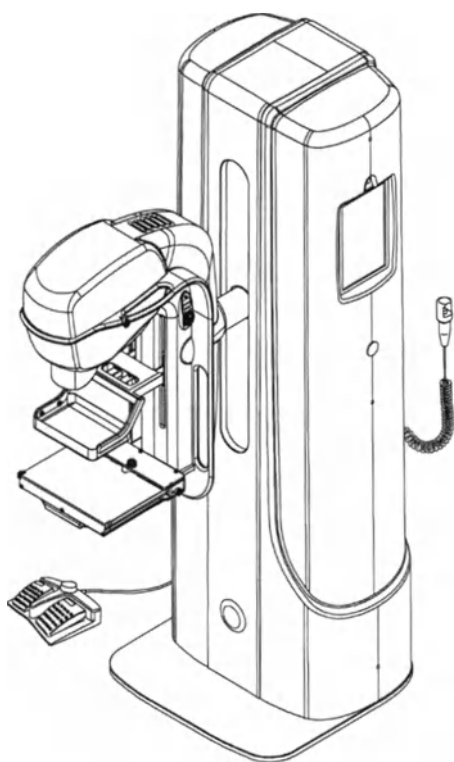
1.1.5.3 Маммограф упакован в деревянные ящики по ГОСТ 10198.

1.2 Описание

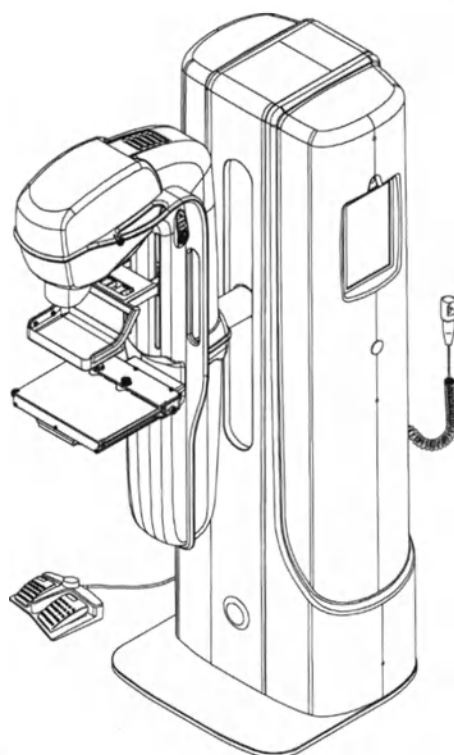
1.2.1 Особенности исполнений

Особенности исполнений представлены в таблице:

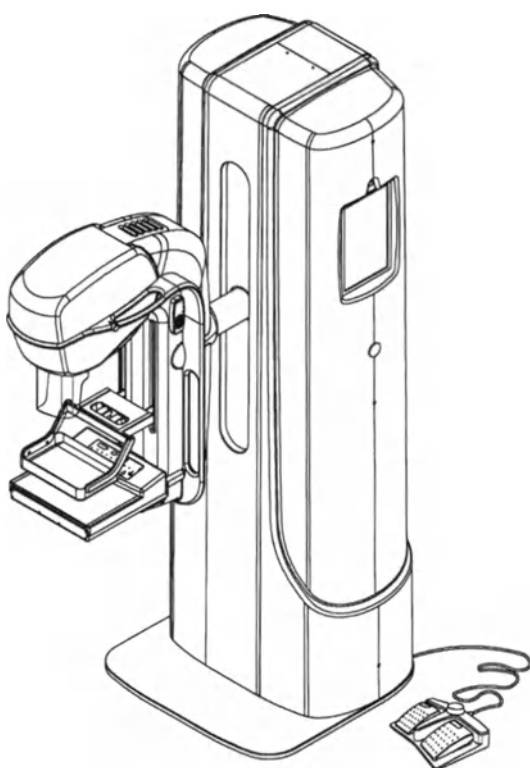
Исполнение	Тип	Моторизированное вращение штатива
1	Скрининговый	нет
2	Скрининговый	в наличии
3	Изоцентрический	Нет
4	Изоцентрический	в наличии
5	Скрининговый	в наличии
6	Скрининговый	в наличии
7	Изоцентрический	в наличии
8	Скрининговый	в наличии
9	Изоцентрический	в наличии



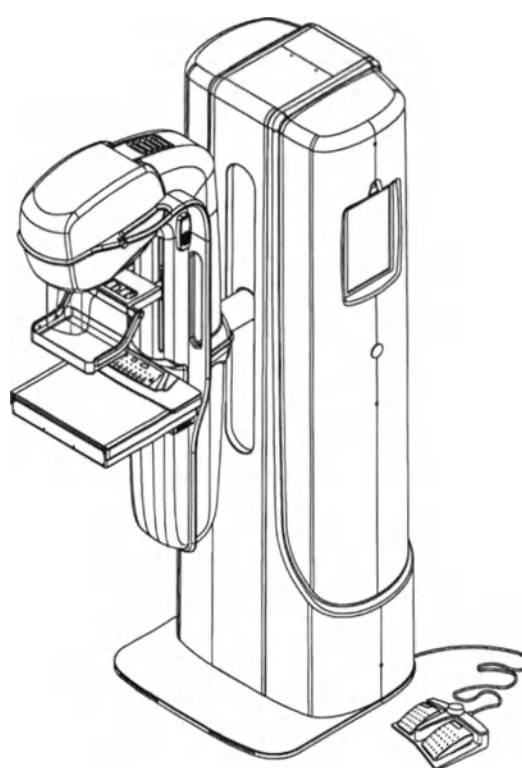
Маммограф «Маммо-4-МТ» Исполнения 1,2
(Скрининговая стойка-штатив)



Маммограф «Маммо-4-МТ» Исполнения 3,4
(Изоцентрическая стойка-штатив)



Маммограф «Маммо-4-МТ»
Исполнения 5, 6, 8
(Скрининговая стойка-штатив)



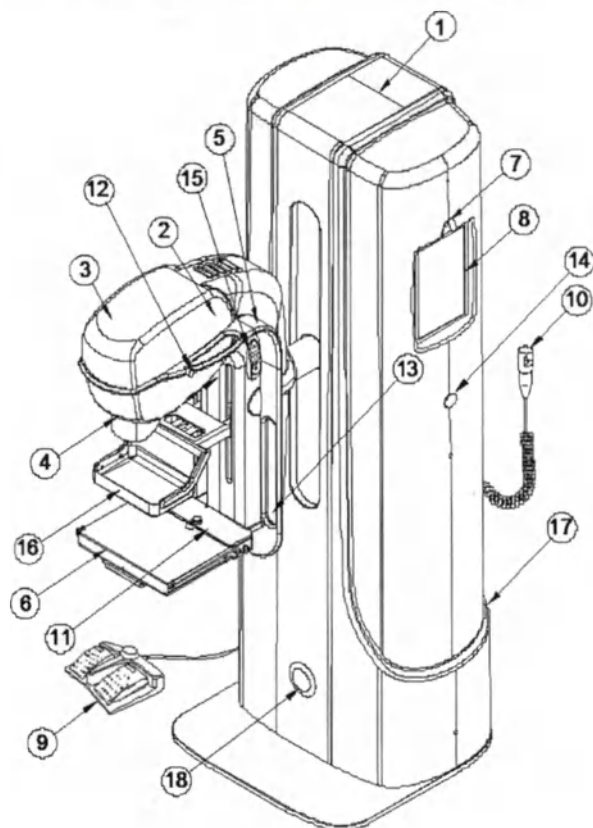
Маммограф «Маммо-4-МТ»
Исполнения 7, 9
(Изоцентрическая стойка-штатив)

1.2.2 Основные части

Маммограф конструктивно состоит из стойки с поворотным съёмочным штативом, на котором установлены рентгеновский излучатель и съёмочный узел (далее по тексту – стойка-штатив).

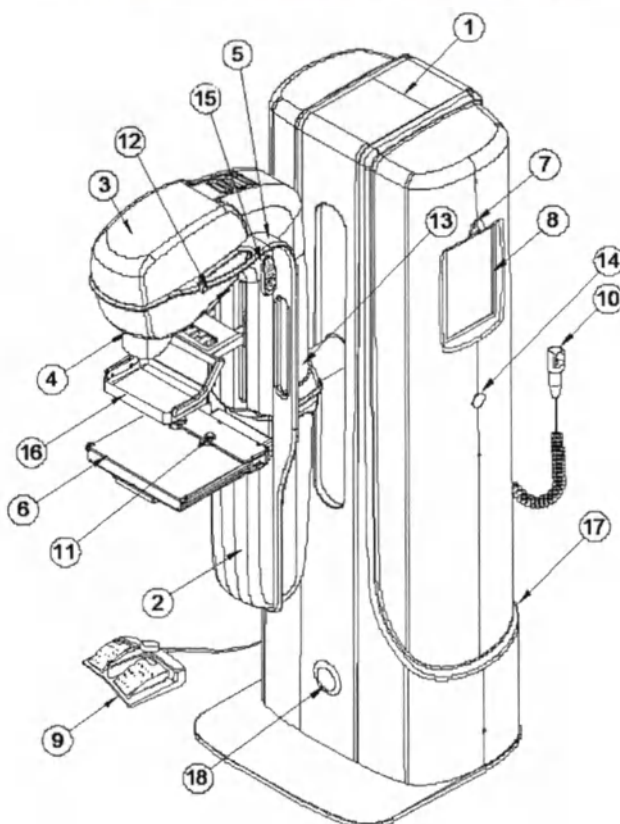
1.2.2.1 Маммограф

Маммограф «Маммо-4-МТ» Исполнения 1,2
(Скрининговая стойка-штатив)



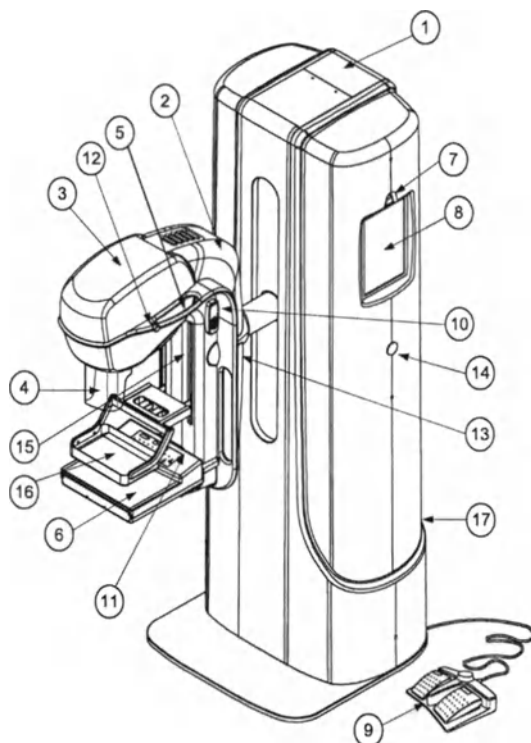
1. Стойка
2. Съёмочный штатив (С-дуга)
3. Излучатель рентгеновский
4. Щиток для защиты лица пациента
5. Ручки поворота штатива (с двух сторон)
6. Съёмочный узел
7. Кнопка включения-выключения маммографа
8. Пульт управления
9. Ножные переключатели компрессии
10. Кнопка включения экспозиции
11. Маркеры плёнки

Маммограф «Маммо-4-МТ» Исполнения 3,4
(Изоцентрическая стойка-штатив)



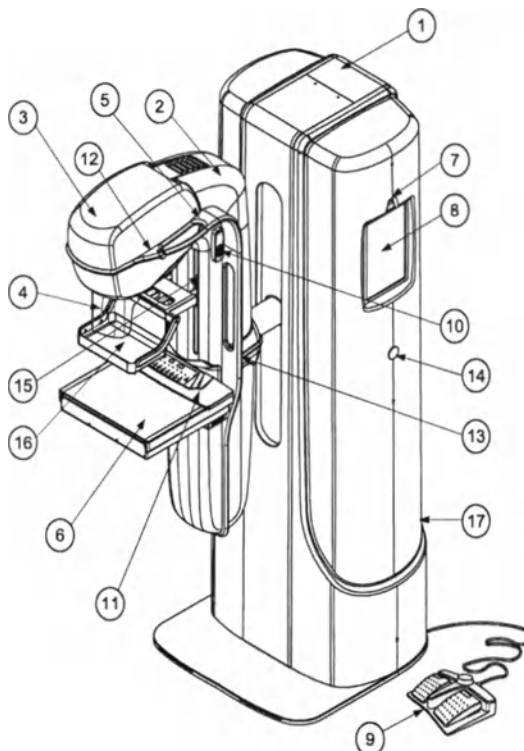
12. Кнопки управления поворотом штатива (с двух сторон)
13. Вспомогательные кнопки управления штативом (с двух сторон)
14. Кнопки аварийного выключения маммографа (с двух сторон)
15. Пульт ручного управления компрессией
16. Компрессионная лопатка
17. Порты для подключения дополнительных и сервисных устройств
18. Дополнительный дисплей (опция)

Маммограф «Маммо-4-МТ»
Исполнения 5, 6, 8
(Скрининговая стойка-штатив)



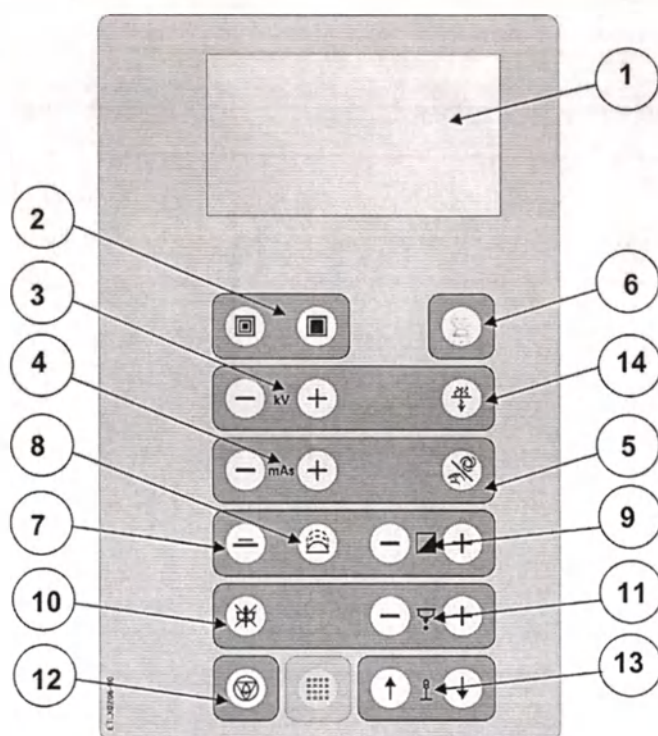
1. Стойка
2. Съёмочный штатив (С-дуга)
3. Излучатель рентгеновский
4. Поликарбонатный защитный экран
5. Ручки поворота штатива
6. Плоскопанельный цифровой детектор
7. Индикатор электропитания
8. Пульт управления
9. Ножные переключатели (педали) компрессии

Маммограф «Маммо-4-МТ»
Исполнения 7, 9
(Изоцентрическая стойка-штатив)



10. Пульт ручной компрессии
11. Дополнительный дисплей
12. Кнопки моторизированного поворота штатива
13. Вспомогательные кнопки управления штативом
14. Кнопки экстренного отключения питания
15. Кнопка включения подсветки коллиматора
16. Компрессионная лопатка
17. Кнопка включения и выключения (только для инженеров сервисной службы)

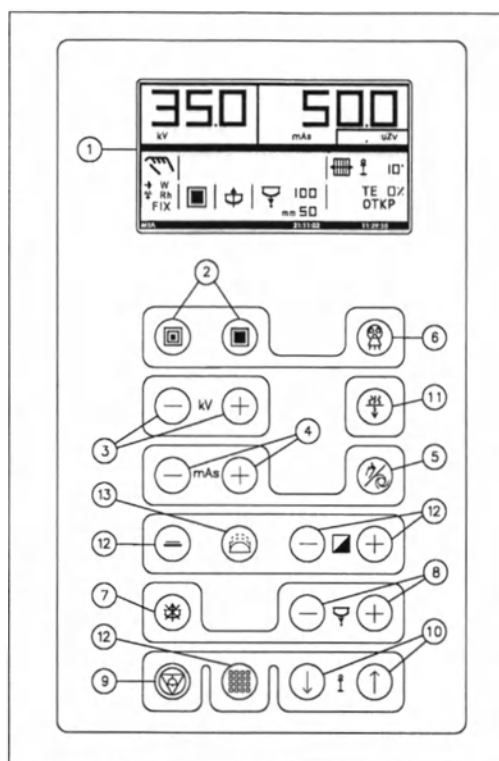
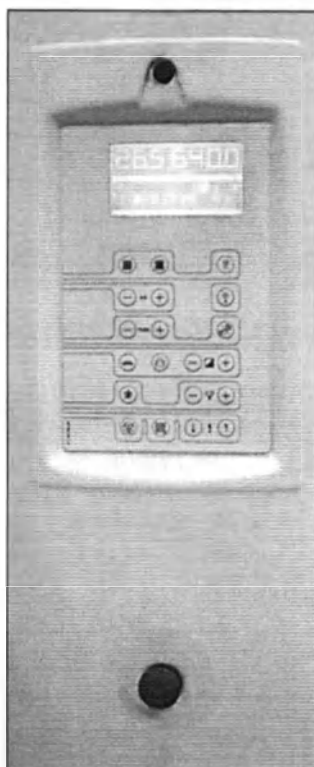
1.2.2.1.1 Пульт управления (исполнения 1 – 4)



1. Дисплей пульта управления
2. Выбор фокусного пятна (■ - большое; □ - малое)¹
3. Выбор кВ (шаг 0,5 кВ)
4. Выбор мАс
5. Выбор режима экспозиции (автоматический, полуавтоматический, ручной)
6. Индикатор экспозиции
7. Выбор комбинации плёнка-экран
8. Выбор датчика рентгеноэкспонетра
9. Ручная регулировка плотности почернения пленки
10. Включение и выключение функции автоматической декомпрессии
11. Установка усилия компрессии
12. Сброс ошибок и предупреждений
13. Управление вертикальным перемещением съемочного штатива
14. Выбор фильтра рентгеновского излучения Mo/Rh (только для моделей с автоматической системой фильтров)

¹ Переключение фокуса можно производить только при установленном увеличительном столе.

1.2.2.1.2 Пульт управления (исполнения 5 – 9)

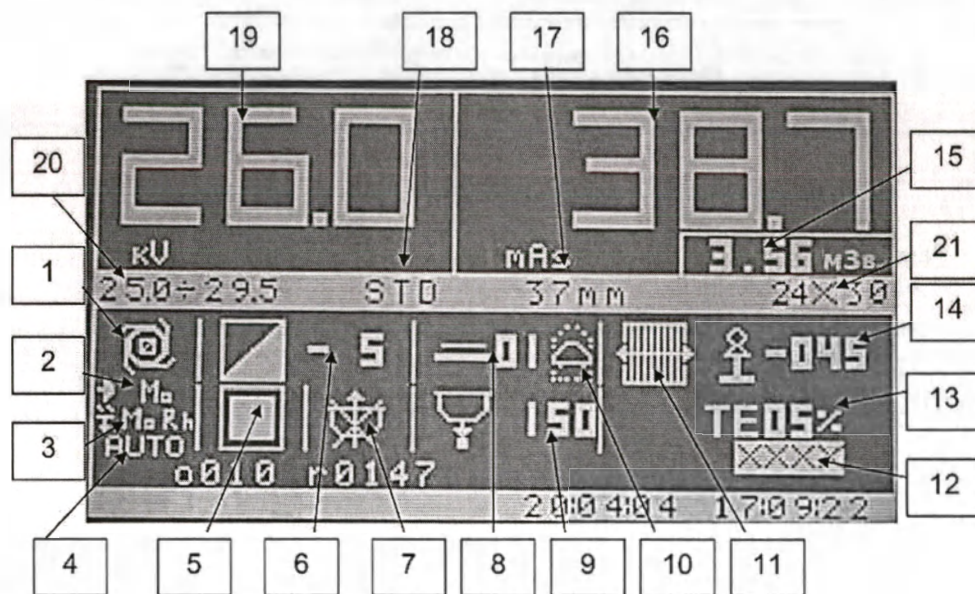


1. Дисплей
2. Кнопки выбора фокального пятна
3. Кнопки выбора **кВ**
4. Кнопки выбора **мАс**
5. Кнопка выбора режима экспозиции (ручной, автоматический, полуавтоматический)
6. Индикатор экспозиции
7. Кнопка включения и выключения автоматического снятия компрессии
8. Кнопки выбора силы компрессии
9. Кнопка запуска после обнаружения ошибок (сброс ошибки)
10. Кнопки вертикального перемещения штатива
11. Кнопка выбора фильтра и комбинации анод-фильтр
13. Кнопка выбора режима автоматического управления экспозицией (**PRE/FAST**)



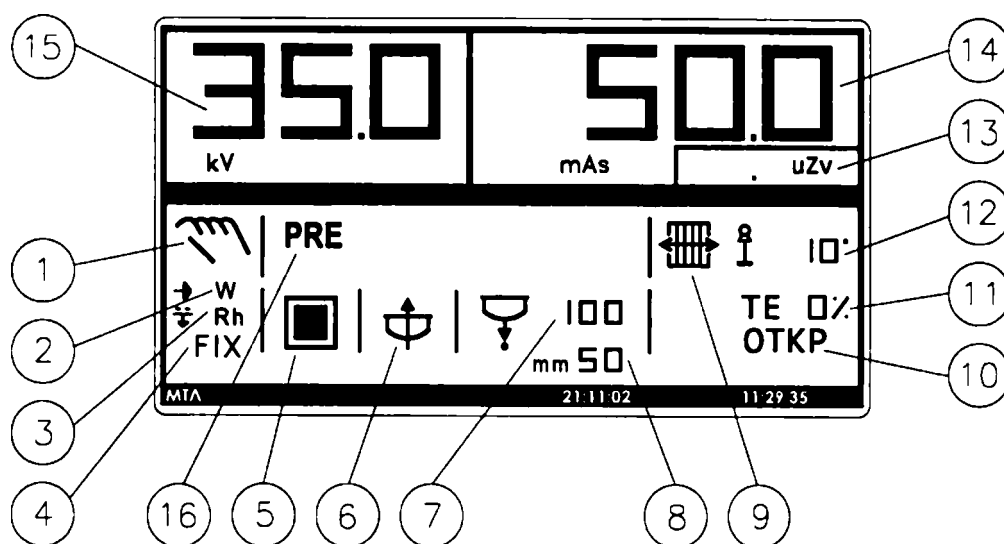
Кнопки **12** не используются.

1.2.2.1.2.1 Дисплей пульта управления (исполнения 1 – 4)



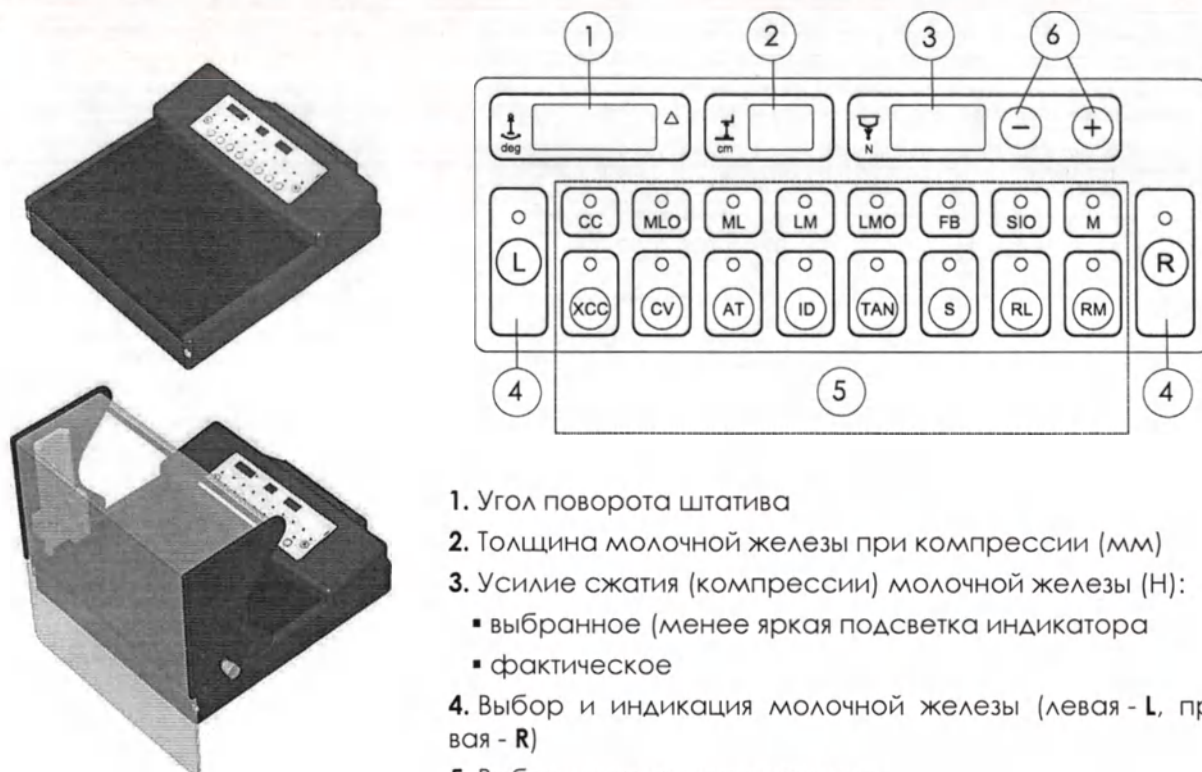
1. Режим экспозиции (автоматический, полуавтоматический, ручной)
2. Материал анода (стандарт – Mo; с опциональными биметаллическими трубками - W)
3. Материал фильтра (стандарт – Mo; с автоматической системой фильтров - Mo/Rh)
4. Комбинация анод-фильтр
5. Фокусное пятно
6. Оптическая плотность
7. Индикатор автоматической декомпрессии (включено/выключено)
8. Номер комбинации плёнка-экран
9. Установленное усилие компрессии железы (H)
10. Выбранный датчик рентгеноэкспонетра (AEC)
11. Индикатор наличия отсеивающего раstra
12. Режим теста рентгеноэкспонетра (AEC)
13. Теплоёмкость трубки (HU)
14. Угол поворота съёмочного штатива (градусы)
15. Индикатор эффективной дозы текущей экспозиции (мЗв)
16. Значение **мАс**
17. Толщина компрессии (мм)
18. Режим плотности почернения пленки: **STD** – стандартный; **HC** - контрастный, **LD** – пониженной дозы
19. Значение **кВ**
20. Возможный диапазон установки значения **кВ** в полуавтоматическом режиме экспозиции
21. Размер плёнки 18x24 см или 24x30 см.

1.2.2.1.2.2 Дисплей пульта управления (исполнения 5 – 9)

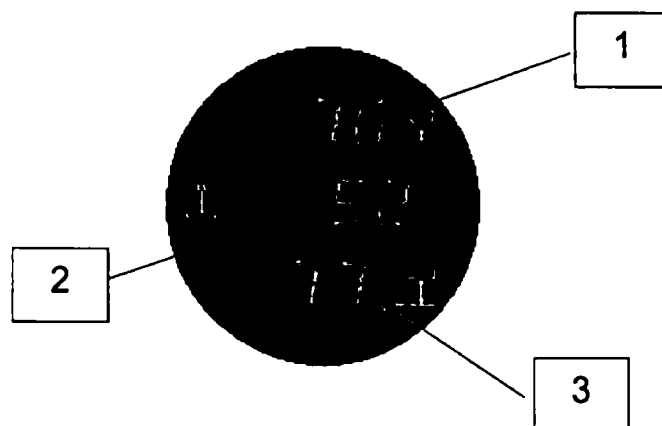


1. Режим экспозиции (ручной, автоматический, полуавтоматический)
2. Материал анода
3. Материал фильтра
4. Комбинация анод-фильтр
5. Фокальное пятно
6. Автоматическая декомпрессия в конце экспозиции (включено/выключено)
7. Установленное усилие сжатия (компрессии) (Н)
8. Толщина молочной железы при компрессии (мм)
9. Установлен отсеивающий растр
10. Статус обследования
11. Уровень нагрева трубки
12. Угол поворота штатива (градусы)
13. Индикатор эффективной дозы, получаемая пациентом (мкЗв)
14. Значение **мАс**
15. Значение **кВ**
16. Режим **PRE/FAST**

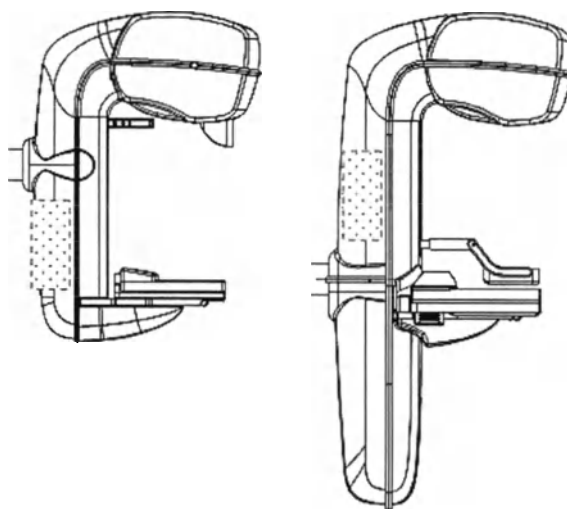
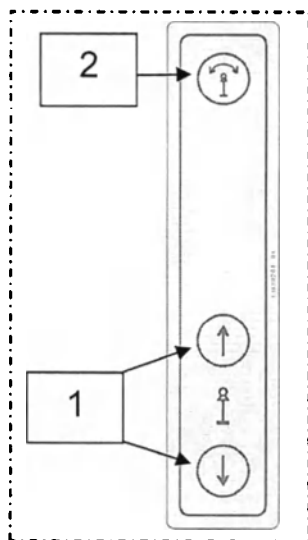
1.2.2.1.3 Дисплей диагностического столика (исполнения 5 - 9)



1. Угол поворота штатива
2. Толщина молочной железы при компрессии (мм)
3. Усилие сжатия (компрессии) молочной железы (Н):
 - выбранное (менее яркая подсветка индикатора)
 - фактическое
4. Выбор и индикация молочной железы (левая - L, правая - R)
5. Выбор и индикация проекции
6. Регулирование усилия сжатия

1.2.2.1.4 Дополнительный дисплей (опция)

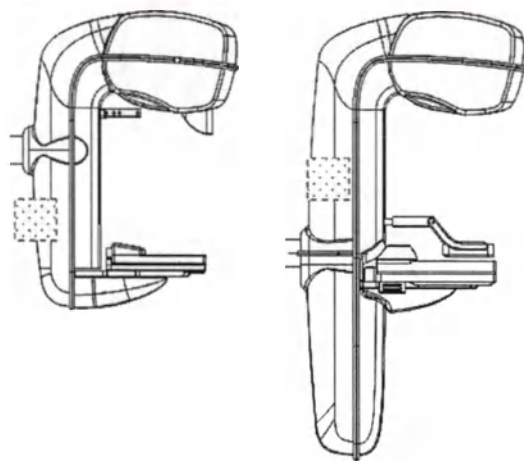
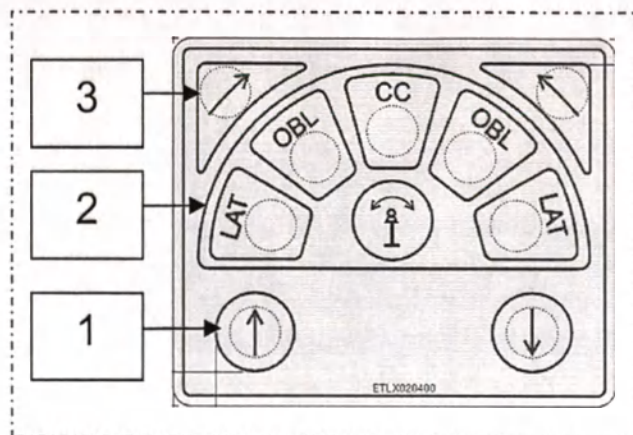
- 1. Усилие компрессии (Н)
- 2. Угол поворот съемного штатива (градусы)
- 3. Толщина скомпрессированной железы (мм)

1.2.2.1.5 Управление съемным штативом**1.2.2.1.5.1 Для моделей без моторизированного поворота штатива**

- 1. Перемещение штатива вверх и вниз
- 2. Тормоз поворота штатива

1.2.2.1.5.2 Для моделей с моторизованным поворотом штатива

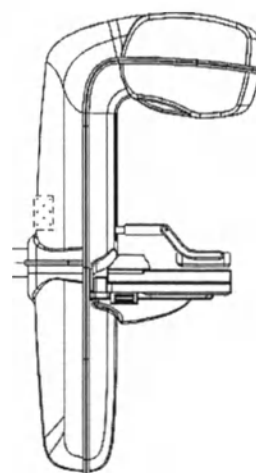
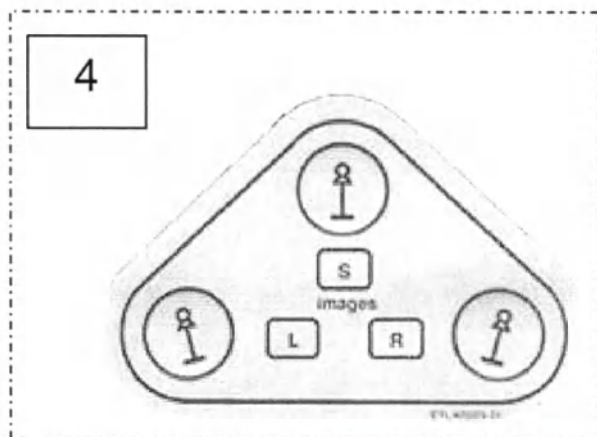
При оснащении съемочного штатива моторизированным приводом горизонтального вращения и вертикального перемещения управление осуществляется с помощью вспомогательных пультов, расположенных на боковых сторонах съемочного штатива.



1. Кнопки управления вертикальным перемещением штатива вверх и вниз
2. Кнопки поворота съемочного штатива на предустановленные и наиболее часто используемые при скрининговом обследовании углы
3. Кнопки корректировки и ручного управления углом поворота съемочного штатива

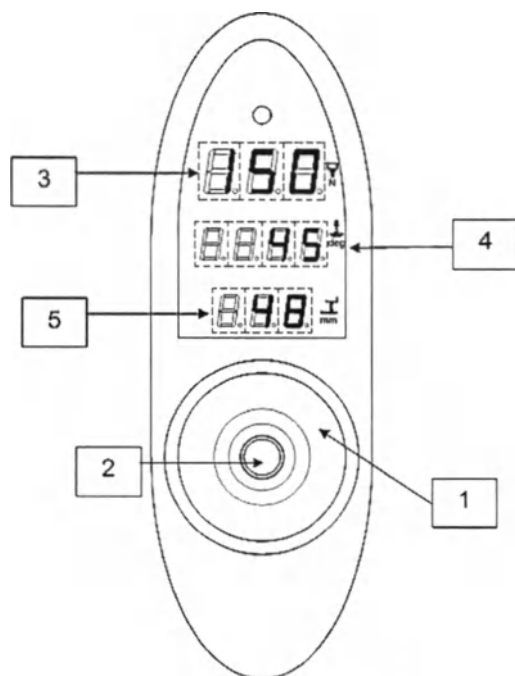
1.2.2.1.5.3 Для моделей с устройством для проведения биопсии

При проведении биопсийных исследований управление вращением съемочного штатива осуществляется с помощью вспомогательного пульта расположенного на тыльной стороне штатива.



1.2.2.1.6 Пульт ручной компрессии (опция)

1.2.2.1.6.1 Пульт ручной компрессии (исполнения 1 – 4)



1. Регулятор: в зависимости от положения кнопки 2:

- регулировка усилия компрессии
- ручная компрессия

2. Кнопка:

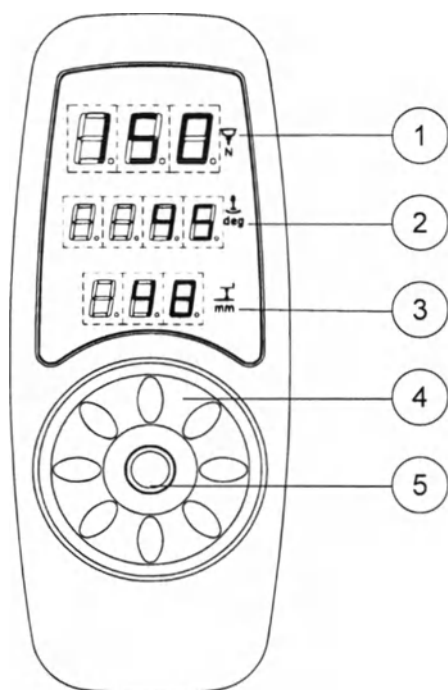
- Включена – регулятором осуществляется настройка усилия компрессии
- Выключена – ручная компрессия

3. Дисплей значения усилия компрессии (Н)

4. Дисплей угла поворота съемочного штатива (градусы)

5. Дисплей толщины скомпрессированной железы (мм)

1.2.2.1.6.2 Пульт ручной компрессии (исполнения 5 – 9)



1. Дисплей значения усилия компрессии (Н)

2. Дисплей угла поворота штатива (градусы)

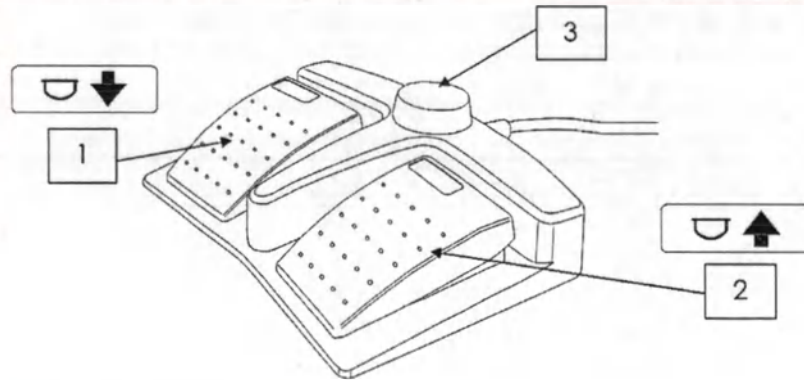
3. Дисплей толщины компрессии (мм)

4. Регулятор. В зависимости от положения кнопки 5:

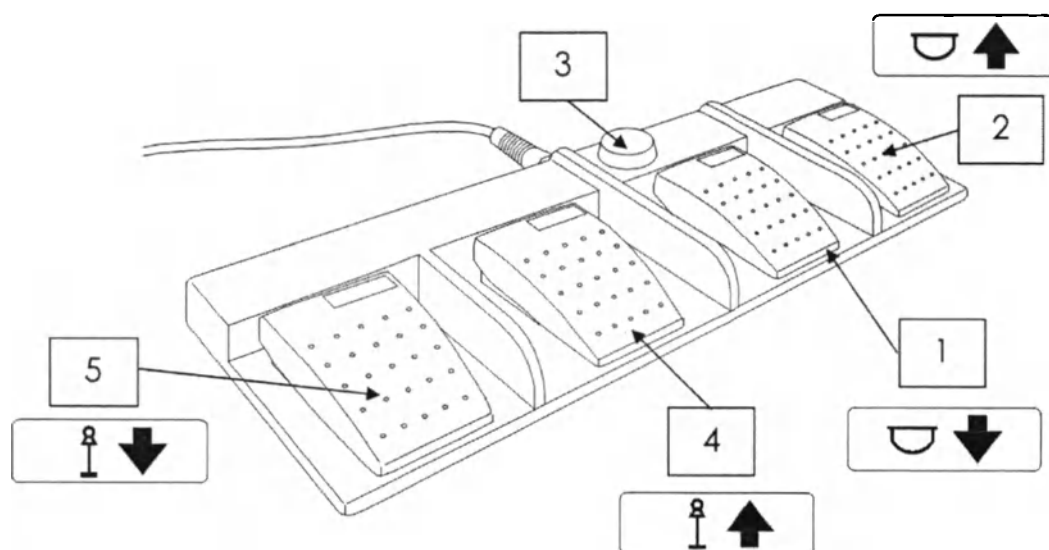
- регулировка усилия компрессии
- ручная компрессия

5. Кнопка:

- включена – регулятором осуществляется настройка усилия компрессии
- выключена – ручная компрессия

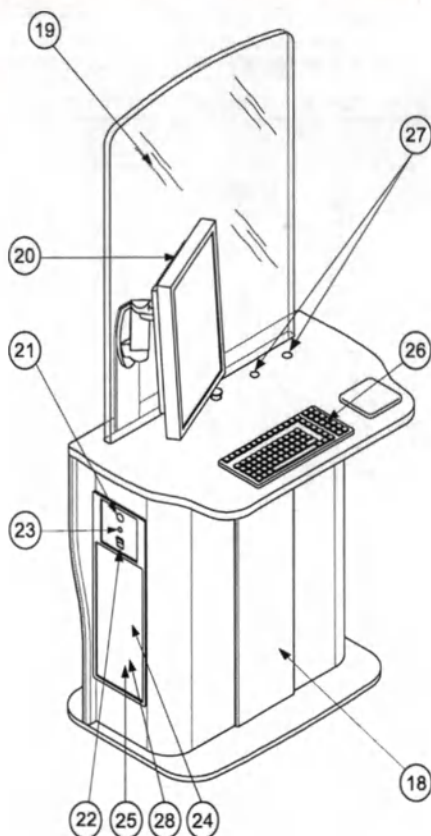
1.2.2.1.7 Ножные переключатели компрессии (компрессионная педаль)

1. Компрессия, опускание компрессионного устройства
2. Декомпрессия, подъём компрессионного устройства
3. Быстрый сброс компрессии

1.2.2.1.8 Мультифункциональная педаль (опция)

1. Компрессия, опускание компрессионного устройства
2. Декомпрессия, подъём компрессионного устройства
3. Быстрый сброс компрессии.
4. Вертикальное перемещение съёмочного штатива вверх
5. Вертикальное перемещение съёмочного штатива вниз

1.2.2.2 Рабочая станция (исполнения 5 – 9)

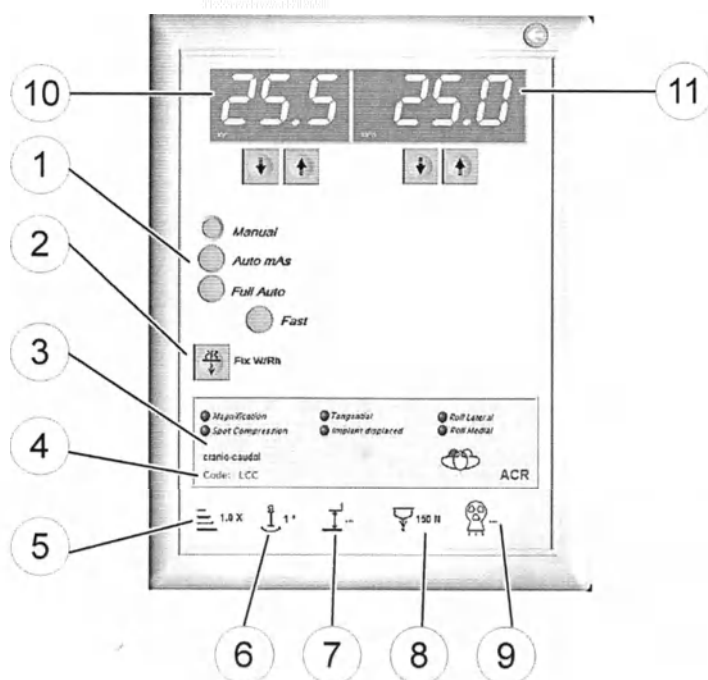
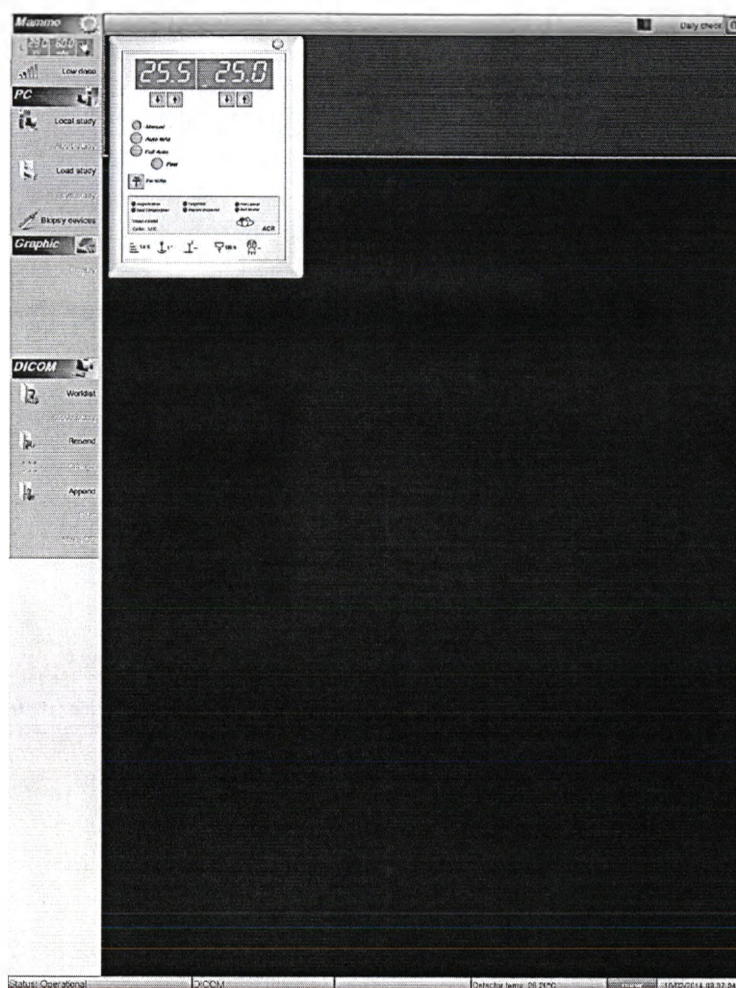


- 18. Стойка рабочей станции
- 19. Защитный экран
- 20. Цветной ЖК-дисплей
- 21. Кнопка экстренного отключения питания
- 22. Главный выключатель рабочей станции
- 23. Кнопка источника бесперебойного питания (ИБП)
- 24. Кнопка включения компьютера рабочей станции (за панелью)
- 25. DVD-рекордер и USB разъем (за панелью)
- 26. Клавиатура и мышь
- 27. Кнопки включения экспозиции
- 28. Два жёстких диска



- Жёсткий диск №1 содержит операционную систему и программное обеспечение.
- Жёсткий диск №2 предназначен для хранения обследований.

1.2.2.2.1 Панель управления рабочей станции



1. Выбранный режим экспозиции (ручной, автоматический, полуавтоматический)
2. Выбор и индикация фильтрации излучения
3. Поле отображения специальной проекции
4. Индикация проекции (кода АРК)
5. Индикация режима увеличения
6. Индикатор угла поворота съёмочного штатива
7. Индикация толщина скомпрессированной железы (мм)
8. Индикатор установленного усилия компрессии (Н)
9. Индикатор включения излучения и эффективной дозы
10. Выбор и индикация **кВ**
11. Выбор и индикация **мАс**

2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Эксплуатационные ограничения

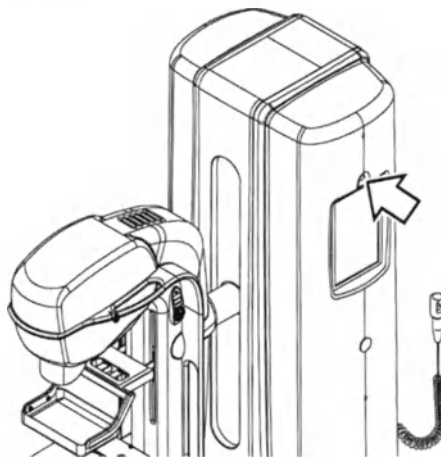
2.1.1 Условия эксплуатации

- Значение температуры воздуха при эксплуатации от +10 до +35 °С, значение относительной влажности воздуха от 40 до 80 %, значение атмосферного давления от 84,0 до 106,7 кПа (630 - 800 мм рт.ст.).
- Настоящий маммограф предназначен для эксплуатации в любых зданиях, кроме зданий бытового назначения и зданий, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной электросети, подведённой к жилым зданиям.
- Оборудование не предназначено для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.
- Для предотвращения коррозии и коротких замыканий следует избегать попадания влаги внутрь оборудования.

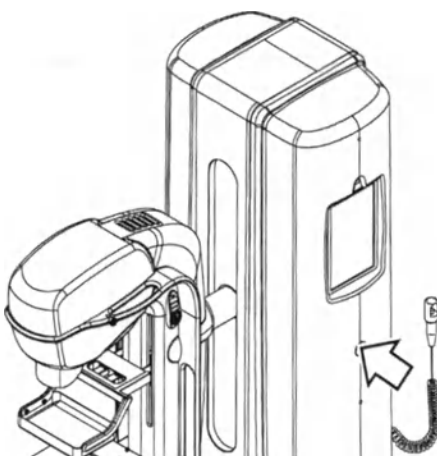
2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Включение (исполнения 1 – 4)

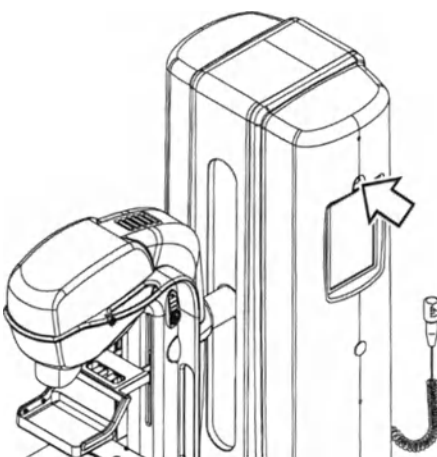
Включите маммограф в сеть. Убедитесь, что включилась подсветка синего цвета кнопки **7** включения-выключения маммографа:



Если подсветка отсутствует - проверьте кнопки экстренного отключения питания и при необходимости разблокируйте их (см. п 2.6):



При наличии подсветки – нажмите кнопку включения маммографа, при этом подсветка кнопки должна погаснуть.



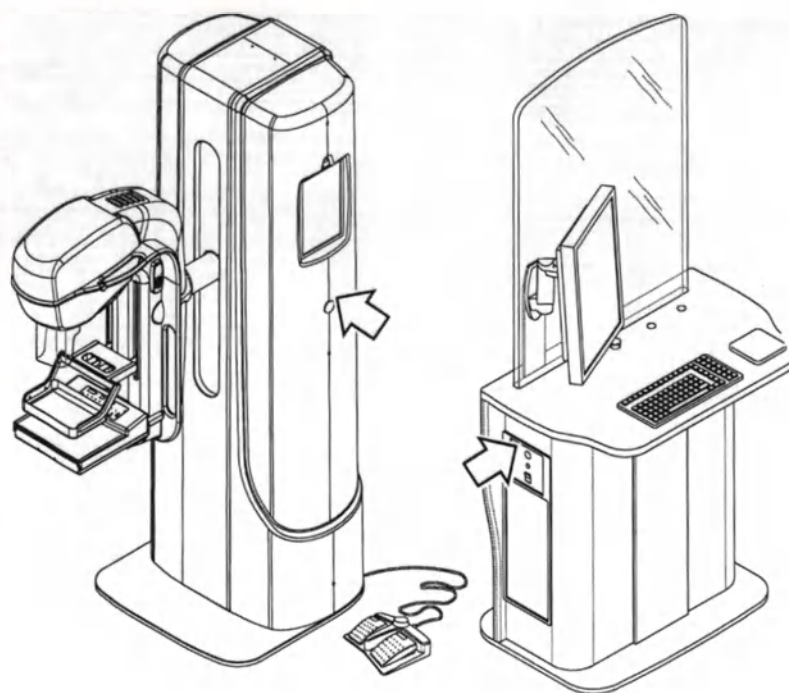
Приблизительно через 10-15 секунд на экране пульта управления должно отобразиться основное меню.

Если при включении маммографа в кассетоприёмнике вставлена кассета - на дисплее появится сообщение **ПРОВЕРЬТЕ КАССЕТУ**, и сработает звуковой сигнал. Выньте кассету и нажмите кнопку сброса ошибки -  пульта управления для выхода в основное меню.

2.2.2 Включение (исполнение 5 – 9)

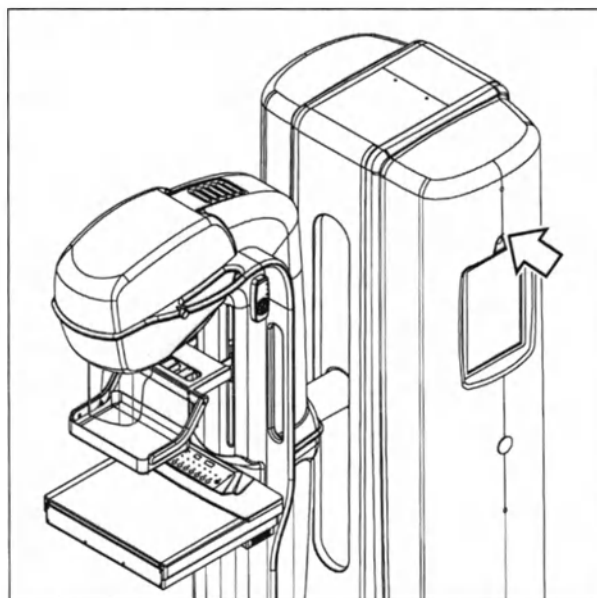


Перед включением оборудования проверьте кнопки экстренного отключения питания на маммографе и рабочей станции:

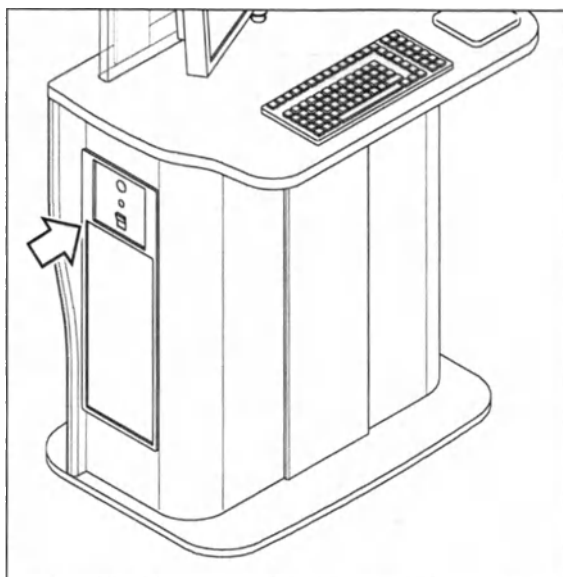


Кнопки должны быть отключены.

1. Подайте электропитание на маммограф. Убедитесь, что включилась подсветка синего цвета индикатора электропитания:



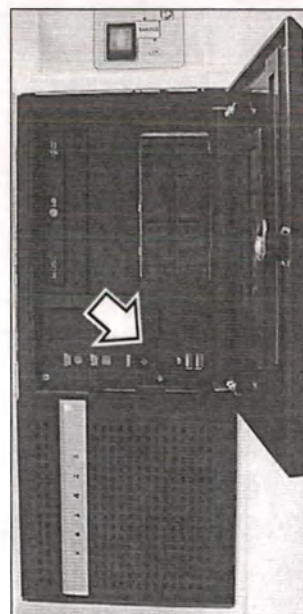
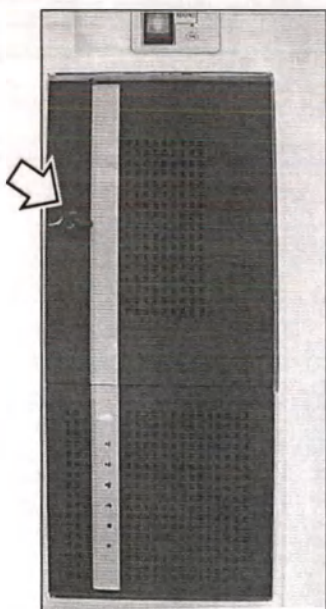
2. Включите в положение I главный выключатель рабочей станции (**MAINS**):



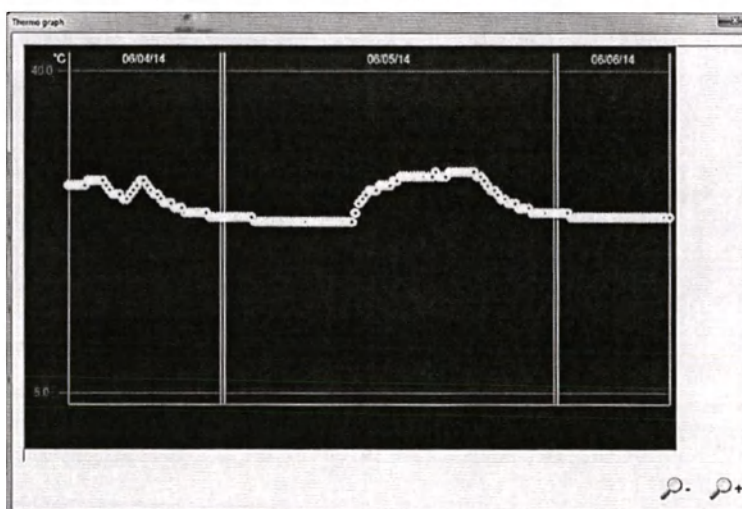
3. Включите источник бесперебойного питания:



4. Откройте боковую панель и включите компьютер рабочей станции:



5. Начнётся загрузка компьютера, автоматически включатся детектор и маммограф. На мониторе отобразится график текущей температуры в помещении:



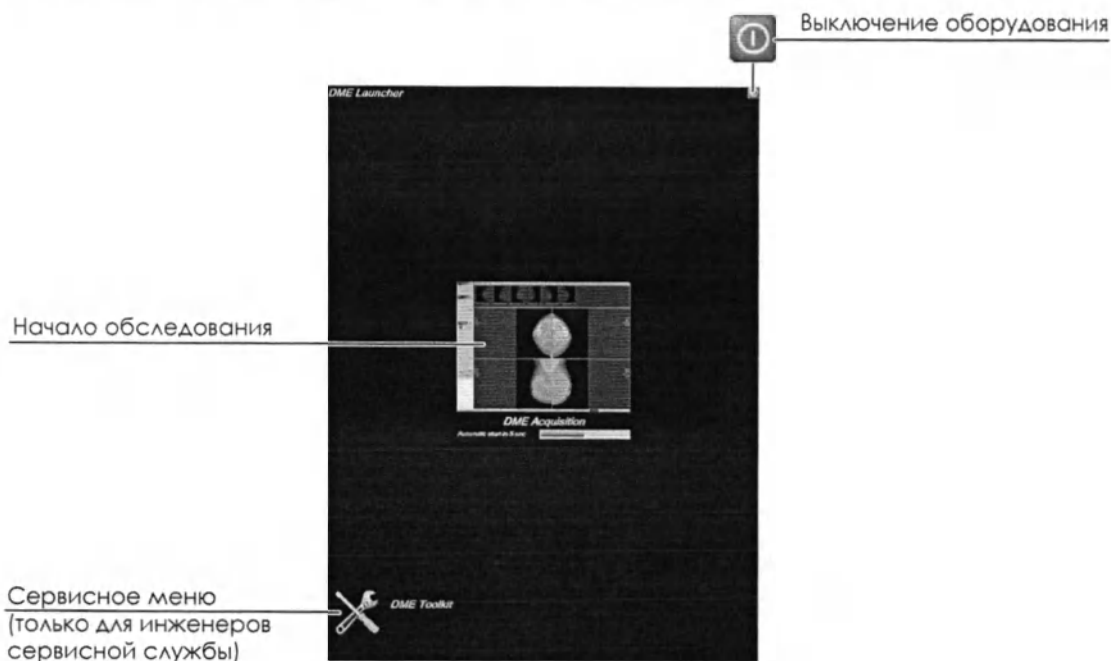
Температура окружающей среды должна находиться в пределах допустимого рабочего диапазона (отмечен на графике красные линии). При выходе за границы данного диапазона выводится сообщение об ошибке и дальнейшая работа маммографа невозможна.



Увеличить или уменьшить масштаб графика температуры можно кнопками и .

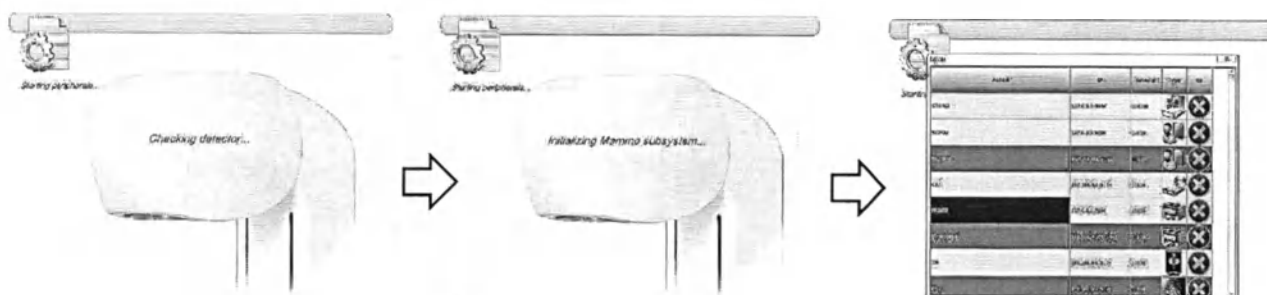
6. Если температура окружающей среды находится в пределах допустимого диапазона, то через несколько секунд после загрузки компьютера график температуры исчезнет и на экране появится стартовое окно программы, в котором можно выбрать три варианта действий:

- начать обследование
- выключить оборудование
- войти в сервисное меню (только для инженеров сервисной службы).

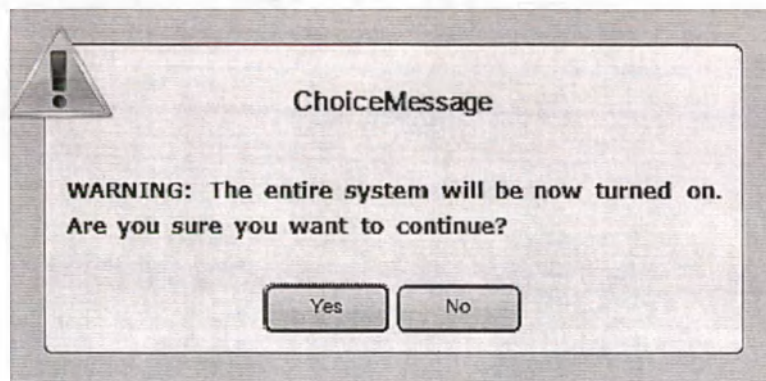


Если в течение 10 с оператором не будет выбран один из трех вариантов действий, то автоматически произойдет переход программы к проведению обследования.

7. В случае перехода программы к началу обследования происходит инициализация и проверка основных узлов системы:

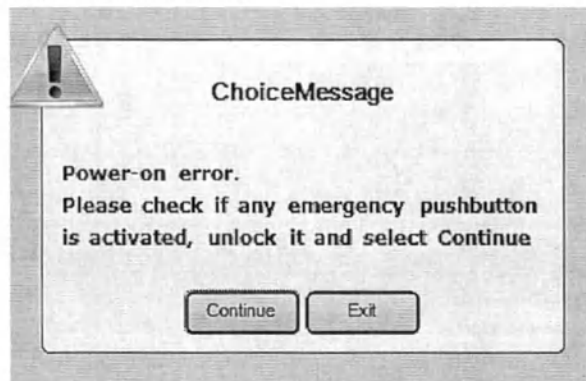


Если последнее включение системы было выполнено в сервисном режиме, появится следующее предупреждающее сообщение:



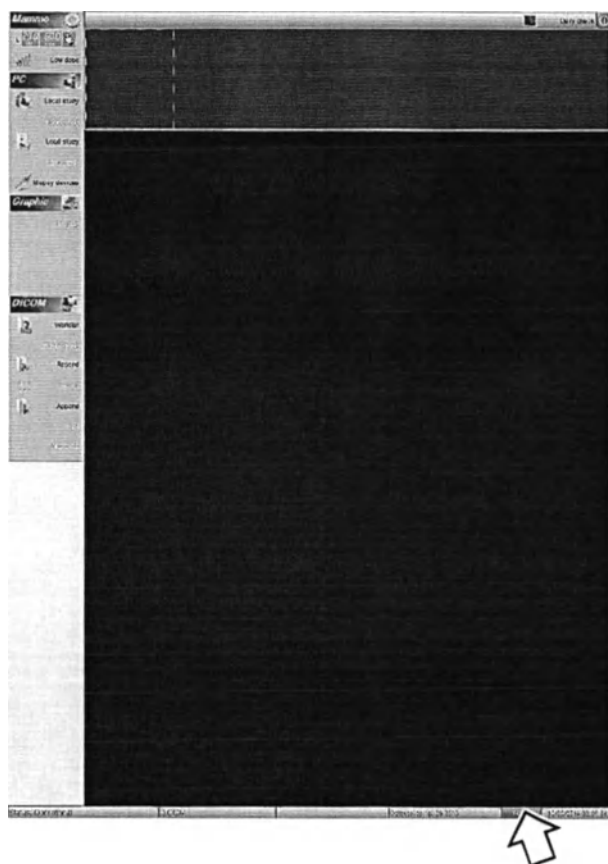
Оператор должен убедиться, что технические работы завершены, и нажать **Yes**, в противном случае – **No** для выключения оборудования.

При наличии проблем с электропитанием маммографа, появится следующее предупреждающее сообщение:



Оператор должен убедиться, что все кнопки экстренного выключения питания отключены, и нажать **Continue**, в противном случае – **Exit** для выключения оборудования. Если сообщение будет появляться постоянно, необходимо связаться с сервисной службой.

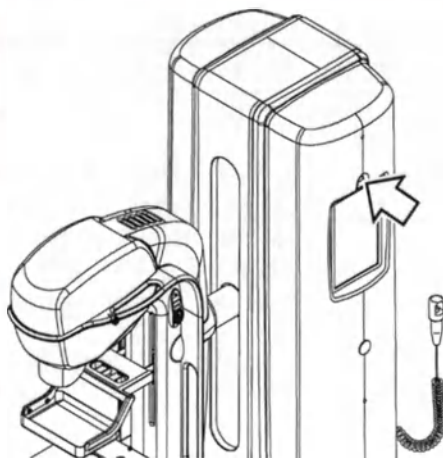
8. После завершения загрузки появиться главное окно программы с зелёным индикатором готовности (**READY**) внизу:



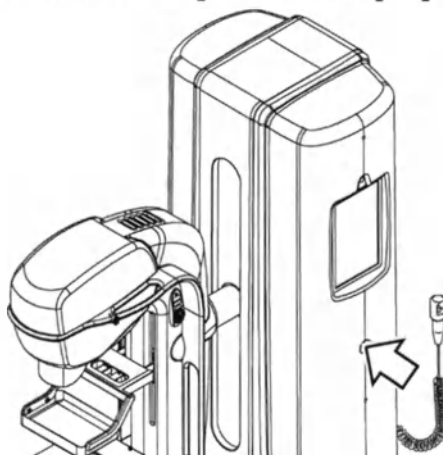
- Оборудование снабжено источником бесперебойного питания, который в случае сбоя в электросети даст возможность в течение 5 мин корректно завершить работу, сохранить все текущие обследования и штатно выключить оборудование.
- Как только звуковой сигнал источника бесперебойного питания станет непрерывным, то это значит, что электропитания осталось не более чем на одну минуту.

2.2.3 Порядок выключения (исполнения 1 – 4)

Для выключения маммографа нажмите кнопку над панелью пульта управления, и затем отключите питание маммографа.



Для экстренного отключения питания маммографа используйте красные кнопки, расположенные с обеих сторон маммографа:

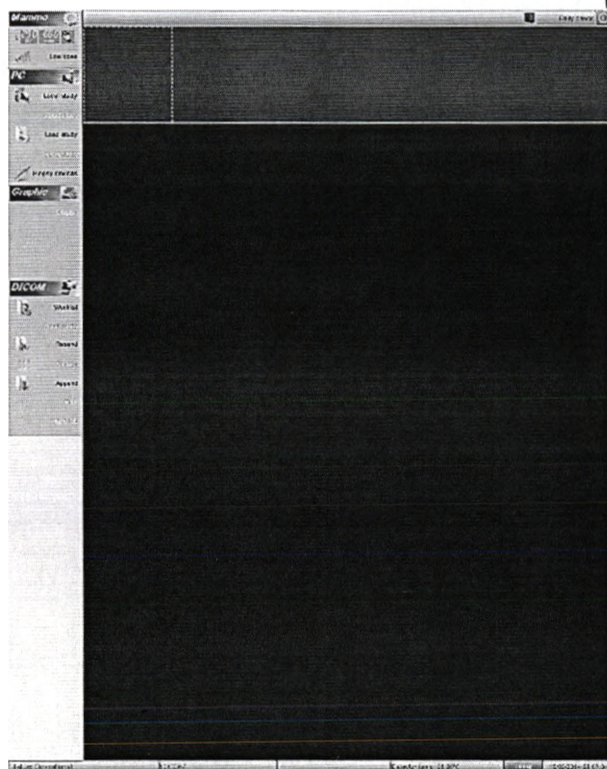


2.2.4 Порядок выключения (исполнения 5 – 9)



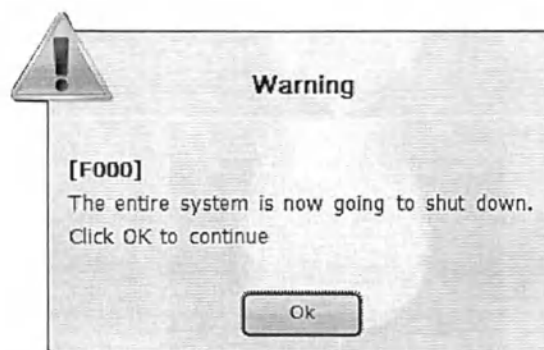
Никогда не выключайте источник бесперебойного питания, если маммограф включён. Это может привести к выходу из строя оборудования или программного обеспечения.

1. Нажмите кнопку  в правом верхнем углу окна:



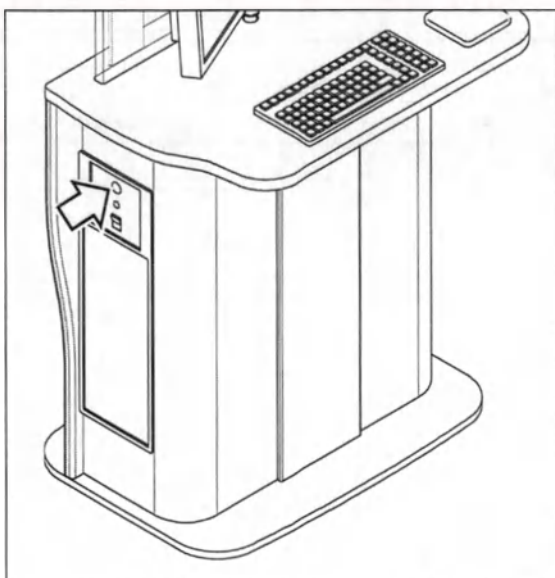
Выключение маммографа произойдёт автоматически.

При переключении маммографа в сервисный режим работы кнопкой на задней стороне корпуса маммографа, появится следующее предупреждающее сообщение:

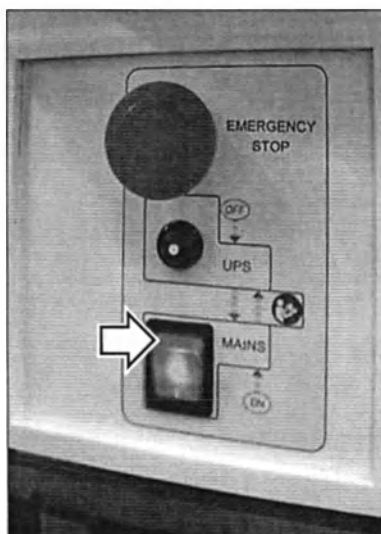


Оператор может нажать кнопку **ОК**, чтобы выйти из сервисного режима и продолжить штатное выключение.

2. Выключите источник бесперебойного питания:



3. Выключите в положение **О** главный выключатель рабочей станции (**MAINS**):



4. Закройте боковую панель рабочей станции.



Для подзарядки аккумуляторов источника бесперебойного питания периодически оставляйте его включённым на некоторое время.



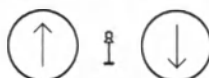
Не оставляйте оборудование постоянно включённым, отключайте его при перерывах в работе.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Вертикальное перемещение штатива

2.3.1.1 Вертикальное перемещение штатива для моделей без моторизованного вращения штатива

Вертикальное перемещение штатива осуществляется с пульта управления кнопками:



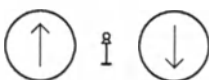
или при помощи кнопок вспомогательного пульта управления:



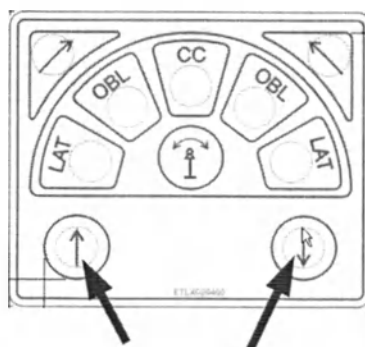
При выполненной компрессии вертикальное перемещение съемочного штатива заблокировано.

2.3.1.2 Вертикальное перемещение штатива для моделей с моторизированным вращением штатива

Вертикальное перемещение съемочного штатива осуществляется с пульта управления кнопками



или с помощью кнопок вспомогательных пультов управления съемочным штативом:



При выполненной компрессии вертикальное перемещение съемочного штатива заблокировано. Вертикальное перемещение съемочного штатива возможно только после полной декомпрессии.

2.3.2 Поворот съемочного штатива

Поворот съемочного штатива осуществляется в диапазоне от -180° до $+180^\circ$ с фиксацией в любом положении.



Поворот съемочного штатива не возможен при выключенном питании маммографа.

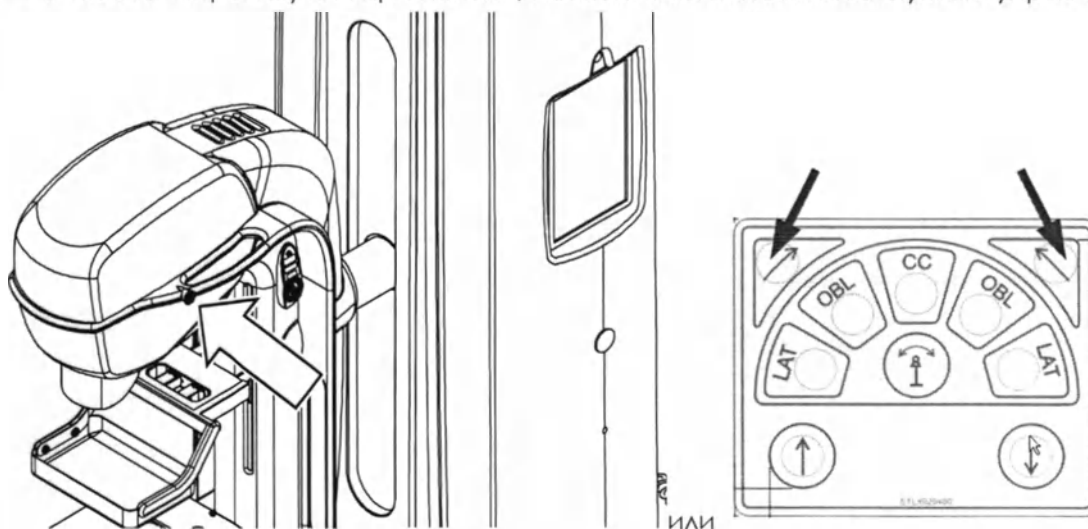


Поворот съемочного штатива не возможен если на съемочный узел не установлены кассетоприемник или увеличительный столик.

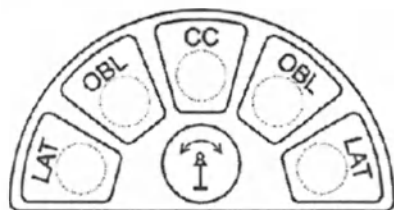


При выполненной компрессии поворот съемочного штатива заблокирован. Поворот съемочного штатива возможен только после полной декомпрессии.

Поворот съемочного штатива осуществляется при помощи нажатия и удерживания одной из кнопок управления поворотом расположенных на излучателе (левая - против часовой стрелки, правая - по часовой стрелке) или при помощи кнопок вспомогательных пультов управления:



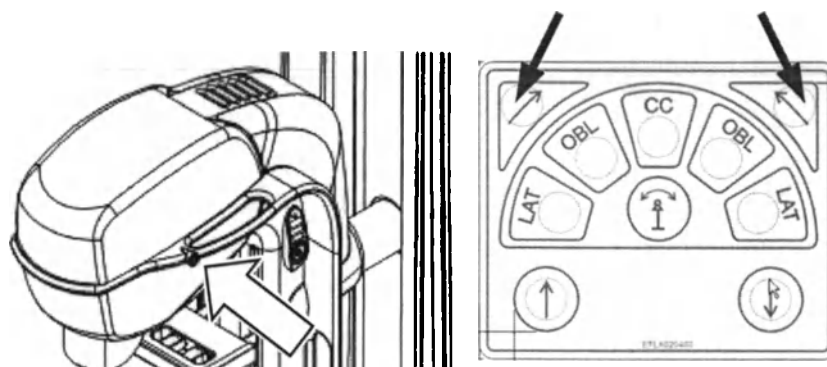
Для удобства поворота съемочного штатива на стандартные для проведения маммографического скринингового обследования углы на вспомогательном пульте управления имеются пять запрограммированных кнопок:



- CC - 0°
- OBL - $\pm 45^\circ$
- LAT - $\pm 90^\circ$.

Поворот съемочного штатива происходит по однократному нажатию одной из кнопок.

После поворота съемочного штатива в одно из стандартных положений (**OBL** или **LAT**), угол поворота может быть скорректирован. Корректировка угла осуществляется с помощью кнопок расположенных на излучателе или вспомогательном пульте управления:



После корректировки угла поворота съемочного штатива в одном из стандартных положений (**OBL** или **LAT**), установленное значение угла поворота сохраняется. При нажатии кнопки противоположной проекции (**OBL** или **LAT**), происходит поворот съемочного штатива на противоположный скорректированный угол.

Сброс к установленным по умолчанию значениям происходит при повторном нажатии кнопки (**OBL** или **LAT**) или выбор другой запрограммированной проекции.

Нажатие на одну из кнопок вспомогательного пульта в момент движения съемочного штатива приводит к немедленной остановке движения.

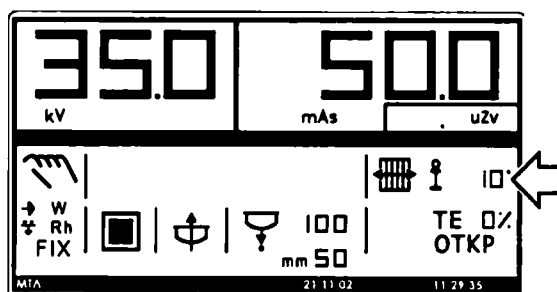
Индикация текущего угла поворота съемочного штатива отображается на дисплее пульта управления, дополнительном пульте и на дисплеях ручных пультов управления компрессией.



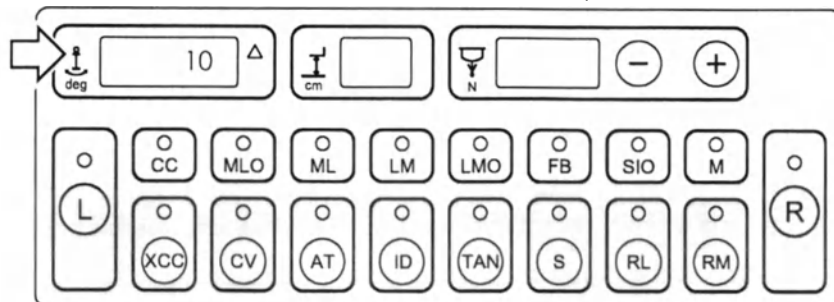
При выполненной компрессии поворот съемочного штатива заблокирован. Поворот съемочного штатива возможен только после полной декомпрессии.

Угол поворота штатива высвечивается:

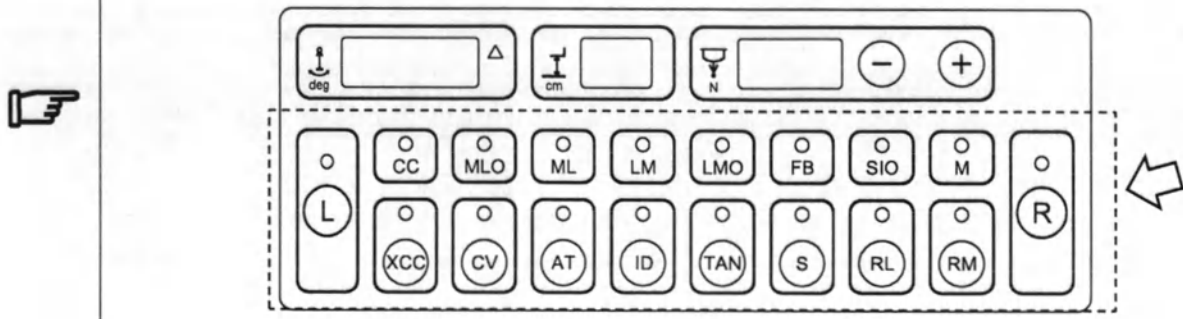
- на дисплее пульта управления:



- на дисплее диагностического столика (исполнения 5 – 9):



Также на дисплее диагностического столика отображается код маммографической проекции (код APK):



- на дисплее пульта ручного управления компрессией:



- в панели управления рабочей станции (исполнения 5 – 9):

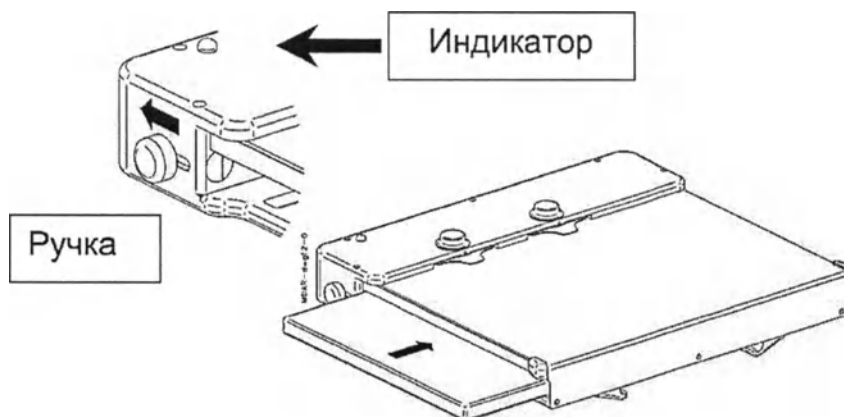


2.3.3 Кассетоприёмник с отсеивающим растром (исполнения 1 – 4)

Применение кассетоприёмника с отсеивающим растром (устройством «Букки») уменьшает рассеянное излучение, что приводит к улучшенной детализации и увеличению контраста снимка.

Кассета может быть вставлена в кассетоприёмник съёмочного узла с двух сторон – справа или слева.

Для установки кассеты сдвиньте ручку блокировки, в показанном на рисунке направлении, и не отпускайте её пока кассета не будет полностью установлена в кассетоприёмник.



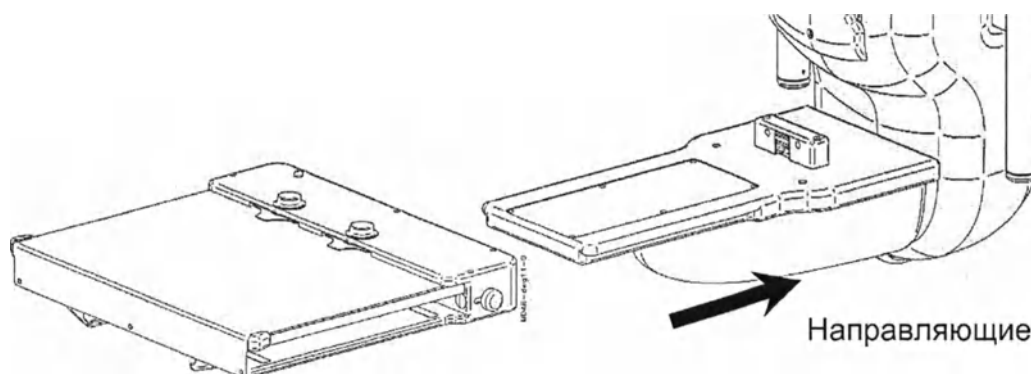
В верхней части кассетоприёмника имеется индикатор состояния:

- постоянно горит - кассета готова к экспозиции;
- мигает - кассета не готова экспозиции: не загружена или отснята.

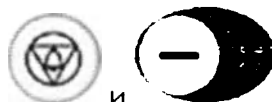


Экспозиция невозможна, если кассета не загружена или уже отснята.

Для установки кассетоприёмника с отсеивающим растром на съёмочный узел поместите его на направляющие и задвиньте до упора.



Для проверки правильности установки и работоспособности отсеивающего раstra (движении решётки), нажмите одновременно на панели пульта управления кнопки:



Для демонтажа кассетоприёмника – потяните его на себя и снимите его с направляющих.

2.3.3.1 Маркеры проекции

На задней кромки кассетоприемника располагаются поворотные маркеры, позволяющие наносить на снимок информацию о латеральности и проекции.

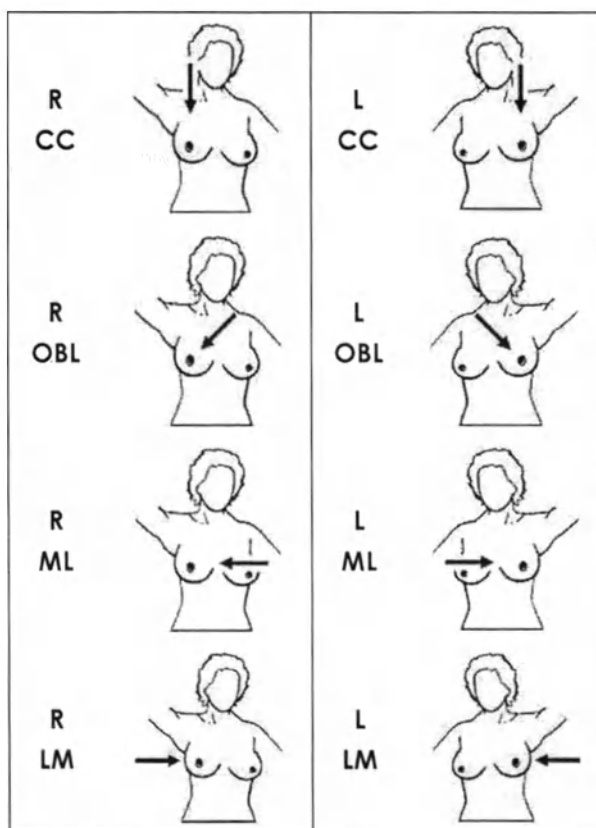
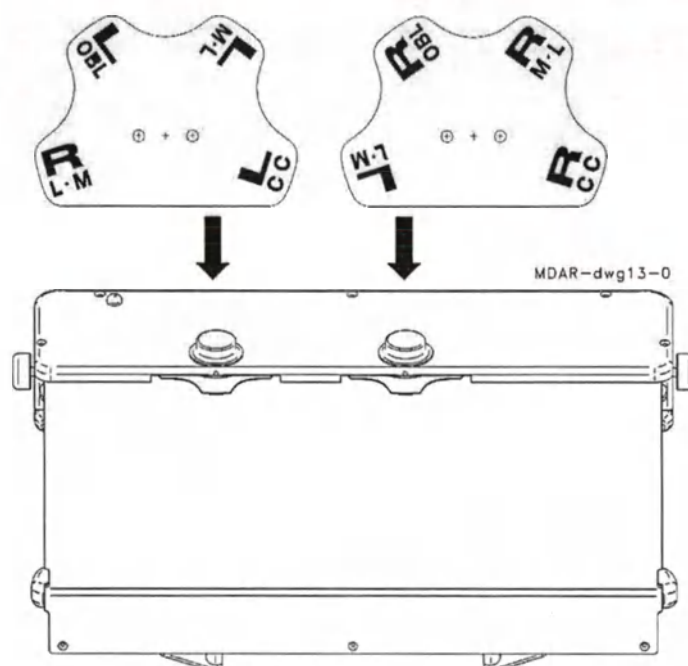
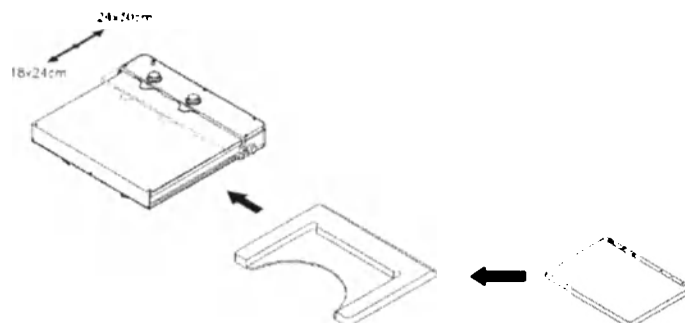


Таблица кодов проекций приведена в качестве примера. Список проекций в реальном оборудовании может быть существенно шире.

2.3.3.2 Адаптер для кассет (опция)

Для возможности использования кассет размером 18х24 см с кассетоприемником 24х30 необходимо использовать специальный адаптер (поставляется опционально). Это устройство позволяет оператору использовать маммографические кассеты размером 18х24 и 24х30 без замены кассетоприёмника.



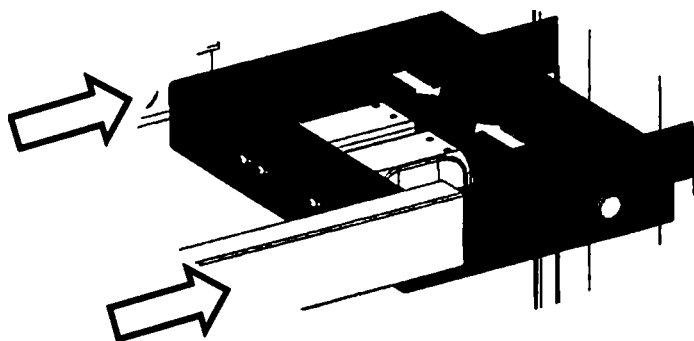
Не вставляйте в кассетоприёмник маммографа адаптер без кассеты.

2.3.4 Компрессия и декомпрессия

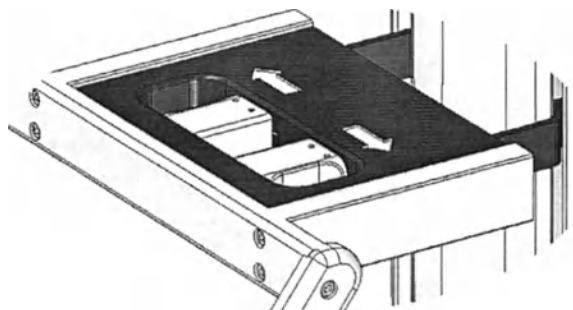
2.3.4.1 Компрессионные лопатки

Для установки компрессионной лопатки

- нажмите защёлки:



Вставьте компрессионную лопатку и отпустите защёлки для её фиксации:



Для того, чтобы снять лопатку, также используйте защёлки.

2.3.4.2 Управление компрессионным устройством

2.3.4.2.1 Установка силы компрессии

Сила компрессии может быть установлена на пульте панели управления с помощью кнопок:



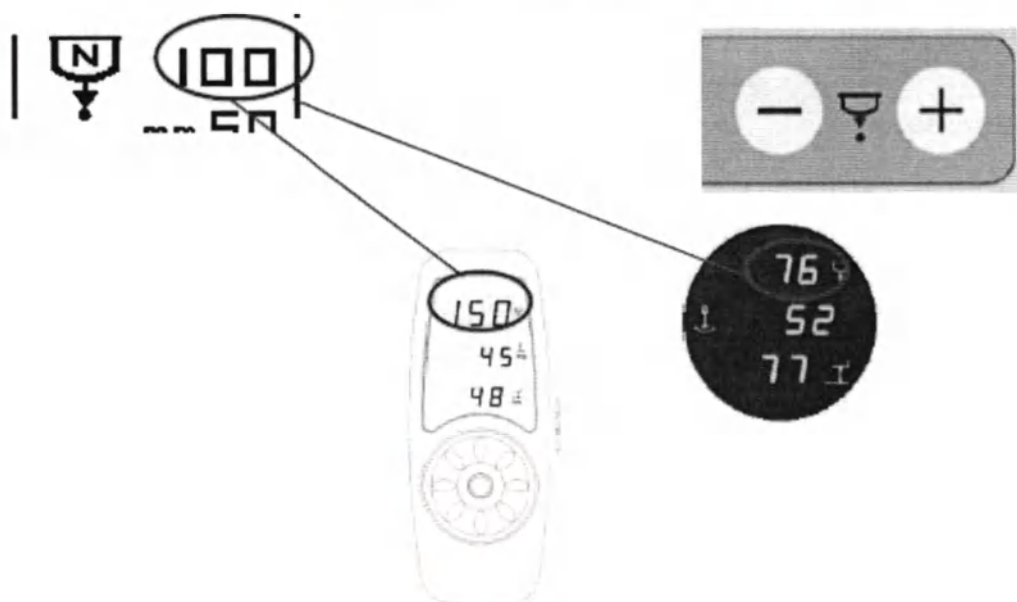
или регулятором пульта ручного управления компрессией (опция) при нажатой центральной кнопке:



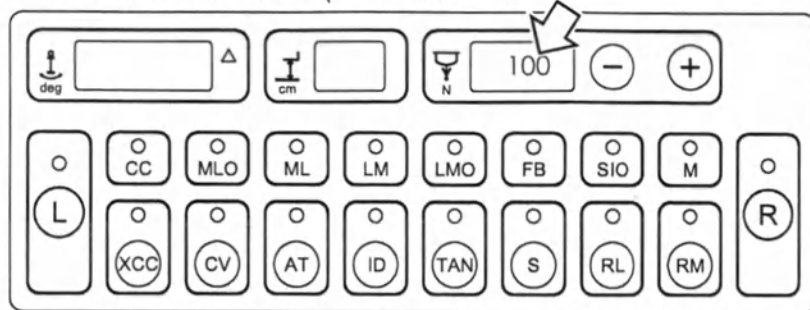
Диапазон изменения силы компрессии может быть от 70 до 200 Н (в зависимости от установок, произведённых специалистами сервисной службы).

2.3.4.2.2 Индикация силы компрессии

Значение установленной силы компрессии (Н) отображается в соответствующем поле на дисплее пульта управления дополнительном дисплее и дисплее пульта ручной компрессии:



- на дисплее диагностического столика (исполнения 5 - 9):



- в панели управления рабочей станции (исполнения 5 - 9):



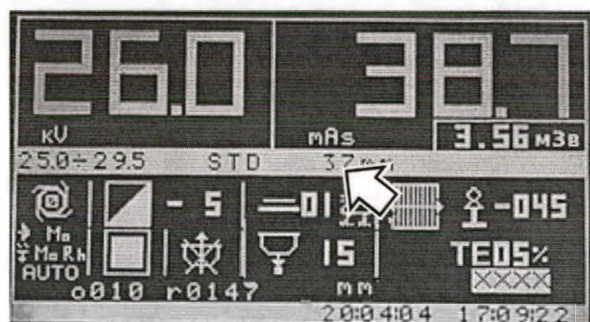
Для обеспечения пациенткам максимального комфорта, скорость движения компрессионной лопатки снижается при контакте с объектом.

2.3.4.2.3 Индикация толщины скомпрессированной железы

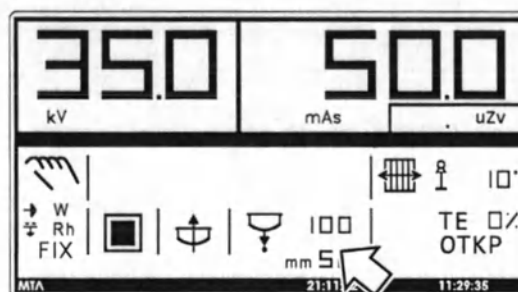
Толщина скомпрессированной железы (мм) отображается:

- в соответствующем поле на дисплее пульта управления:

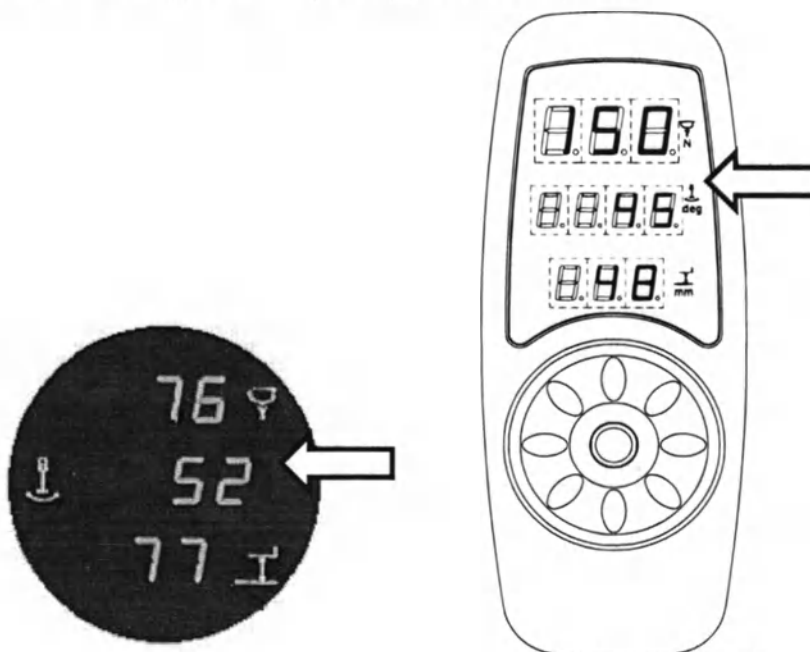
Исполнения 1 - 4



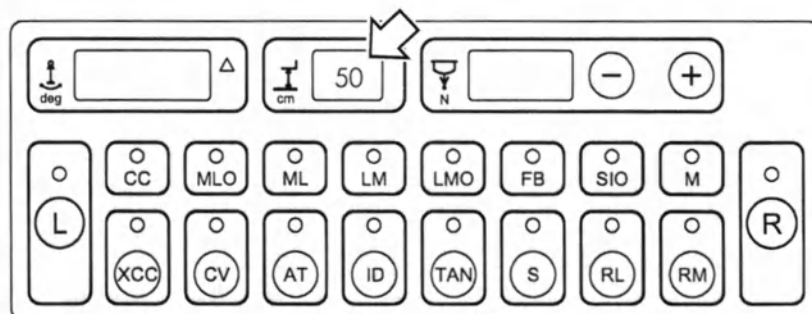
Исполнения 5 - 9



- на дополнительном дисплее и дисплее пульта ручной компрессии:



- на дополнительном дисплее диагностического столика (исполнения 5 - 9):

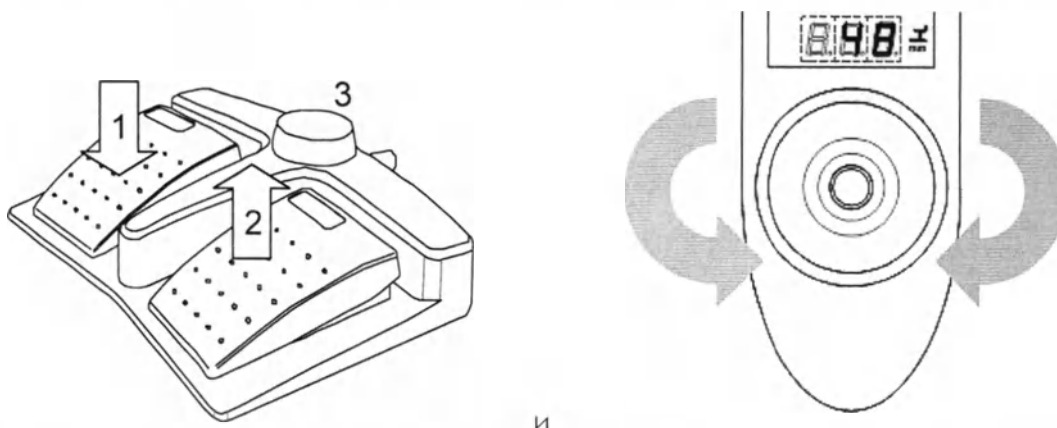


- на панели управления рабочей станции (исполнения 5 - 9):



2.3.4.3 Проведение компрессии

Компрессия железы может быть выполнена при помощи ножных переключателей компрессии (педаль компрессии) или при помощи одного из пультов ручного управления компрессией:



и

При нажатии на педаль **1** или при вращении регулятора (при выключенной центральной кнопке) по часовой стрелке - компрессионная лопатка опускается. Для обеспечения большего комфорта при выполнении компрессии скорость движения компрессионной лопатки замедляется при ее касании с железой.

Компрессионное устройство маммографа также имеет функцию точной оценки усилия (функция **TSE**), которая позволяет изменять и распределять усилие в зависимости от плотности тканей железы. Если ткани мягкие, то усилие увеличивается до значения установленного оператором. Если железа плотная, компрессия железы останавливается при усилии 100 Н. В этом случае оператор может продолжить компрессию до установленного значения, нажав педаль **1** ещё раз. Если при достижении установленного значения отпустить и нажать педаль **1** снова, усилие компрессии будет увеличиваться до достижения максимального значения (200 Н).

Нажатие педали **2** или при вращении регулятора пульта ручной компрессии (при выключенной центральной кнопке) против часовой стрелке уменьшает компрессию.

Нажатие кнопки **3** на ножном переключателе быстро освобождает грудь от компрессии.



*При нажатии на педаль компрессии **1** или при повороте регулятора ручного пульта компрессии - на 20 сек. включается подсветка коллиматора. Компрессионная лопатка начинает опускаться после небольшой задержки.*

Эта задержка дает оператору возможность сориентироваться и при необходимости скорректировать укладку железы. Если подсветка коллиматора уже включена, компрессия начнется немедленно.



В любой момент времени оператор может переключаться между ножными переключателями и ручным пультом компрессии.



Текущее усилие компрессии на железу отображается на экране пульта управления, пульте управления ручной компрессии и дополнительном дисплее в областях экранов указанных в п.2.3.4.2.2.

2.3.4.4 Декомпрессия

Снятие компрессии с железы может осуществляться в двух режимах:

- **АВТОДЕКОМПРЕССИЯ:** снятие компрессии осуществляется автоматически, после окончания экспозиции.
- **РУЧНАЯ ДЕКОМПРЕССИЯ:** осуществляется при нажатии оператором педалей **2** или **3** на ножных переключателях компрессии и с помощью вращения регулятора (при выключенной центральной кнопке) ручного пульта управления компрессии.

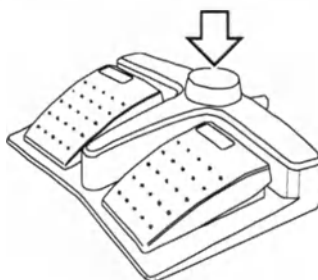
Установка режимов декомпрессии осуществляется на панели пульта управления кнопкой



и отображается на дисплее пульта управления.

В случае моторизированной компрессии:

- быструю декомпрессию можно произвести нажатием кнопки педали:



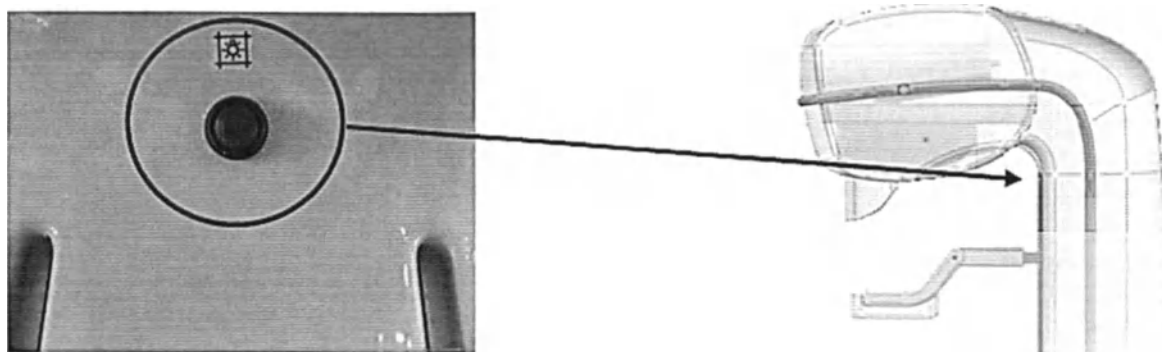
- при отключении электроэнергии компрессия автоматически снимается, немедленно освобождая молочную железу.



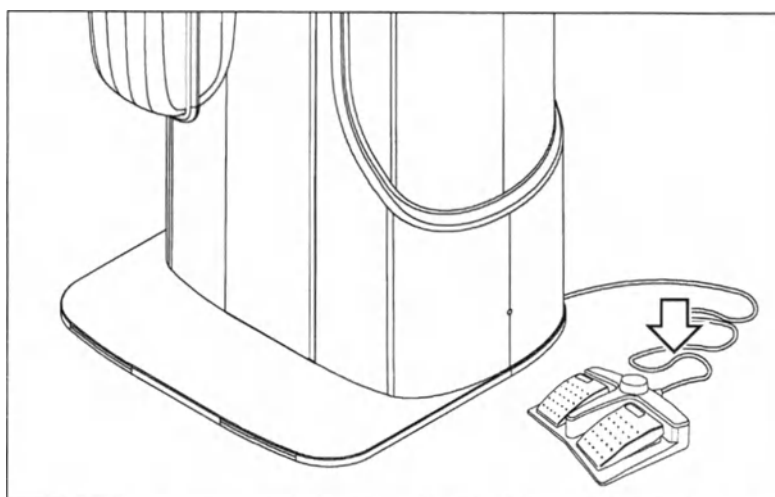
В случае отключения электроэнергии компрессия сохраняется и декомпрессия осуществляется оператором ручным способом (ГОСТ IEC 60601-2-45).

2.3.5 Подсветка коллиматора (исполнения 5 – 9)

Подсветка коллиматора включается с помощью кнопки на штативе (по умолчанию) или в зависимости от конфигурации, которую можно изменить при техническом обслуживании.



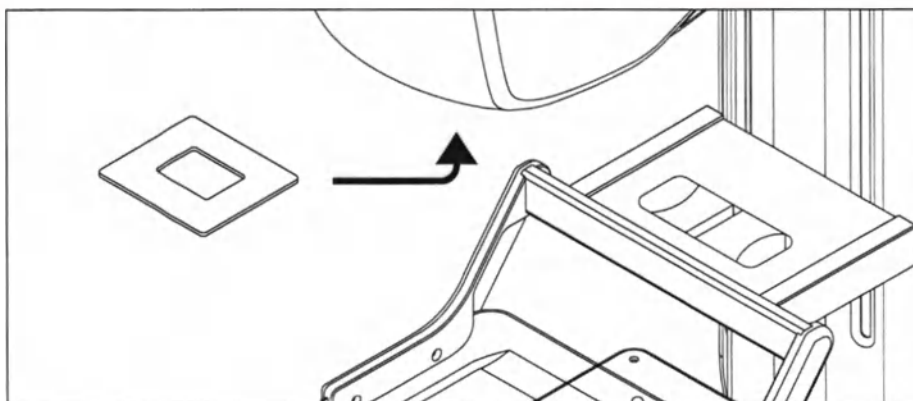
Подсветка коллиматора автоматически включается примерно на 20 секунд при нажатии на педаль компрессии (устанавливается при техническом обслуживании). Если подсветка коллиматора выключена, при нажатии педали компрессионное устройство начинает движение с небольшой задержкой. Поэтому, если молочная железа уже скомпрессирована и необходимо только включить подсветку коллиматора – необходимо кратковременно нажать на педаль:



Если подсветка коллиматора уже включена, компрессия начнётся немедленно.

2.3.6 Установка и удаление диафрагмы коллиматора (исполнения 1 - 4)

Для снимков размером 24x30 или 18x24, снимков с увеличением или при проведении биопсийных исследований необходимо использовать специальные металлические пластины коллиматора - диафрагмы. Чтобы установить диафрагму в коллиматор, сначала необходимо вставить дальний край пластины, потом нажать на пластину до фиксации её магнитами. При этом магнитная часть диафрагмы должна быть направленной вверх, к трубке. Грани диафрагмы имеют различную форму для исключения ошибки при установке.



Диафрагма не может быть установлена или удалена, если установлен щиток для защиты лица пациента.



При несоответствии диафрагмы и режима работы маммографа на дисплее пульта управления появится сообщение об ошибке.

Если маммограф оснащён автоматическим коллиматором (опция), то диафрагмы коллиматора необходимо устанавливать только при получении прицельных снимков и при работе с биопсийной приставкой.

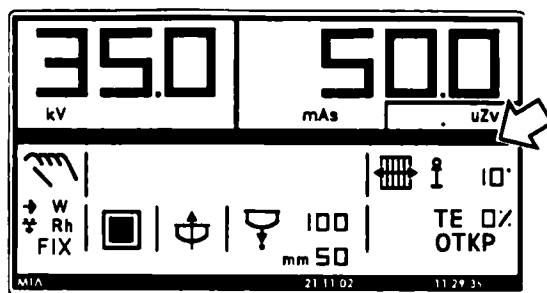
Размер кассетоприёмника определяется автоматически и отображается на дисплее пульта управления:



При отсутствии кассеты отображается размер 18x24 см.

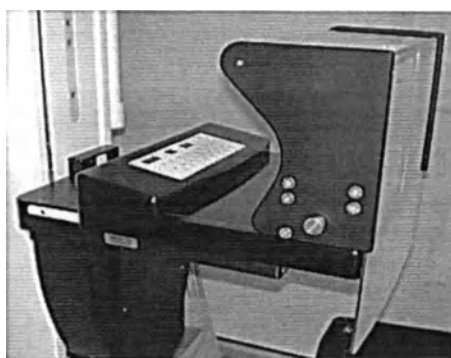
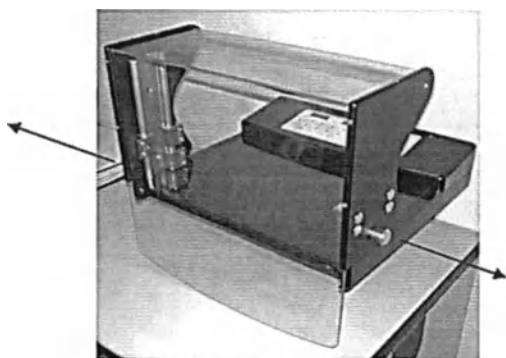
2.3.7 Автоматическая коллимация (исполнения 5 – 9)

Маммограф снабжён диафрагмой, которая автоматически устанавливается в соответствии с размером изображения, выбранным на рабочей станции: 18x24 см или 24x30 см. Выбранный размер изображения высвечивается на дисплее пульта маммографа:



2.3.8 Устройство увеличения изображения (исполнения 5 – 9)

Устройство увеличения изображения имеет коэффициент увеличения 1,5х и 2х. Для установки коэффициента увеличения потяните одновременно две боковые фиксирующие кнопки и закрепите столик на нужной высоте. Отпустите фиксирующие кнопки и проверьте, что устройство закреплено.



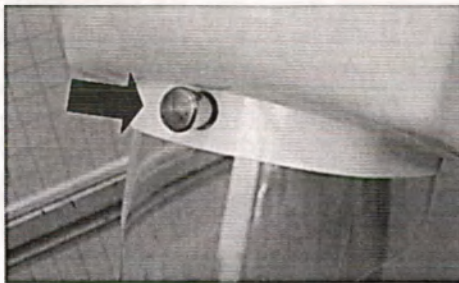
При установке устройства автоматически устанавливает малый фокус и размер поля коллимации.

2.3.9 Установка и удалении щитка защиты лица пациента

- Чтобы установить защитный щиток, вставьте выступы в соответствующие углубления и зафиксируйте щиток стопором:



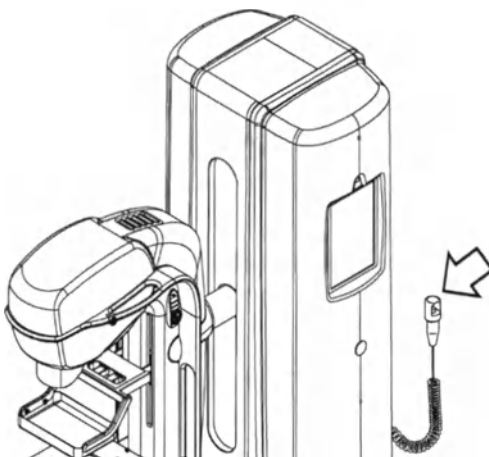
- Для удаления щитка потяните стопор, чтобы освободить щиток от фиксации:



При использовании устройства увеличения изображения щиток должен быть удалён.

2.3.10 Экспозиция (исполнения 1 – 4)

Экспозиция осуществляется кнопкой включения экспозиции:



Маммограф штатно оснащается специализированным блоком, который предотвращает случайное произведение экспозиций и исключает некорректность действий оператор в процессе проведения обследований. Перед началом экспозиции на дисплее пульта управления, должна появиться надпись **ГОТОВ**, означающая готовность системы к работе.

Рентгеновская экспозиция разрешена только когда установлена кассета в кассетоприёмник, установлена диафрагма, выполнена компрессия молочной железы и т.д. В противном случае возникают сообщения об ошибках.

Включение экспозиции сопровождается тоновым звуковым сигналом и свечением индикатора на панели пульта управления:



Кнопка включения экспозиции должна быть нажата до окончания экспозиции.



После нажатия на кнопку включения экспозиции присутствует задержка в несколько секунд до появления рентгеновского излучения.



*Если кнопка включения экспозиции отпущена в момент производства экспозиции, излучение прекращается немедленно и возникнет сообщение **Экспозиция прервана**.*

2.3.10.1 Выбор режимов и параметров экспозиции

Возможны три режима экспозиции:

- ручной
- полуавтоматический
- автоматический

2.3.10.1.1 Ручной режим

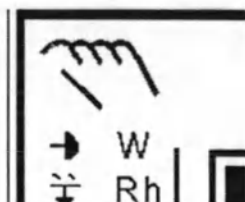
В ручном режиме оператор может устанавливать значения **кВ** и **мАс** в рамках разрешённого диапазона.



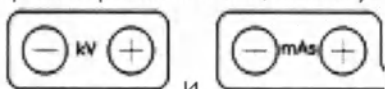
Ручной режим не является основным и обычно используется в особых случаях, например при наличии силиконовых имплантатов.

Для перехода в ручной режим экспозиции необходимо нажать кнопку  на панели пульта управления.

Включение ручного режима отображается на дисплее пульта управления в виде значка в виде руки:



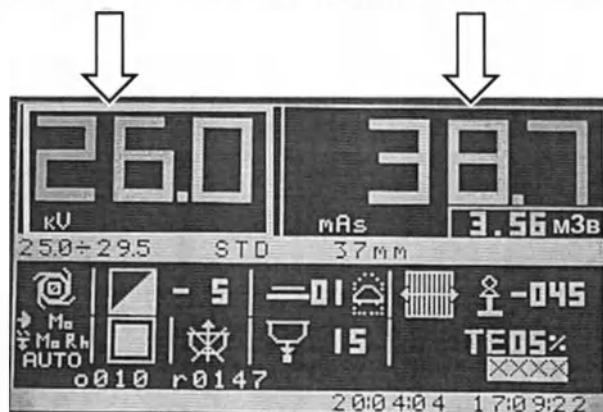
В ручном режиме, параметры экспозиции могут быть установлены с панели пульта управления



с помощью кнопок

и

Выбранное значение отображается в соответствующем поле дисплея пульта управления:



Уставки анодного напряжения изменяются с шагом 0,5 кВ в диапазоне 20-35 кВ (опционально до 42 кВ). Уставки произведения ток-время (мАс) изменяются по логарифмической шкале.



При переходе с автоматического на полуавтоматический режим прежде, чем проводить экспозицию, всегда проверяйте значения кВ и мАс.

В таблице приведены рекомендованные параметры экспозиции для ручного режима:

Размер железы/Плотность	кВ (плёнка)	кВ (CR-кассета)	мАс
Малый или средний/не-плотная	24-25	25 - 26	50
Средний/Средняя плотность	26- 27	27 - 28	100
Большой/Высокая плотность	27,5-28,5	28,5 - 29,5	160

2.3.10.1.2 Полуавтоматический режим

В полуавтоматическом режиме оператор задаёт вручную значение **кВ**, величина **мАс** устанавливается автоматически. Значения анодного напряжения изменяются с шагом 0,5 кВ в диапазоне 25-35 кВ(стандарт) или 20-42 кВ (опция).

Для перехода в полуавтоматический режим необходимо нажать на панели пульта управления

кнопку



Включение полуавтоматического режима отображается на дисплее пульта управления в виде

значка



Когда полуавтоматический режим выбирается после экспозиции в автоматическом режиме, сохраняется последнее использованное значение **кВ**, оператор может изменить данное значение по своему усмотрению в пределах разрешённого диапазона.



В таблице приведены рекомендованные параметры экспозиции для полуавтоматического режима:

	кВ
Плёнка	23 - 32
CR-кассета	26 - 31

2.3.10.1.3 Автоматический режим



Автоматический режим экспозиции – является основным и позволяет получить наилучшее качество изображения.

Автоматический режим может быть установлен на панели пульта управления с помощью

кнопки



Включение автоматического режима экспозиции отображается на дисплее пульта управления

соответствующим значком



После выполнения экспозиции на дисплее высвечиваются **кВ**, **мАс** и доза облучения, полученная при проведении экспозиции.

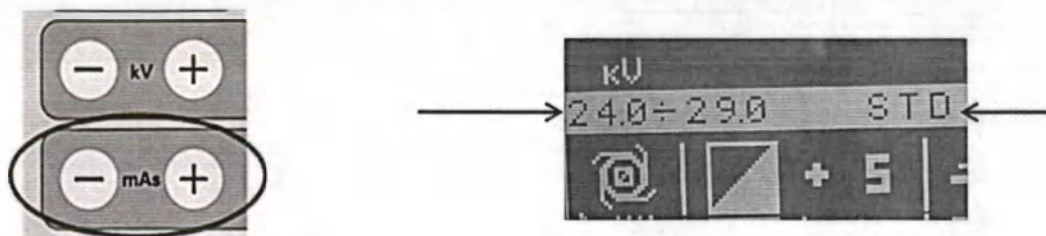
В автоматическом режиме можно установить один из трёх возможных диапазонов анодного напряжения:

	кВ (плёнка)	
STD (стандартный)	24 - 29	
HC (высокий контраст)	22 - 27	
LD (пониженная доза)	26 - 31	



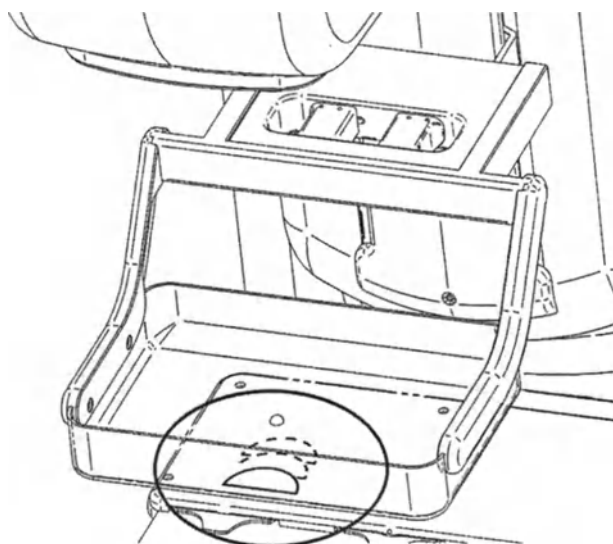
При работе с CR-кассетами необходимо выбрать диапазон напряжений 26 - 31 кВ (соответствует **LD** при работе с плёнкой).

Выбор **STD**, **HC** или **LD** диапазона осуществляется кнопками **mAс**:



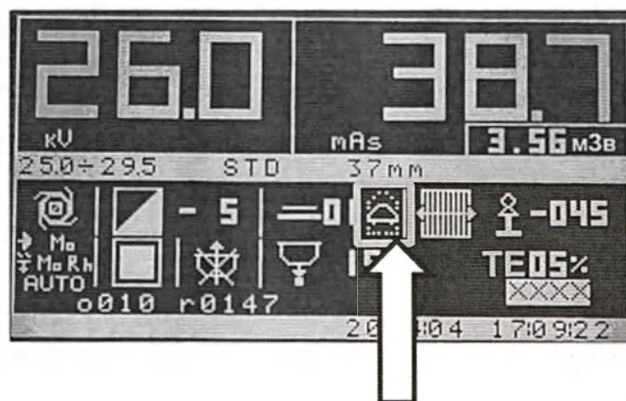
При выборе данных параметров в соответствующем поле дисплея панели управления отображается диапазон и его название.

2.3.10.2 Датчик рентгеноэкспонетра



Положение датчика рентгеноэкспонетра определяется исходя из размеров железы и её структуры. Рентгеноэкспонетр используется в автоматическом и полуавтоматическом режимах экспозиции. Выбор датчика рентгеноэкспонетра осуществляется при помощи по-

следовательного нажатия соответствующей кнопки на пульте панели управления  и отображается на дисплее:



2.3.10.3 Установка комбинации плёнка-экран (опция)

В автоматическом и полуавтоматическом режимах экспозиции, выбор параметров экспозиции осуществляется не только в зависимости от плотности железы, размеров фокусного пятна, материалов фильтра и анода и других геометрических параметров, но и в зависимости от чувствительности к рентгеновскому излучению параметра – плёнка-экран.



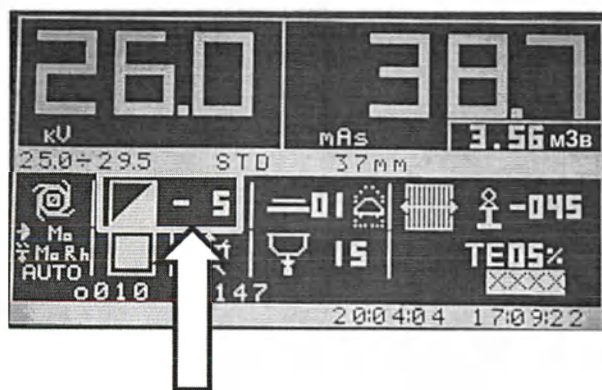
Можно настроить до 13-и комбинаций плёнка-экран и до 3-х типов CR-кассет.

2.3.10.4 Установка плотности почернения снимков

Регулирование плотности почернения снимка осуществляется ступенчато от **-5** до **+5** и используется только в автоматическом и полуавтоматическом режимах. Выбор необходимого значения осуществляется при помощи соответствующих кнопок пульта управления:



выбранное значение отображается на дисплее пульта управления:

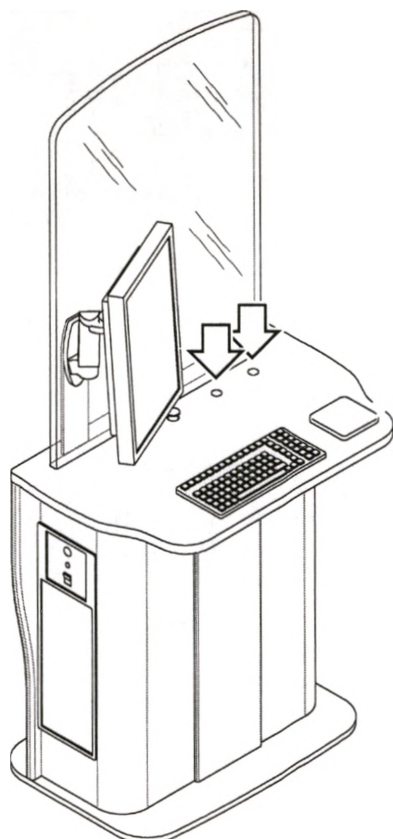


2.3.11 Экспозиция (исполнения 5 – 9)



- Рентгеновская экспозиция разрешена только тогда, когда выполнена компрессия молочной железы и на рабочей станции обследование открыто (активно). В противном случае появится сообщения **Сначала откройте обследование (Open study first)** или **Сначала выполните компрессию (Apply compression force)**.

Кнопки включения экспозиции должны быть нажаты одновременно, и нажатие должно сохраняться, пока экспозиция не будет завершена.



- В режимах автоматической и полуавтоматической экспозиции при предэкспозиции подаётся короткий звуковой сигнал и подсвечивается индикатор  на панели управления.
- Экспозиция сопровождается длинным звуковым сигналом и подсветкой индикатора .



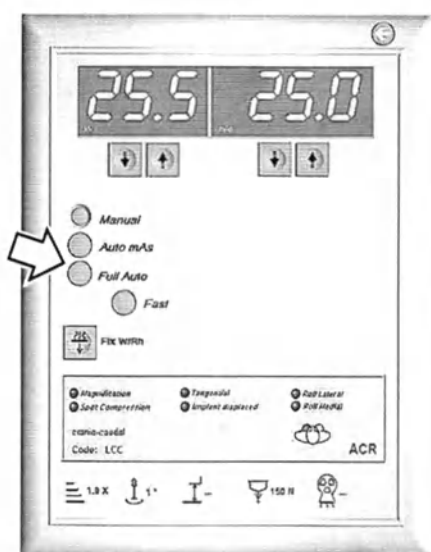
- После нажатия на кнопку включения экспозиции есть задержка в несколько секунд до появления излучения.
- Если кнопку включения экспозиции отпустить, генерирование излучения прекращается немедленно.
- Если установлен режим автодекомпрессии, то после завершения экспозиции компрессия будет автоматически снята

2.3.11.1 Выбор режимов и параметров экспозиции

Установка параметров экспозиции может производиться в одном из трех режимов:

Режим	Параметры
Ручной (Manual)	• 20-35 кВ (стандарт) или 20-42 кВ (опция) • 1-640 мАс • Фильтр: ▪ фиксированный Rh (FIX Rh) ▪ фиксированный Ag (FIX Ag)
Автоматический (Full Auto)	• Режим: ▪ PRE (зависимость от плотности железа) ▪ FAST (зависимость от толщины железа) • Фильтр: ▪ ABTO (Rh/Ag) ▪ фиксированный Rh (FIX Rh) ▪ фиксированный Ag (FIX Ag)
Полуавтоматический (Auto mAs)	• Режим: ▪ PRE (зависимость от плотности железа) ▪ FAST (зависимость от толщины железа) • 20-35 кВ (стандарт) или 20-42 кВ (опция) • Фильтр: ▪ ABTO (Rh/Ag) ▪ фиксированный Rh (FIX Rh) ▪ фиксированный Ag (FIX Ag)

Режим экспозиции выбирается кнопкой  на панели управления маммографа или включением нужного режима в панели управления рабочей станции:

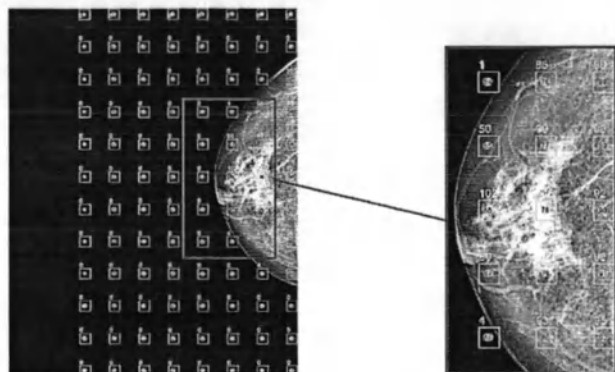


В автоматическом и полуавтоматическом режимах используется автоматическое управление экспозицией (см. раздел 2.3.11.1.1 **Автоматическое управление экспозицией (AEC)**).

2.3.11.1.1 Автоматическое управление экспозицией (АЕС)

АЕС применяется в автоматическом и полуавтоматическом режимах и имеет два варианта: **PRE** и **FAST**.

PRE-экспозиция основывается на предварительной оценке плотности тканей молочной железы. Сначала проводятся короткие тестовые экспозиции, затем значения усредняются по контрольным областям, которые автоматически выбираются по более плотному участку в зависимости от размера железы и проекции, и уже по этим усреднённым значениям производится экспозиция для обследования.

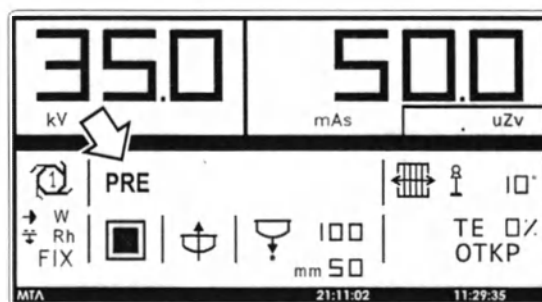


Параметры **FAST-экспозиции** определяются по толщине компрессированной железы. Обследование в режиме **FAST** происходит быстрее, чем **PRE**, а качество результатов сопоставимое, включая особые случаи, например, имплантаты.

Чтобы выбрать экспозицию **FAST** или **PRE** нажмите кнопку  на панели управления маммографа или выберите в панели управления рабочей станции:



Выбранный режим также отобразится на панели управления маммографа:



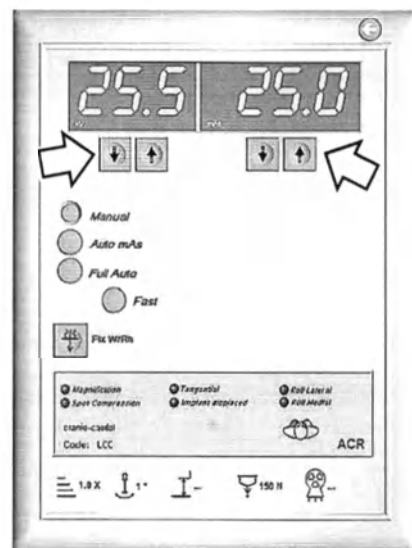
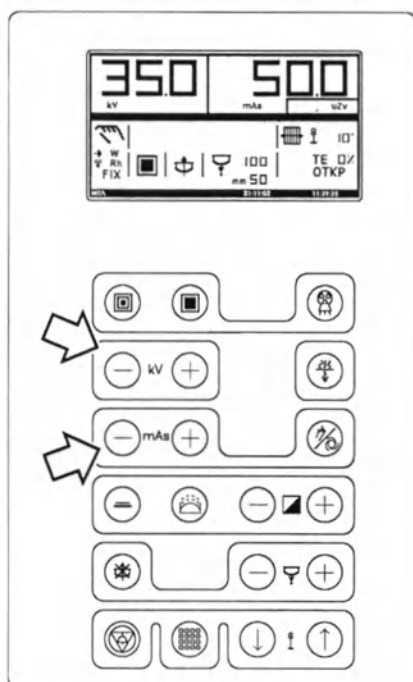
2.3.11.1.2 Ручной режим

В ручном режиме оператор может выбрать **кВ** и **мАс** в рамках разрешённого диапазона. Маммограф самостоятельно определяет условия максимальной нагрузки.



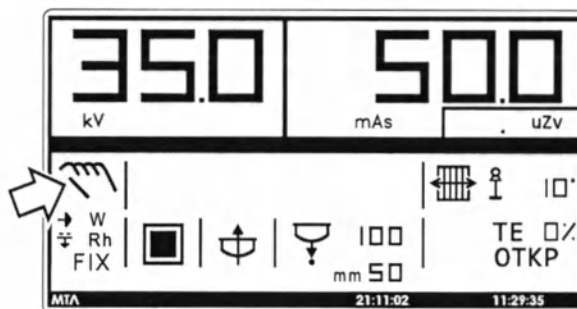
Ручной режим не является основным и обычно используется в особых случаях, например, при наличии силиконовых имплантатов.

В ручном режиме параметры экспозиции (**кВ** и **мАс**) могут быть выбраны с пульта управления маммографа или с панели управления рабочей станции:



Включение ручного режима отображается:

- на дисплее маммографа в виде значка :



- на панели управления рабочей станции: соответствующая программная кнопка находится в нажатом положении, а надпись рядом с ней подсвечена зелёным цветом.



Уставки анодного напряжения изменяются с шагом 0,5 кВ в диапазоне 20-35 кВ (опционально: 20-42 кВ). Уставки произведения ток-время (мАс) изменяются по логарифмической шкале.

2.3.11.1.3 Автоматический режим

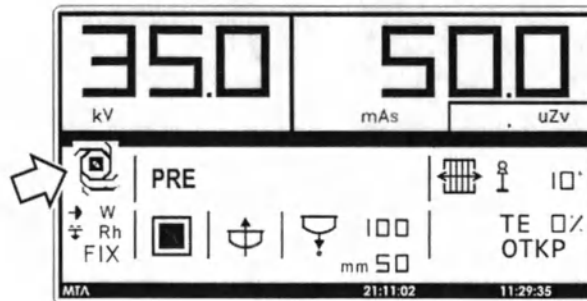


Это наиболее часто используемый режим, так как позволяет получить наилучшее качество снимка.

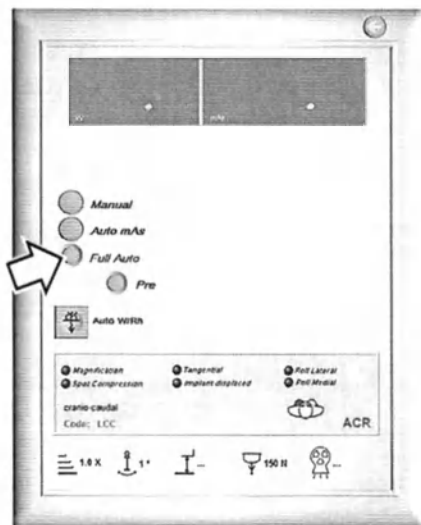
После выполнения экспозиции на дисплее высвечиваются **кВ**, **мАс** и доза облучения, полученная при проведении обследования.

Включение автоматического режима отображается:

- на дисплее маммографа в виде значка :



- на панели управления рабочей станции: соответствующая программная кнопка находится в нажатом положении, а надпись рядом с ней подсвечена зелёным цветом:

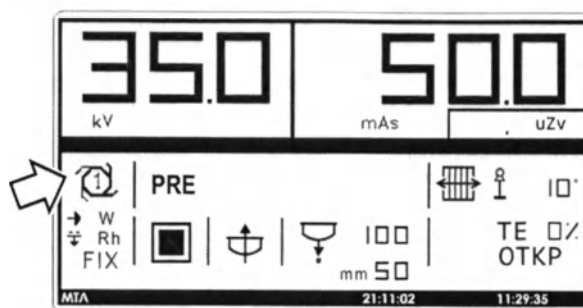


2.3.11.1.4 Полуавтоматический режим (Авто мАс)

В полуавтоматическом режиме оператор задаёт ручную **кВ**, величина **мАс** задаётся автоматически. Значения анодного напряжения изменяются с шагом 0,5 кВ в диапазоне 25-35 кВ.

Включение полуавтоматического режима отображается:

- на дисплее маммографа в виде значка ①:



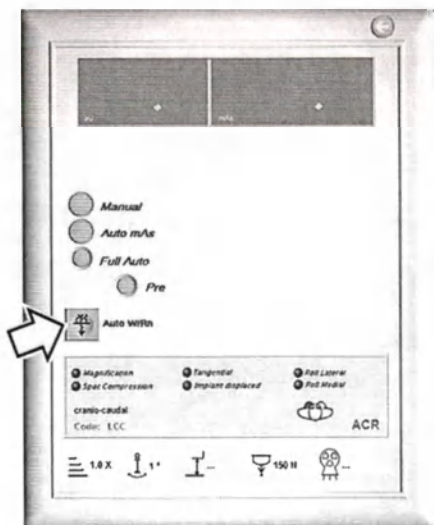
- на панели управления рабочей станции: соответствующая программная кнопка находится в нажатом положении, а надпись рядом с ней подсвечена зелёным цветом:



В автоматическом режиме, сохраняется последнее использованное значение **кВ**, оператор может изменить его по своему усмотрению в пределах разрешённого диапазона.

2.3.11.2 Комбинация анода и фильтра

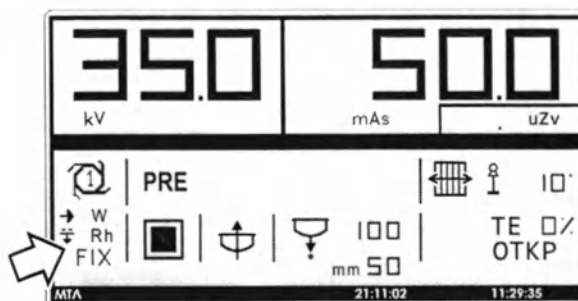
В автоматическом и полуавтоматическом режимах есть возможность автоматической установки комбинации анод-фильтр. Для этого нажмите кнопку  на панели управления маммографа или соответствующую кнопку панели управления рабочей станции:



После экспозиции используемая комбинация будет отображена на панелях управления маммографа и рабочей станции:



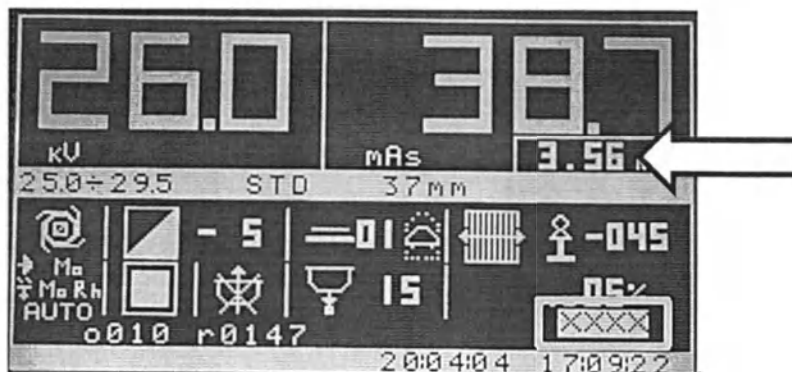
Во всех режимах оператор может вручную выбрать комбинацию анод-фильтр (**FIX**, фиксированная):



Это делается теми же кнопками, что и при установке режима **AUTO**.

2.3.12 Индикатор дозы (исполнения 1 - 4)

Маммограф штатно оборудован индикатором дозы получаемой пациентом в процессе проведения обследования (расчет значения эффективной поглощенной дозы железой происходит согласно методики МУ 2.6.1.2944-11). После каждой экспозиции поглощенная доза в мЗв отображается на дисплеи панели управления:



Для корректной работы индикатора дозы, необходимо использовать подходящие для данного вида обследования компрессионные лопатки. Лопатки со смещением необходимо использовать для скрининговых обследований, а прямые лопатки – при съемке с увеличением. Некорректное использование компрессионных лопаток приводит к ошибочной оценке расстояния от фокуса трубки до железы и неверному расчёту значения эффективной поглощенной дозы.



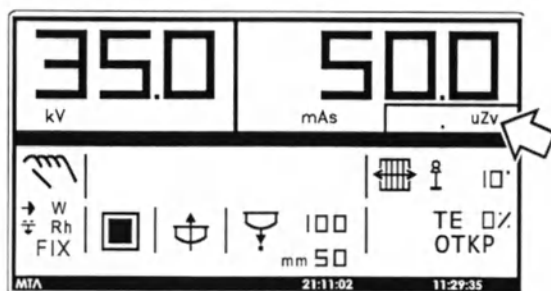
Чтобы избежать ошибок при экспозиции рекомендуется эксплуатировать маммограф только с оригинальными компрессионными лопатками, идущими в комплекте.

Использование компрессионных лопаток сторонних производителей, может привести к плохому качеству изображений с нежелательными артефактами, неправильному измерению дозы облучения, увеличению дозовой нагрузки и другим проблемам.

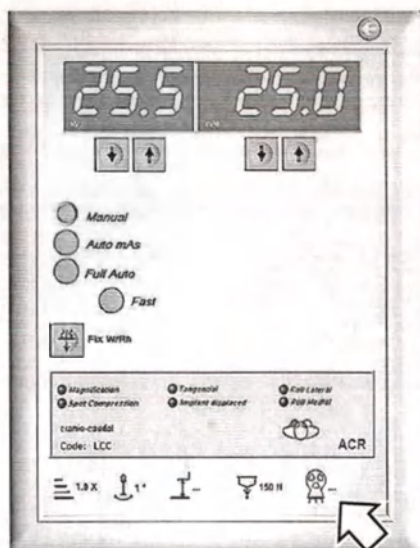
2.3.13 Индикатор дозы (исполнения 5 - 9)

Маммограф оборудован дозиметром облучения молочной железы. После каждой экспозиции полученная железой поглощенная доза в мкЗв индицируется:

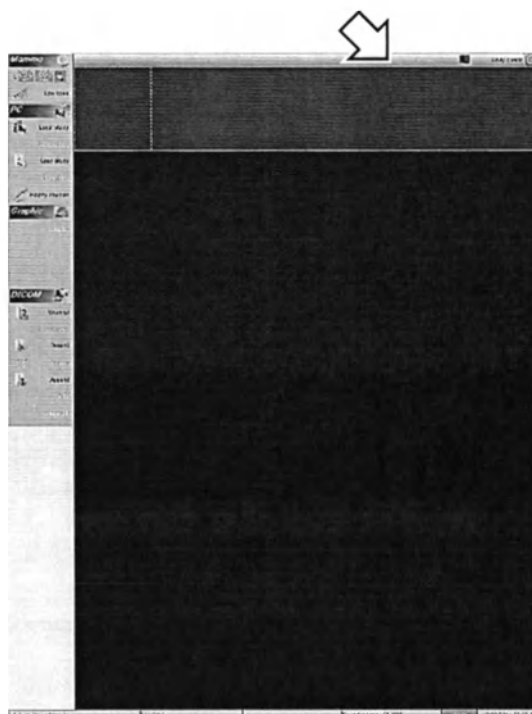
- в соответствующей области дисплея:



- на панели управления рабочей станции:



- в строке операций:



2.3.14 Сброс сообщений об ошибках

Для сброса ошибки (выключения звукового сигнала ошибки и сообщения на дисплее пульта управления) и возврата маммографа в штатный режим работы необходимо нажать кнопку



на панели пульта управления.

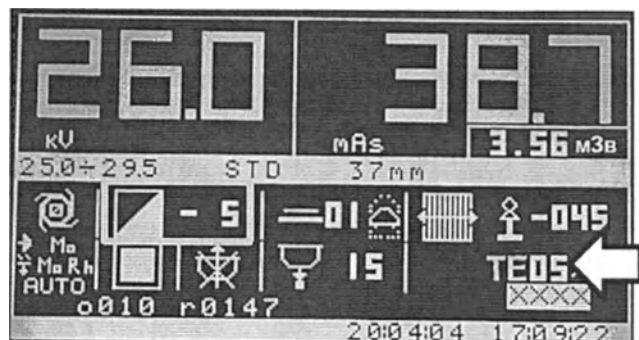


Некоторые сообщения об ошибках сбрасываются автоматически после устранения причины.

2.3.15 Индикация нагрева трубки

В конце каждой экспозиции микропроцессор рассчитывает количество тепловых единиц, накопленных в рентгеновской трубке. Данная информация отображается в соответствующем поле на экране пульта управления (тепловые единицы – **TE**, %):

Исполнения 1 - 4



Исполнения 5 - 9



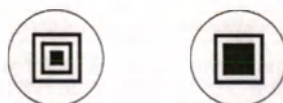
При достижении предельного значения **TE** 90% (максимально допустимой тепловой ёмкости трубки) звучит звуковой сигнал и производство экспозиции невозможна. Возобновление производства экспозиций не возможно пока **TE** не снизится ниже максимально допустимого значения.



*Если температура окружающего воздуха выше 25 °С, значение **TE** может быть выше нуля даже в случае, если длительное время экспозиция не проводилась.*

2.3.16 Выбор фокусного пятна

Выбор фокусного пятна осуществляется при помощи кнопок панели пульта управления:



После изменения размера фокусного пятна необходимо выдержать паузу в 20-30 секунд.

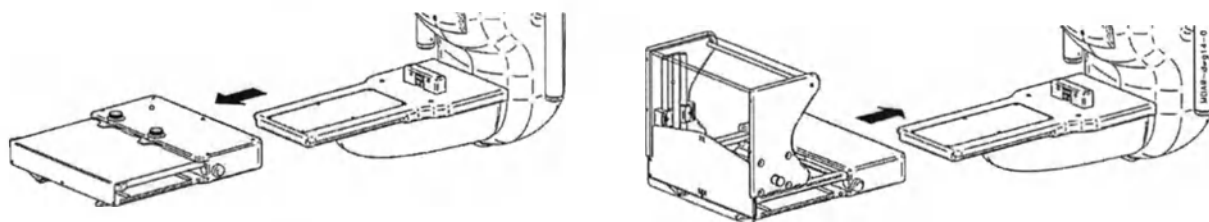


Нельзя делать экспозицию ранее, чем через 20-30 секунд после смены фокусного пятна во избежание повреждения выбранной нити накала.

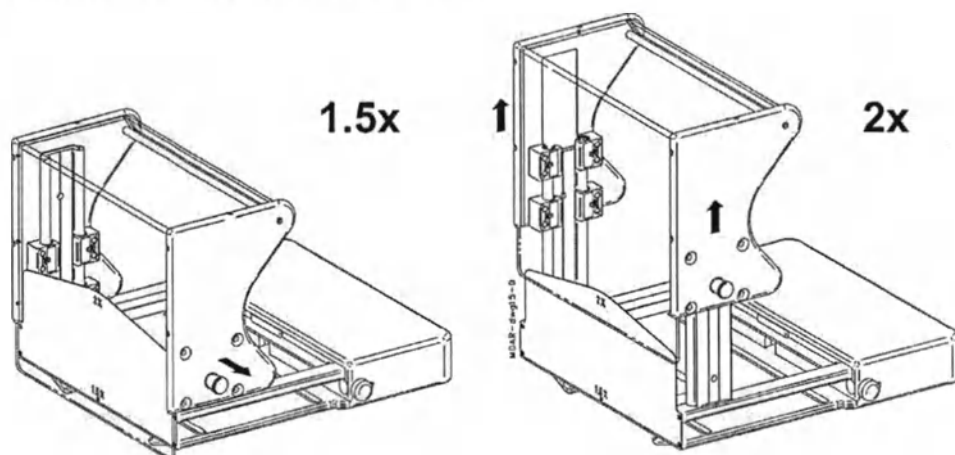
2.3.17 Съёмка с увеличением (1,5х и 2х)

Увеличительный столик (устройство увеличения изображения) имеет коэффициент увеличения 1,5х и 2х и позволяет получать снимки с полуторакратным и двукратным увеличением, эти значения устанавливаются за счёт изменения расстояния между железой и источником рентгеновского излучения.

Установка увеличительного столика производится следующим образом:



По умолчанию увеличительный столик установлен в положение увеличения 1,5х. Для изменения кратности увеличения для изменения коэффициента на 2х потяните одновременно две боковые фиксирующие кнопки и закрепите столик в верхнем положении. Отпустите фиксирующие кнопки и проверьте, что устройство закреплено:



При использовании увеличительного столика автоматически устанавливается малое фокусно пятно.

Использование увеличительного столика при проведении обследований позволяет более точно локализовать положение области интереса и дифференцировать микрокальцинаты. На рисунке показан увеличительный столик с увеличением 1,5х и 2х. При установке увеличительного столика автоматически включается малый фокус трубки.

2.3.18 Прицельная съемка

При применении прицельной маммографии компрессируется только ограниченная область железы, что приводит к повышению контрастности снимка в данной области.

Данная методика, особенно, в комбинации со съемкой с увеличением, позволяет проводить более эффективную диагностику сомнительной области молочной железы и более точно определять наличие патологии.

2.3.19 Перечень возможных неисправностей в процессе использования изделия

2.3.19.1 Текстовые сообщения на экране пульта управления

Одной из функций микропроцессора управления является отображение сообщения об ошибке. Сообщение об ошибке выводится строкой без кода ошибки.

Ошибка коллиматора

При попытке произведения экспозиции с некорректной диафрагмой.
Установите диафрагму соответствующую условиям съемки.

Пожалуйста удалите диафрагму коллиматора

При попытке произведения экспозиции с диафрагмой.
Удалите диафрагму.

Отсутствует диафрагма

При попытке произведения экспозиции без диафрагмы.
Установите диафрагму соответствующую условиям съемки.

Примените компрессию

При попытке произведения экспозиции без компрессии железы.
Примените компрессию.

Недопустимая толщина груди

Скомпрессированная толщина груди больше 15 см.

Данное сообщение об ошибке может возникнуть из-за анатомической особенности железы или при недостаточной компрессии. При повторении ошибки, обратитесь в сервисную службу.

Проверьте кассету

При включении маммографа с установленной в кассетоприёмнике кассета. Извлеките кассету перед сбросом ошибки;
Вставьте кассету в кассетоприёмник.

Кассета проэкспонирована

Замените кассету.

Вставьте кассету

При попытке произведения экспозиции без кассеты.
Вставьте кассету в кассетоприемник.

Ошибка положения зеркала

В процессе подготовки зеркало индикатора светового поля не переместилось за пределы поля. Свяжитесь с сервисным специалистом, если проблема остаётся.

Ошибка положения фильтра

Возникла механическая проблема при смене фильтра. Свяжитесь с сервисным специалистом, если проблема остаётся.

Рано отпущена кнопка

Кнопка рентгеновской экспозиции была отпущена до завершения экспозиции. На дисплее отобразятся реализованные значения напряжения (кВ) и произведения ток-время (мАс).

Низкий анодный ток

Свяжитесь с сервисным специалистом, если ошибка повторяется только в ручном режиме.

Увеличьте продолжительность экспозиции

Экспозиция была прервана таймером, т.к. запрошенное значение мАс для экспозиции больше, чем может позволить рентгеновская трубка. Повторите экспозицию в полуавтоматическом режиме, увеличив напряжение кВ или используя более чувствительную комбинацию экран-плёнка.

Замените кассету перед повторной экспозицией

Если проблема возникает при обследовании груди с силиконовым имплантатом, используйте ручной режим с соответствующим выбором напряжения (кВ) и ток*время (мАс).

Детектор переэкспонирован

Детектор автоэкспонетра частично или полностью оказался за пределами железы и был проэкспонирован прямым рентгеновским лучом.

Проверьте положение детектора и железы

Поменяйте кассету (при экспозиции более 1 мАс рентгеновская пленка требует замены на не экспонированную).

Железа слишком плотная

Данная ошибка может возникать при наличии силиконового имплантата или некорректной укладки железы, а также при попадании в поле экспонетра экранирующих предметов или по техническим причинам. Свяжитесь с сервисным специалистом, если проблема остаётся.

Высокий нагрев трубки

Достигнуто 90% от максимальной теплоёмкости рентгеновской трубки: проведении экспозиции невозможно до охлаждения температуры трубки.

Техническая ошибка.

Свяжитесь с сервисной службой.

Штатив в положении стереотаксии

Выберите положение S перед снятием биопсийного устройства или выключением\включением маммографа для автоматического запуска.

2.3.20 Функция голосового оповещения

В маммографе имеется функция голосового оповещения при помощи звуковых сообщений. Сообщения отражают текущее состояние маммографа, возникающие ошибки и информируют лаборанта о неправильных действиях.

«Детектор переэкспонирован»	«Проверьте педали»
«Ошибка положения зеркала»	«Проверьте кнопки тормоза»
«Железа слишком плотная»	«Проверьте кнопки С-дуги»
«Техническая ошибка»	«Активен»
«Закройте дверь кабинета»	«Газовая пружина повреждена»
«Отсутствует диафрагма»	«Нет связи с биопсийным модулем»
«Вставьте кассету»	«Удалите коллиматор»
«Кассета проэкспонирована»	«Примените компрессию»
«Проверьте кассету»	«Ошибка калибровки»
«Переверните кассету»	«Нет отклика от детектора»
«Рано отпущена кнопка»	«Недопустимая толщина груди»
«Низкий анодный ток»	«Автоэкспонометрия невозможна»
«Увеличьте продолжительность экспозиции»	«Извлеките диафрагму коллиматора»
«Ошибка положения фильтра»	«Замените диафрагму коллиматора»
«Высокий нагрев трубки»	«Поднимите С-дугу»

2.3.21 Меры безопасности при использовании изделия



Содержание этого раздела должно быть тщательно изучено, это обеспечит безопасность пациента и оператора.

2.3.21.1 Ответственность изготовителя

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» разрабатывает и производит своё оборудование в соответствии с учётом требований максимальной безопасности пациентов и оператора.

При этом АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» не несёт ответственности в случае:

использования оборудования в целях, для которых оно не предназначено;

повреждения оборудования, оператора или пациента, вызванных неправильной сборкой, эксплуатацией или обслуживанием без выполнения требований настоящего руководства;

ремонта, обслуживания или модификации, не согласованных с АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».

2.3.21.2 Общие меры безопасности



Эксплуатация оборудования разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».



Для выполнения технического обслуживания и ремонта допускаются только технические специалисты, обученные и авторизованные АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».

2.3.21.2.1 Требования к обслуживающему персоналу

К обслуживанию оборудования допускаются специалисты, авторизованные АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».

Только авторизованные фирмой АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.

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

Оператор обязан обеспечить безопасность пациента в процессе работы рентгеновской аппаратуры путём визуального наблюдения, правильного позиционирования пациента и использования принадлежностей, предназначенных для предупреждения травмы пациента.

2.3.21.2.2 Противопоказания и побочные действия



Оборудование соответствует всем требованиям стандартов и нормативов Российской Федерации для рентгенологической техники, его применение на территории России одобрено соответствующими государственными органами.

Для персонала, работающего на оборудовании, средняя годовая эффективная доза должна быть не более 20 мЗв (0,02 зиверта), а эффективная доза за период трудовой деятельности (50 лет) – не более 1000 мЗв (1 зиверт). Допустимо облучение в годовой эффективной дозе до 50 мЗв (0,05 зиверта) при условии, что средняя годовая эффективная доза, исчисленная за пять последовательных лет, не превысит 20 мЗв (0,02 зиверта).

Администрация учреждения организует проведение предварительных (при поступлении на работу) и ежегодных периодических медицинских осмотров персонала группы А. К работе допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. Это же требование распространяется на лиц, поступающих на курсы, готовящие кадры для работы в рентгеновских кабинетах. К работе допускаются

лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесённые приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.

Для пациентов, практически здоровых, годовая эффективная доза при проведении профилактических медицинских рентгенологических процедур не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта). Для женщин в возрасте до 45 лет эквивалентная доза на поверхности нижней части области живота не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта) в месяц.

Принцип обоснования при проведении рентгенологических исследований реализуется с учётом следующих требований:

- приоритет отдаётся использованию нерадиационных методов;
- проведение рентгенодиагностических исследований только по клиническим показаниям;
- выбор наиболее щадящих методов рентгенологических исследований;
- риск отказа от рентгенологического исследования должен заведомо превышать риск от облучения при его проведении.

Рентгеновское обследование назначается только врачом.

Особое внимание при назначении рентгенографии требуется в следующих случаях:

- тяжёлое состояние пациента;
- сильное кровотечение;
- открытый пневмоторакс;
- беременность и лактация;
- дети.

При соблюдении всех требований по назначению рентгеновского обследования, правильной эксплуатации и соответствующей подготовке персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

2.3.21.2.3 Электробезопасность

По защите от поражения электрическим током оборудование относится к классу I типу В по ГОСТ Р 50267.0.

Подключение электропитания должно производиться с обеспечением обязательного заземления.

2.3.21.3 Электромагнитная совместимость



Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от поставляемых изготовителем изделия, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости.



Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с оборудованием сторонних производителей.

Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости.

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

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

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

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
«Маммо-4-МТ» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	«Маммо-4-МТ» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	«Маммо-4-МТ» пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«Маммо-4-МТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Маммо-4-МТ» следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с)	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю «Маммо-4-МТ» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание «Маммо-4-МТ» от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

«Маммо-4-МТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь «Маммо-4-МТ» должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом «Маммо-4-МТ», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ^{б)} ; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напря-

женности поля. Если измеренные значения в месте размещения «Маммо-4-МТ» больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой «Маммо-4-МТ» с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «Маммо-4-МТ».

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Маммо-4-МТ»

«Маммо-4-МТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «Маммо-4-МТ» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Маммо-4-МТ», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

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

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

Примечания:

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

2.3.21.4 Требования радиационной безопасности

2.3.21.4.1 Нормативная и разрешительная документация

Оборудование является техногенным источником ионизирующего излучения, и при работе с ним необходимо соблюдать требования, изложенные в документе Санитарные правила и нормы СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источник ионизирующего излучения».

Определение эффективных доз облучения пациентов должно проводиться согласно методике МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований».

Обращение с медицинскими установками допускается при наличии у организации лицензии на медицинскую деятельность и договоров на техническое обслуживание медицинской техники. Организация, получившая медицинскую установку, должна известить об этом орган, уполномоченный осуществлять санитарно-эпидемиологический надзор, в 10 дневный срок. Ответственность за обеспечение радиационной безопасности, техники безопасности и производственной санитарии при эксплуатации медицинских установок возлагается на администрацию организаций.

Необходимо в установленном порядке проводить периодический контроль эксплуатационных параметров оборудования, радиационный контроль на рабочих местах персонала. Контроль проводится аккредитованными в данной области в установленном порядке организациями.

Эксплуатацию оборудования должны осуществлять только лица, имеющие допуск к работе с источниками ионизирующего излучения (персонал группы А) и прошедшие специальное обучение, инструктаж, проверку знаний правил радиационной безопасности и ведения работ.

2.3.21.4.2 Радиационная защита

При работе во время проведения исследований необходимо использовать средства радиационной защиты.

Эффективной мерой защиты является применение свинцового экрана. Для снижения опасного воздействия излучения до минимума, следует использовать такие средства как свинцовые экраны, просвинцованные перчатки, фартуки, воротники для защиты щитовидной железы и т.д. Свинцовые экраны должны быть покрыты свинцом толщиной не менее 2,0 мм или эквивалентным материалом соответствующей толщины; средства индивидуальной защиты (фартуки, перчатки и т.п.) должны быть покрыты свинцом толщиной не менее 0,25 мм или эквивалентным материалом.

Для персонала, работающего с оборудованием должен проводиться индивидуальный дозиметрический контроль.

Для аппаратуры, предназначенной для проведения рентгеновского обследования любого рода, должно быть предусмотрено не менее одной установленной зоны деятельности, предназначенной для работы оператора и обслуживающего персонала.

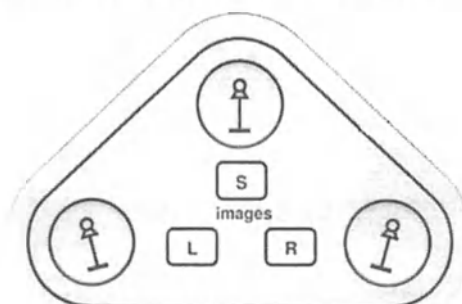
2.4 Стереотаксическая биопсийная приставка (опция)

2.4.1 Общие сведения

Стереорафическое обследование с применением биопсийной приставки даёт возможность рассчитать точные трёхмерные координаты **X, Y, Z** возможного очага патологического изменения, установить его пространственное положение, а также позволяет оператору достичь его при помощи правильно подобранной иглы и биопсийного пистолета.

Вычисление координат **X, Y, Z** зоны интереса производится по двум снимкам, сделанным в положении съёмочного штатива -15° и $+15^\circ$.

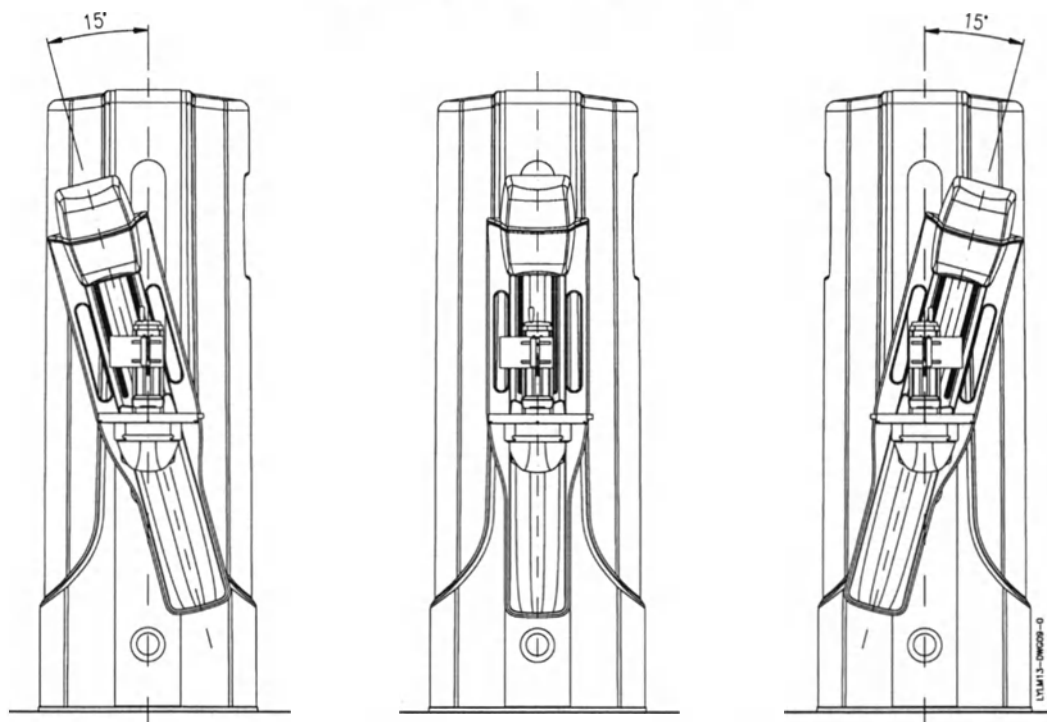
Поворот съёмочного штатива при проведении биопсийного обследования осуществляется при помощи вспомогательного пульта расположенного на тыльной стороне штатива:



L - наклон влево - минус 15°

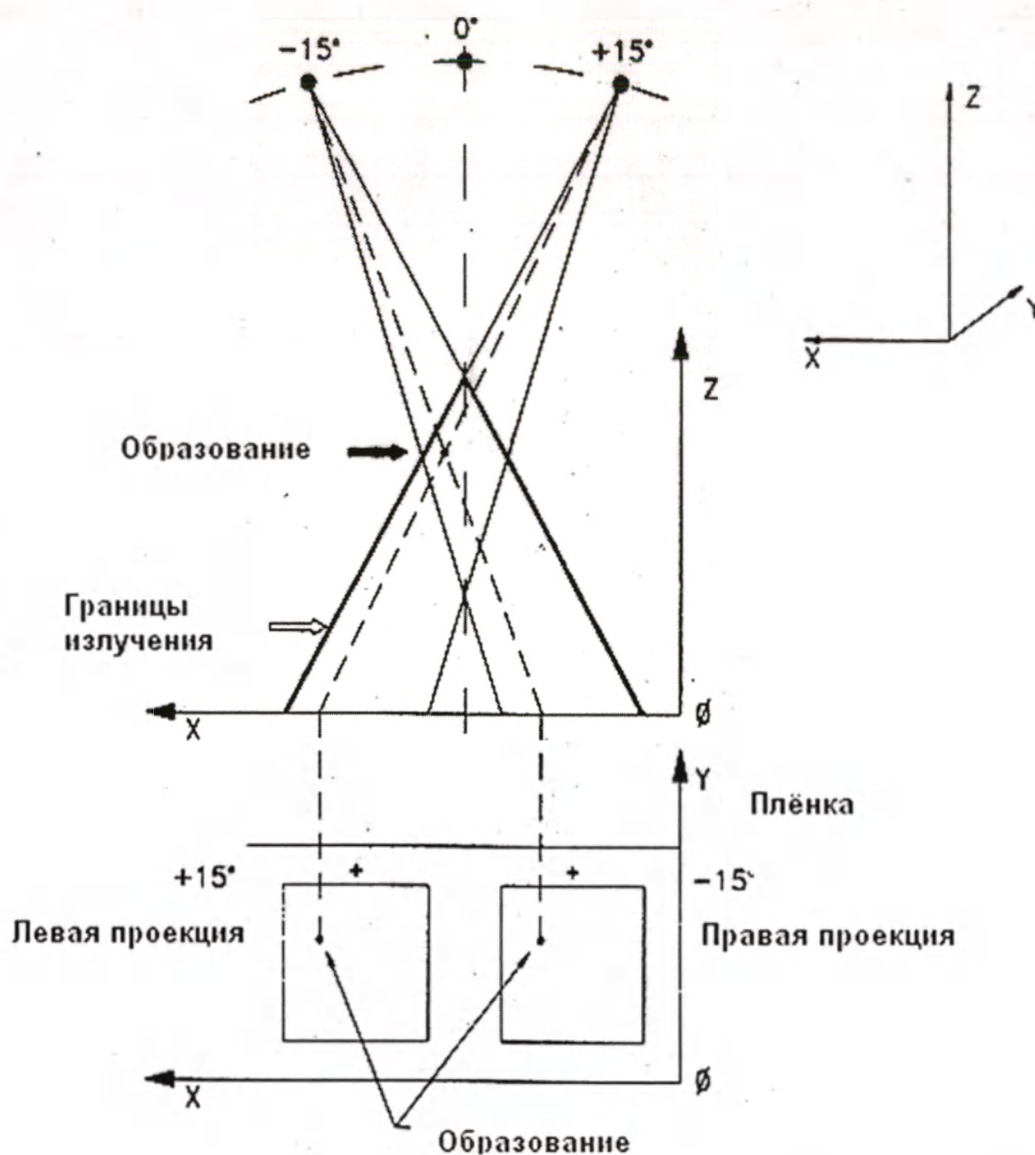
R - наклон вправо - плюс 15°

S - вертикальное положение



Координаты **X, Y, Z** исследуемого участка передаются в устройство позиционирования иглы (Биопсийной приставки), которое автоматически перемещает каретки в требуемое положение, после чего оператор может произвести забор образца ткани.

На схеме показано, каким образом вычисляются координаты изображения в биопсийной приставке:



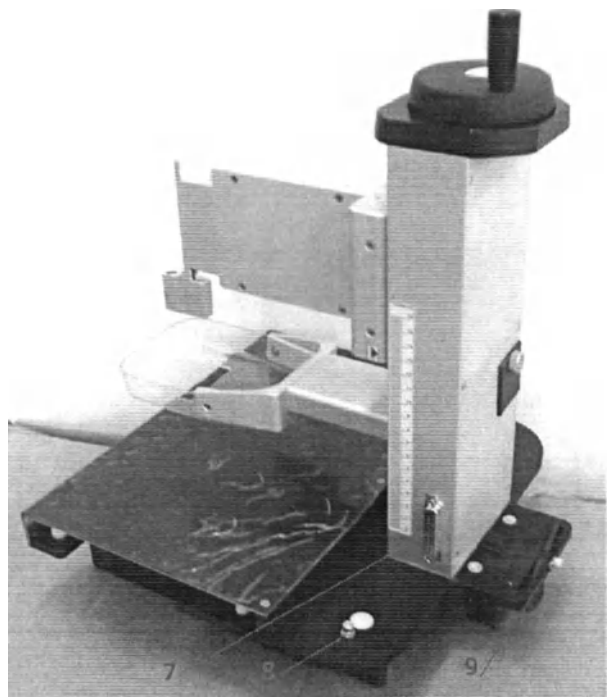
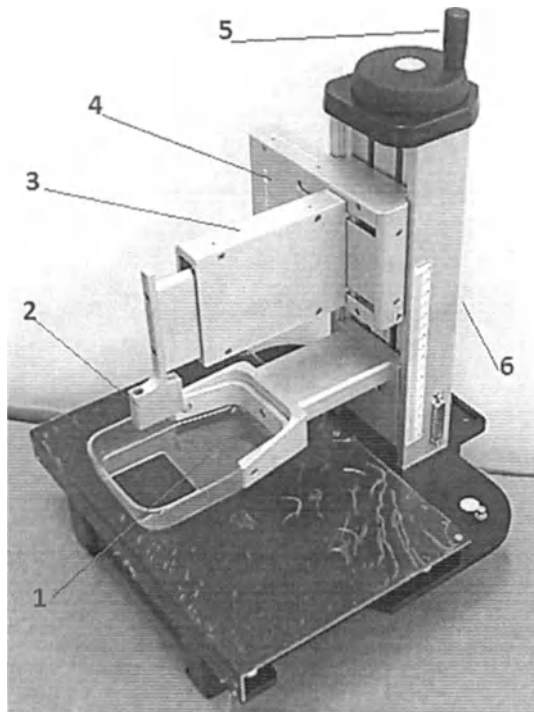
На этапе получения изображений делаются два снимка под углами $+15$ и -15 градусов и получается стереотаксическая картина области интереса. После обработки с помощью математических методов, вычисляются координаты области интереса в трёх плоскостях. После окончания вычисления координат и указания длины иглы, направляющие каретки биопсийной приставки автоматически позиционируются согласно выбранной области.



Биопсийная приставка позволяет проводить биопсийные обследования в диапазоне углов съёмочного штатива от -90° до $+90^\circ$.

2.4.2 Описание

2.4.2.1 Основные части и органы управления

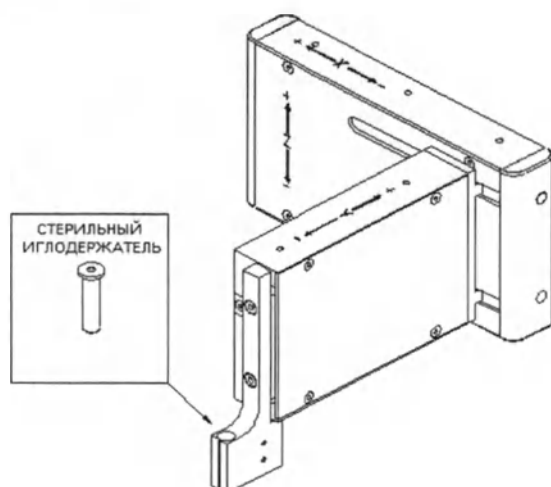


1. Съёмная компрессионная лопатка из поликарбоната (с окном для позиционирования иглы)
2. Иглодержатель
3. Каретка для позиционирования по оси Y
4. Каретка для позиционирования по оси X
5. Ручка управления компрессионным устройством
6. Каретка для позиционирования по оси Z
7. Разъем для подключения консоли управления
8. Место подключения заземления
9. Фиксатор биопсийной приставки на съемочном штативе

2.4.2.2 Иглодержатель

Для обеспечения электрической изоляции, защиты от механических повреждений и стерильности игл в каретку устанавливаются пластиковые держатели игл.

Номенклатура иглодержателей



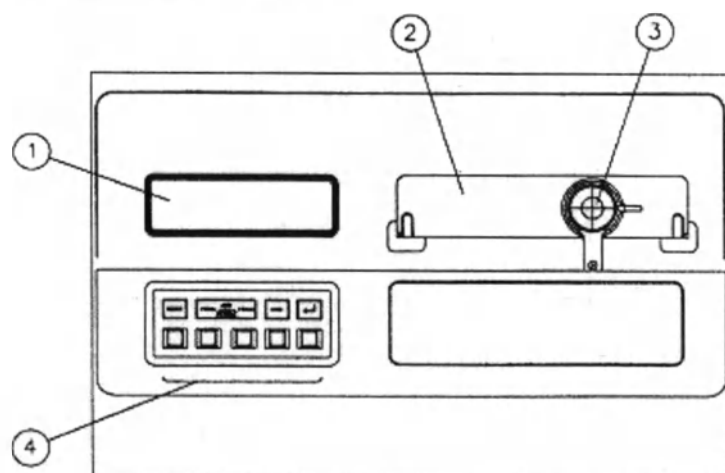
Код	Диаметр, мм	Длина, мм
AG/SUPSTER0.50	0,5	25
AG/SUPSTER0.60	0,6	23
AG/SUPSTER0.70	0,7	22
AG/SUPSTER0.80	0,8	21
AG/SUPSTER0.90	0,9	20
AG/SUPSTER1.1	1,1	19
AG/SUPSTER1.2	1,2	18
AG/SUPSTER1.5	1,5	17
AG/SUPSTER1.6	1,6	16
AG/SUPSTER1.8	1,8	15
AG/SUPSTER2.1	2,1	14
AG/SUPSTER4.0	4,0	10



Иглодержатели являются одноразовыми. Их использование более одного раза не допускается.

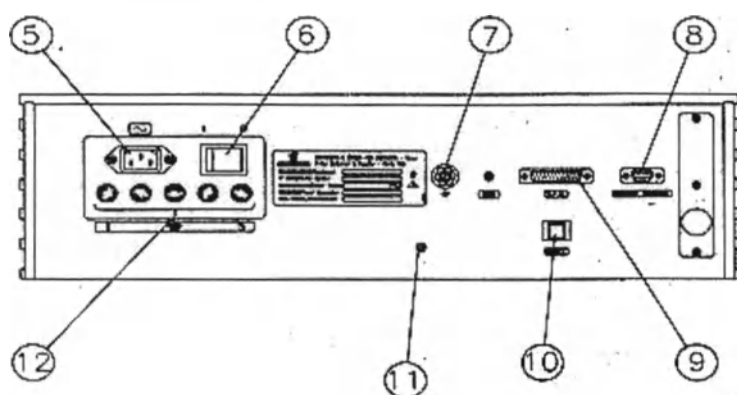
2.4.2.3 Консоль управления биопсийной приставкой

2.4.2.3.1 Вид спереди



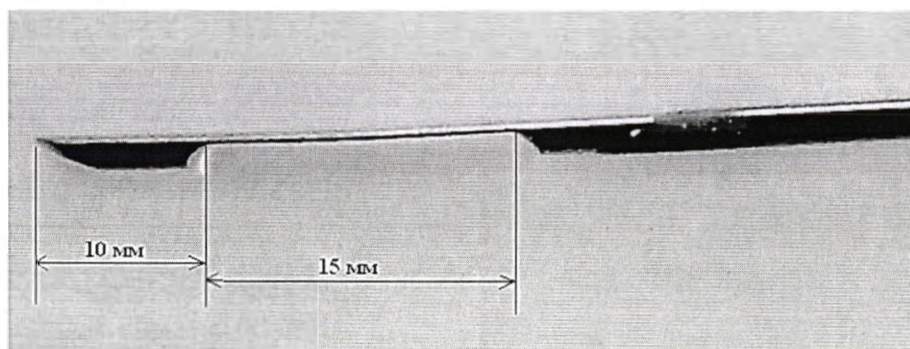
- 1. Дисплей
- 2. Негатоскоп
- 3. Манипулятор
- 4. Клавиатура

2.4.2.3.2 Вид сзади



- 5. Разъём для подключения питания
- 6. Клавиша включения
- 7. Регулировка яркости дисплея
- 8. Разъём подключения дополнительной клавиатуры
- 9. Разъём подключения устройства наведения иглы
- 10. Не используется
- 11. Место подключения заземления
- 12. Предохранители

2.4.2.4 Биопсийная игла



2.4.2.5 Биопсийный пистолет



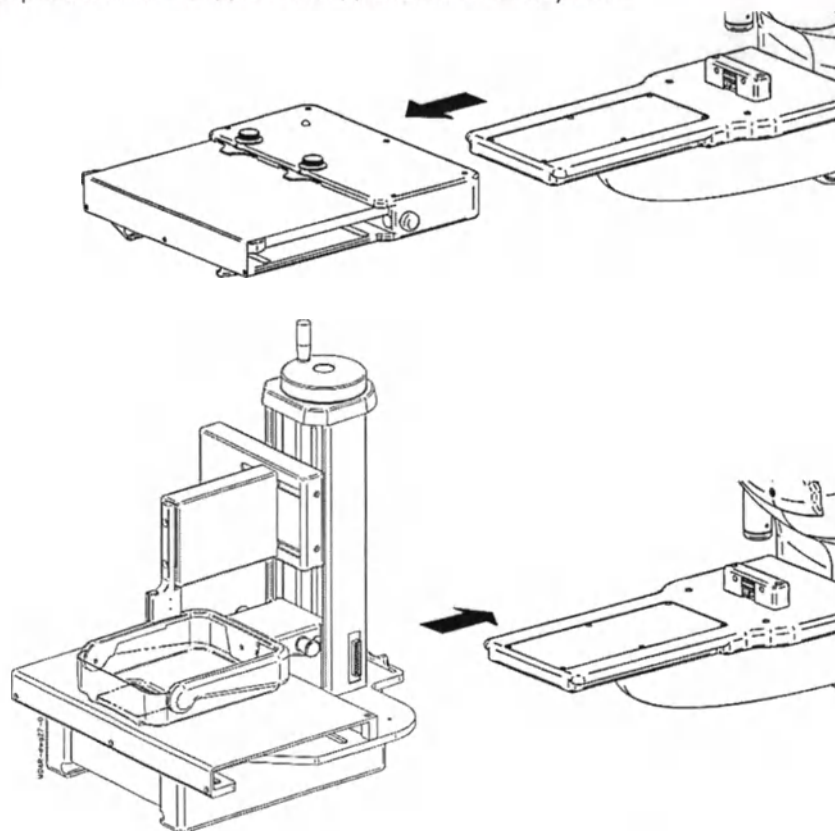
2.4.3 Подготовка к работе



Монтаж и демонтаж биопсийной приставки допускается производить только при отключенном электропитании маммографа.

Установка биопсийной приставки на съемочный узел вместо кассетоприёмника с отсевающим растром (устройством «Букки») или устройства для съемки с увеличением (увеличительного столика) осуществляется следующим образом:

1. Потяните на себя отсевающий растр или увеличительный столик и извлеките его.
2. Поместите биопсийную приставку на боковые направляющие и задвиньте её до упора, пока задний штыревой разъем не войдет в гнездо съемочного узла:



При подключённой биопсийной приставке вертикальное перемещение и поворот съемочного штатива блокируются.



*При извлечении биопсийной приставки, поместите съемочный штатив в положение **S**.*

3. Зафиксируйте приставку, переведя фиксатор в нижнее положение.

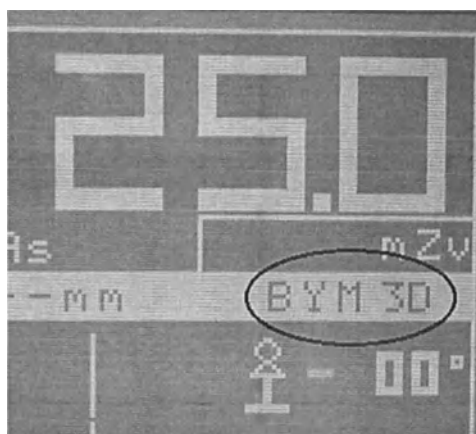


Зафиксировано

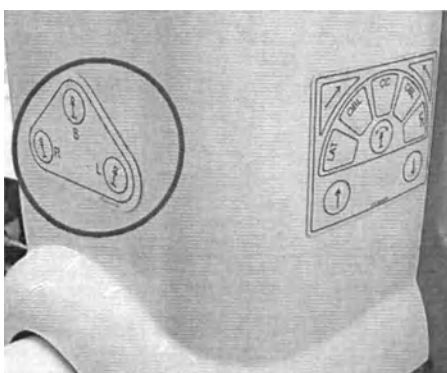


Фиксации нет

4. Извлеките пластиковый иглодержатель из кронштейна (если он был установлен).
5. Включите питание маммографа и дождитесь появления на дисплее пульта управления надписи **ВУМ 3D**:



6. С помощью вспомогательного пульта управления расположенного на тыльной стороне штатива переведите съемочный штатив в положение **L** (+15°) или **R** (-15°):





При включении питания маммографа с установленной приставкой компрессионная лопатка автоматически переходит с крайнее верхнее положение.



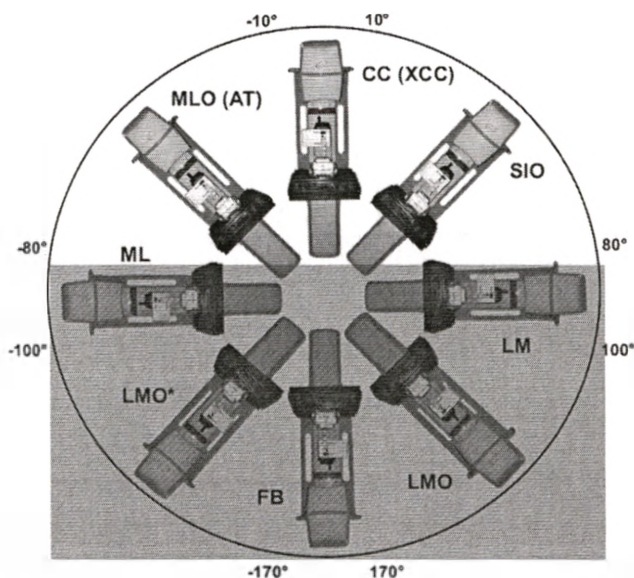
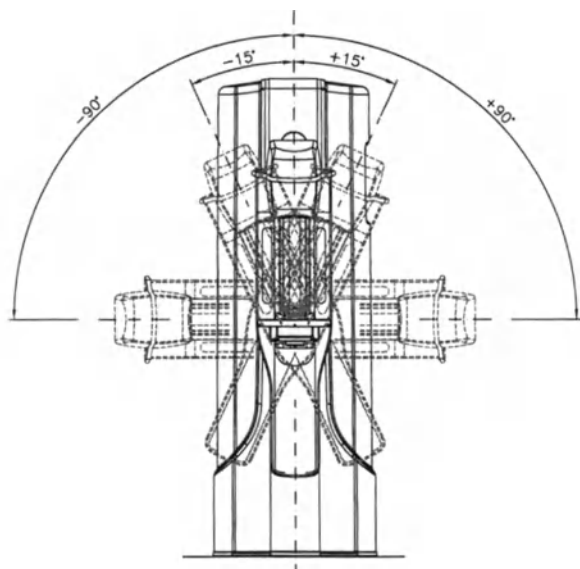
- При повторном включении маммографа, после снятия биопсийной приставки, съемочный штатив автоматически возвращается в положение **S**.
- Если биопсийная приставка случайно была снята без отключения питания маммографа, то для продолжения работы следует вернуть съемочный штатив в положение **S**. В противном случае штатная работа отсеивающего раstra или устройства увеличения изображения будут невозможны.
- При включении питания маммографа с установленной биопсийной приставкой компрессионная лопатка для предотвращения повреждения автоматически переходит с крайнее верхнее положение.

2.4.4 Ограничения перемещения съемочного штатива

Если область интереса расположена в нижней или боковой части молочной железы, оператор может повернуть съемочный штатив с биопсийной приставкой и установить ось координат под любым углом в интервале 180° ($+90^\circ/-90^\circ$), максимально сокращая расстояние, которое должна пройти игла до области интереса.



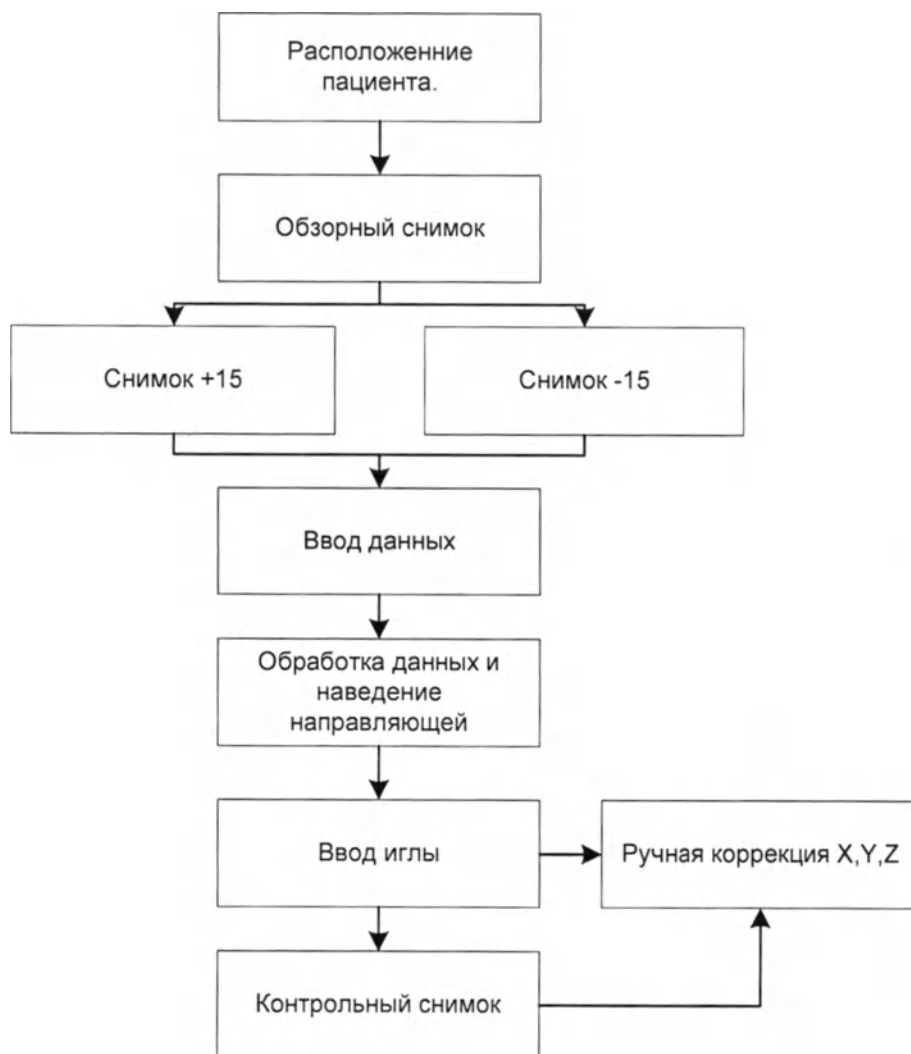
Так как при выполнении биопсии пациент находится в положении сидя, допустимые углы поворота съемочного штатива из-за возможности столкновения с ногами пациента находятся в диапазоне $+90^\circ/-90^\circ$.



2.4.5 Проведение биопсийного обследования

Алгоритм проведения биопсийного обследования представлен на следующей схеме.

Схема проведения биопсийного обследования



Во время проведения биопсийного обследования, пациент должен находиться в сидячем положении.



Предварительная разметка молочной железы необходима, для того что бы поместить зону интереса в диагностическое окно лопатки и максимально близко к центру кассетоприёмника.

1. Переместите съемочный штатив в нужное положение согласно необходимой проекции.
2. На основании обзорных снимков, произведите разметку железы.
3. Уложите железу на поверхность съемочного столика таким образом, чтобы окно компрессионной лопатки располагалось над областью интереса.
4. Произведите компрессию железы вручную вращая ручку управления компрессионного устройства.

5. Произведите экспозицию и получите обзорный снимок. Этот снимок необходим подтверждения, что зона интереса попадает в область снимка и диагностического окна лопатки.
6. Переведите съемочный штатив в положение $L(+15^\circ)$.
7. После окончания поворота штатива необходимо сдвинуть кассету в кассетоприёмнике в сторону наклона трубки.



Край кассеты должен быть на одном уровне с краем кассетоприёмника.

8. Произведите экспозицию.



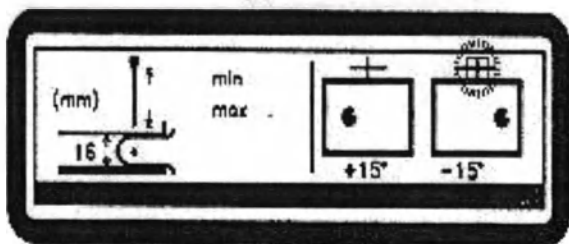
При проведении биопсийного обследования снимки под углами $+15^\circ$ и -15° получают на одну кассету смещая её вправо или влево в зависимости от поворота съемочного штатива.

9. Переведите съемочный штатив в положение $R(-15^\circ)$.
10. После окончания поворота штатива сдвиньте кассету в кассетоприёмнике в сторону наклона трубки.
11. Произведите вторую экспозицию.
12. Проявите снимок и поместите его на негатоскоп консоли управления биопсией таким образом, чтобы читались надписи на снимке $+15^\circ$ и -15° .
13. Совместите перекрестие манипулятора с маркером $+$ на снимке $+15^\circ$ и нажмите клавишу **Ввод**.
14. Совместить перекрестие манипулятора с центром области интереса на снимке $+15^\circ$ и нажать клавишу **Ввод**.
15. Повторить действия п.п. 12 и 13 для снимка -15° .

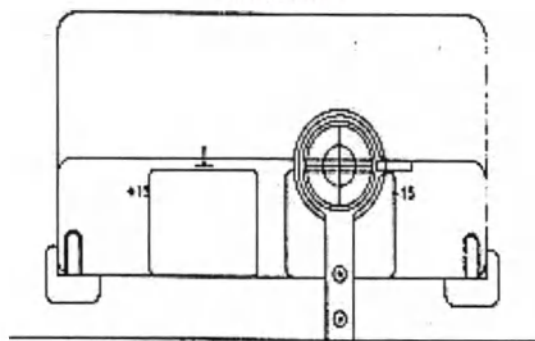


Этот пункт выполняется в точном соответствии с указаниями на жидкокристаллическом дисплее консоли управления биопсийной приставкой.

Дисплей



Снимки

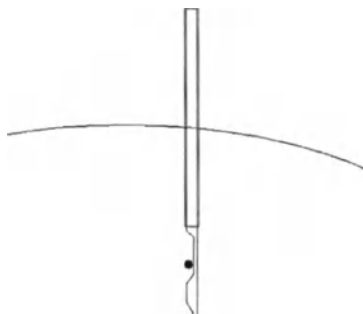


При переходе к следующему элементу его пиктограмма на дисплее консоли начинает мигать.

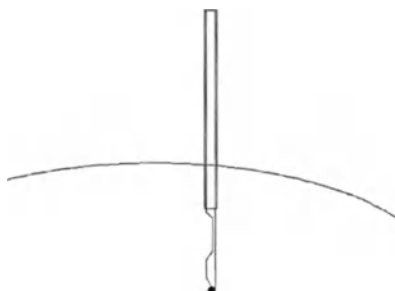
16. При выявлении ошибки в процессе ввода данных, вы можете нажать клавишу **Сброс** и проделайте операции ввода данных заново.
17. После окончания ввода данных происходит автоматический расчет координат указанной точки интереса.

18. С помощью клавиш **+1** и **+10** (клавиша **+1** прибавляет 1 мм к минимальному значению; **+10** - 10 мм). На экране консоли будут отображены минимальное и максимальное допустимые значения длин игл.

Значение длины иглы следует выставлять на 15 мм меньше реального значения:



в противном случае, в центр целевой области попадет только кончик иглы:



19. Выберите длину иглы и нажмите клавишу **Ввод**.

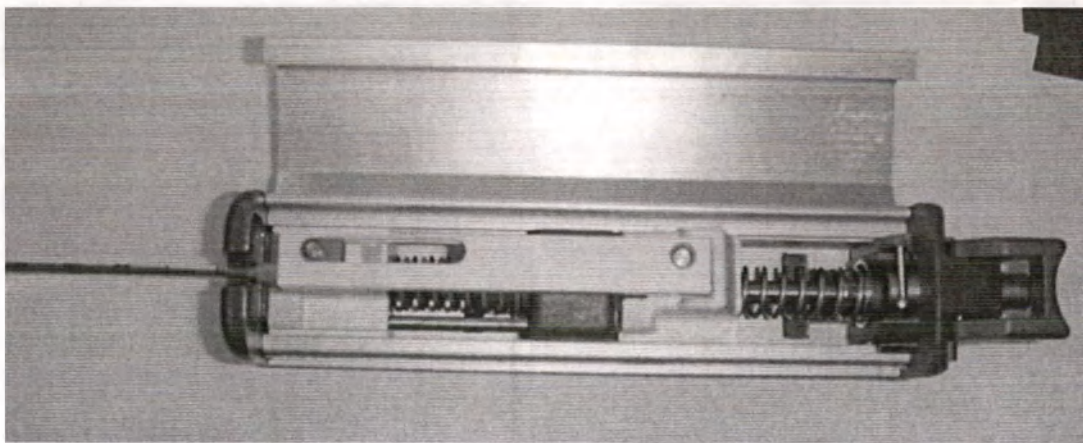
20. Направляющие каретки придут в движение и остановятся в рассчитанной точке интереса.

21. При необходимости скорректируйте положение направляющей. Для этого нажмите клавишу **Ввод**. На экране дисплея появятся координаты вычисленной (**АВТОМАТ**) и новой (**ДОВОДКА**) позиции направляющей:

*****АВТОМАТ*****			
*	X=	Y=	Z= *
*****ДОВОДКА*****			
*	X=	Y=	Z= *

Вы можете перемещать направляющую, используя дополнительную клавиатуру консоли.

22. Установите биопсийную иглу в биопсийный пистолет:



23. Введите курок биопсийного пистолета 2 раза подряд.
24. Вставьте пластиковый иглодержатель в направляющую биопсийной приставки.
25. Вставьте иглу, установленную в биопсийный пистолет в пластиковый иглодержатель и сделайте небольшой прокол в кожной поверхности железы.



Прокол необходим для исключения отклонения иглы от прямой траектории при выстреле.

26. Нажмите на спусковую кнопку биопсийного пистолета.
27. После окончания процедуры, выньте биопсийный пистолет, а затем вкладыш из направляющей, нажмите клавишу **СБРОС**. Направляющая каретка переместиться в первоначальное положение.



Если этого не сделать, направляющая попадет в зону снимка при контрольной съёмки.

Если не вытащить пластиковый иглодержатель из направляющей, движение направляющей по осям X и Y будет заблокировано, а на дисплее появится сообщение об ошибке.

2.4.5.1 Сохранение координат

Консоль биопсийной приставки имеет функцию запоминания до 4-х введенных координат областей интереса (запоминаются 4 последних цикла).



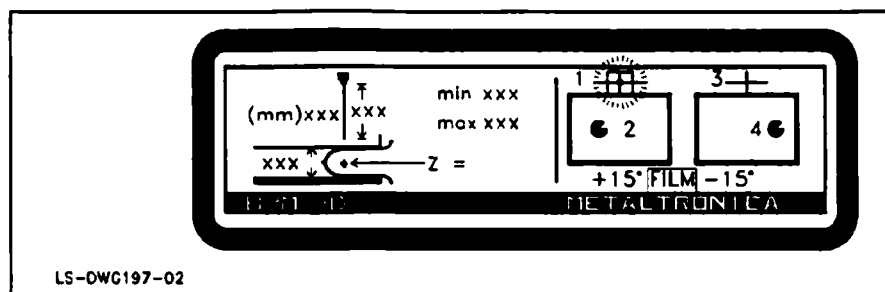
При выключении питания биопсийной приставки или при изменении компрессии координаты целей удаляются из памяти.

Запоминание координат осуществляется автоматически после выбора длины иглы.

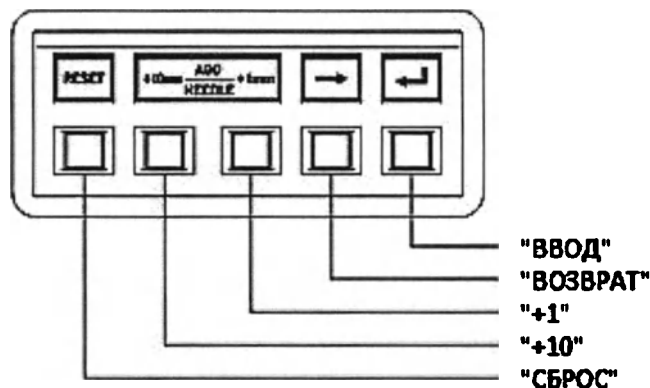
При повторном использовании введенных ранее координат областей интереса, необходимо проследить, чтобы вводимая длина иглы соответствовала длине иглы используемой в предыдущем обследовании.

Для наведения каретки биопсийной приставки по сохраненным координатам необходимо:

1. Войти в список сохранённых координат. Для этого система должна быть готова к вводу координат и указатель должен мигать на первой (левой) пиктограмме. Это происходит после нажатия кнопки **СБРОС** при исходном положении направляющей.



2. Нажмите кнопку **ВОЗВРАТ** на клавиатуре консоли.



На дисплее появится список из 4-х сохранённых вариантов:

Multiple Targeting

→ 1) X= Y= Z=

 2) X= Y= Z=

 3) X= Y= Z=

 4) X= Y= Z=

3. С помощью кнопки **ВОЗВРАТ** выберете требуемые для проведения повторного исследования (указывает стрелка) координаты и нажмите кнопку **ВВОД**.

4. Каретка приставки начнёт движение и остановится в выбранном положении.



Будьте внимательны, при использовании сохранённых координат применяйте аналогичную длину иглы.

2.4.6 Обслуживание биопсийной приставки

- Как и любое другое оборудование, биопсийная приставка требует не только правильной эксплуатации, но регулярного ухода и обслуживания. Соблюдение этого условия обеспечит долгую безотказную работу приставки.
- Данное изделие содержит механические компоненты, которые необходимо регулярно подтягивать. Для предотвращения поломок нужно периодически подвергать биопсийную приставку технической инспекции и обслуживанию. Корректные установки электромеханических и электронных узлов влияют на работу, качество снимков, электрическую и радиационную безопасность.

2.4.6.1 Проверки, выполняемые пользователем

- Каждый день перед началом работы пользователю необходимо исследовать биопсийную приставку на предмет отсутствия неисправностей. Если обнаружены любые сбои или отклонения в работе, необходимо немедленно связаться с сервисным представителем. Не возобновляйте эксплуатацию, пока сбой не будет устранён.

Ежедневно:

- Визуально проверьте приставку на отсутствие аварийной индикации и повреждений компонентов (кнопок, выключателей и т. п.).
- Проверьте, в каком состоянии надписи на кнопках.
- Содержите приставку в чистоте.

2.4.6.2 Проверки, выполняемые сервисной службой

Каждые 6 месяцев специалисты сервисной службы должны проверять правильность позиционирования иглы и отсутствие люфтов в механических соединениях.

2.4.6.3 Очистка и дезинфекция

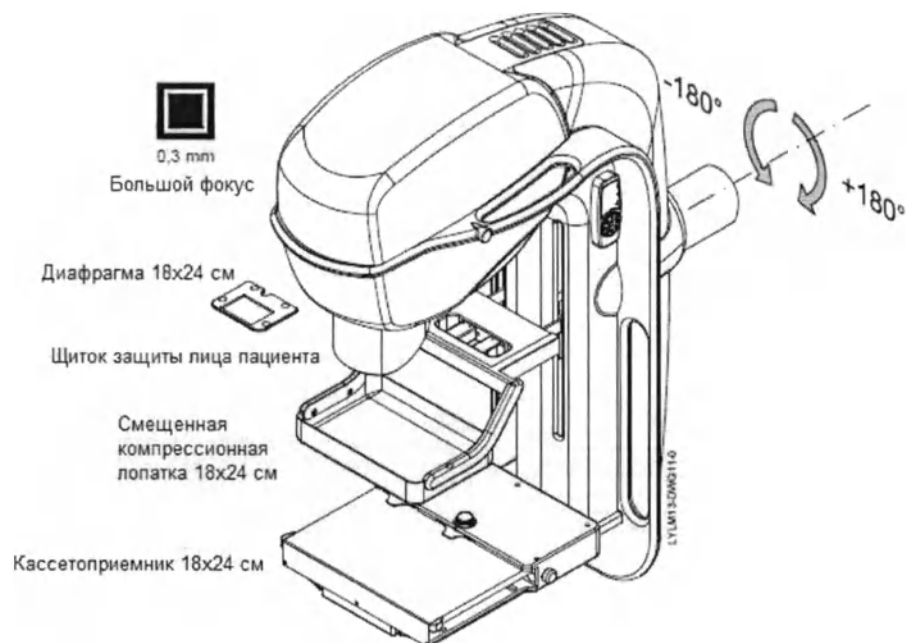
Для дезинфекции пользуйтесь обычным клиническим методом дезинфекции.



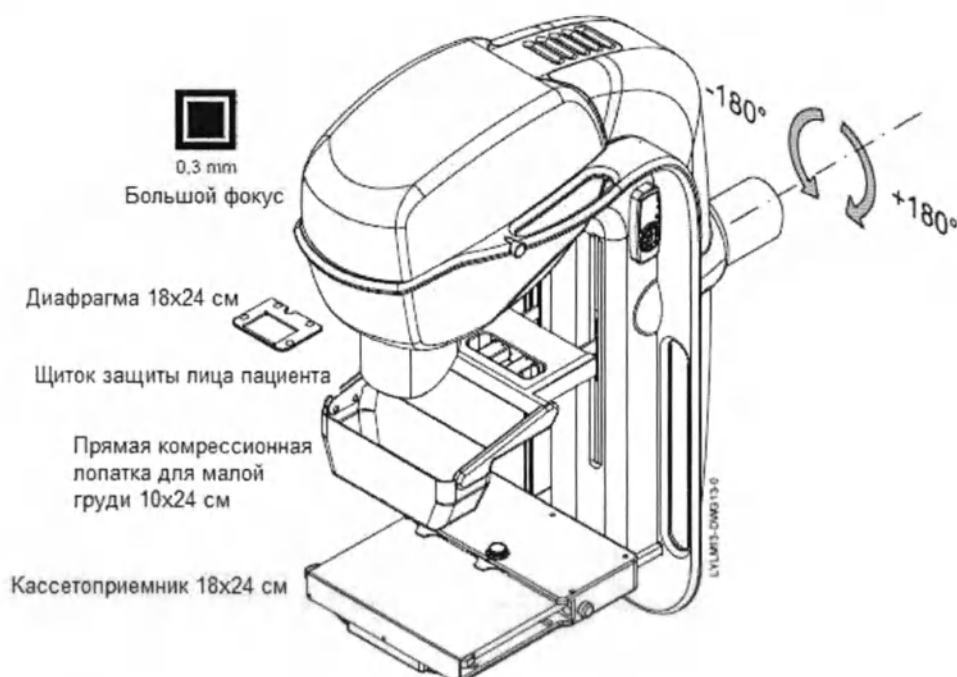
Не применяйте для очистки поверхностей аппарата алкогольсодержащие, абразивные, а также способные вызвать коррозию очистители.

2.5 Типовые конфигурации при проведении обследований

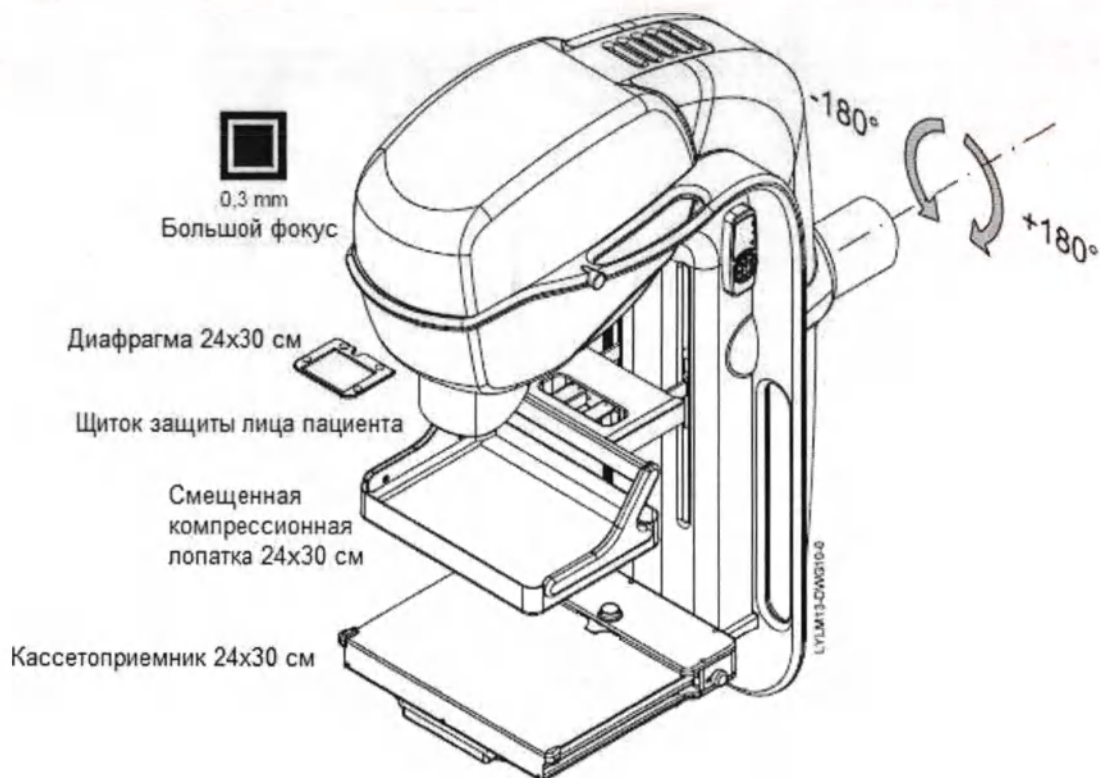
2.5.1 Скрининговое обследование (железа средних размеров)



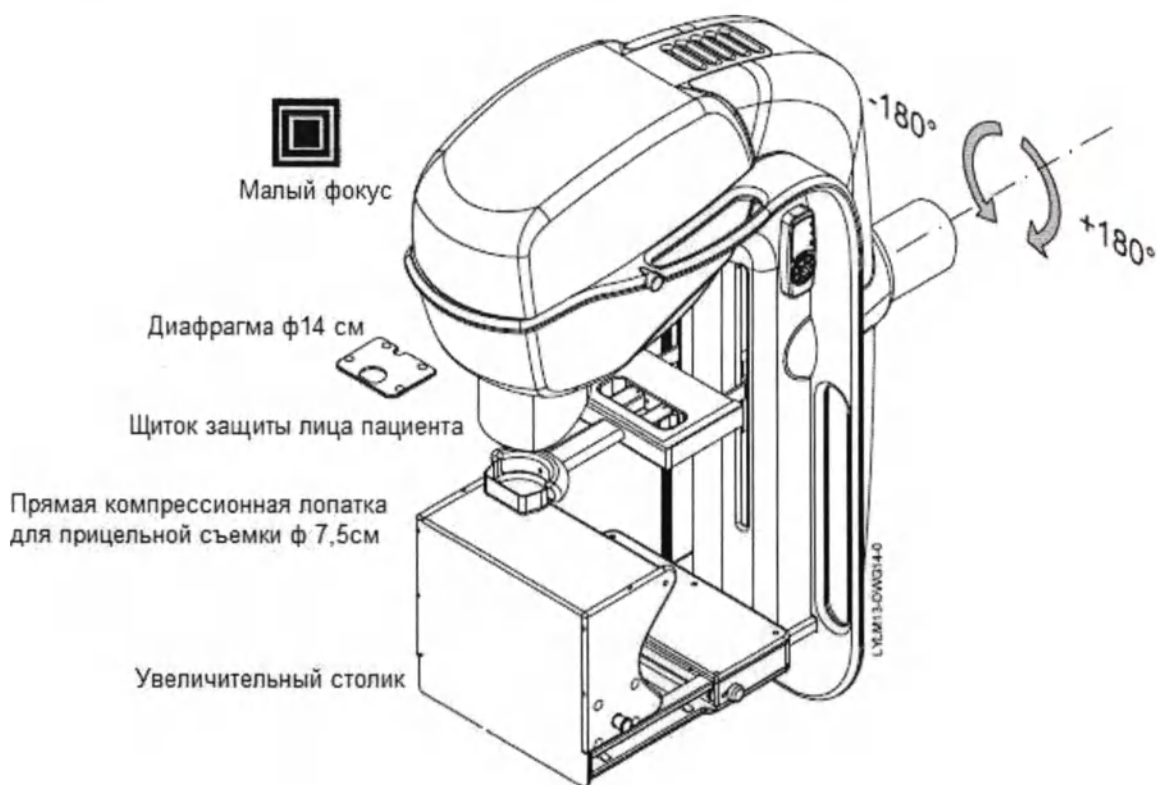
2.5.2 Скрининговое обследование (железа малых размеров)



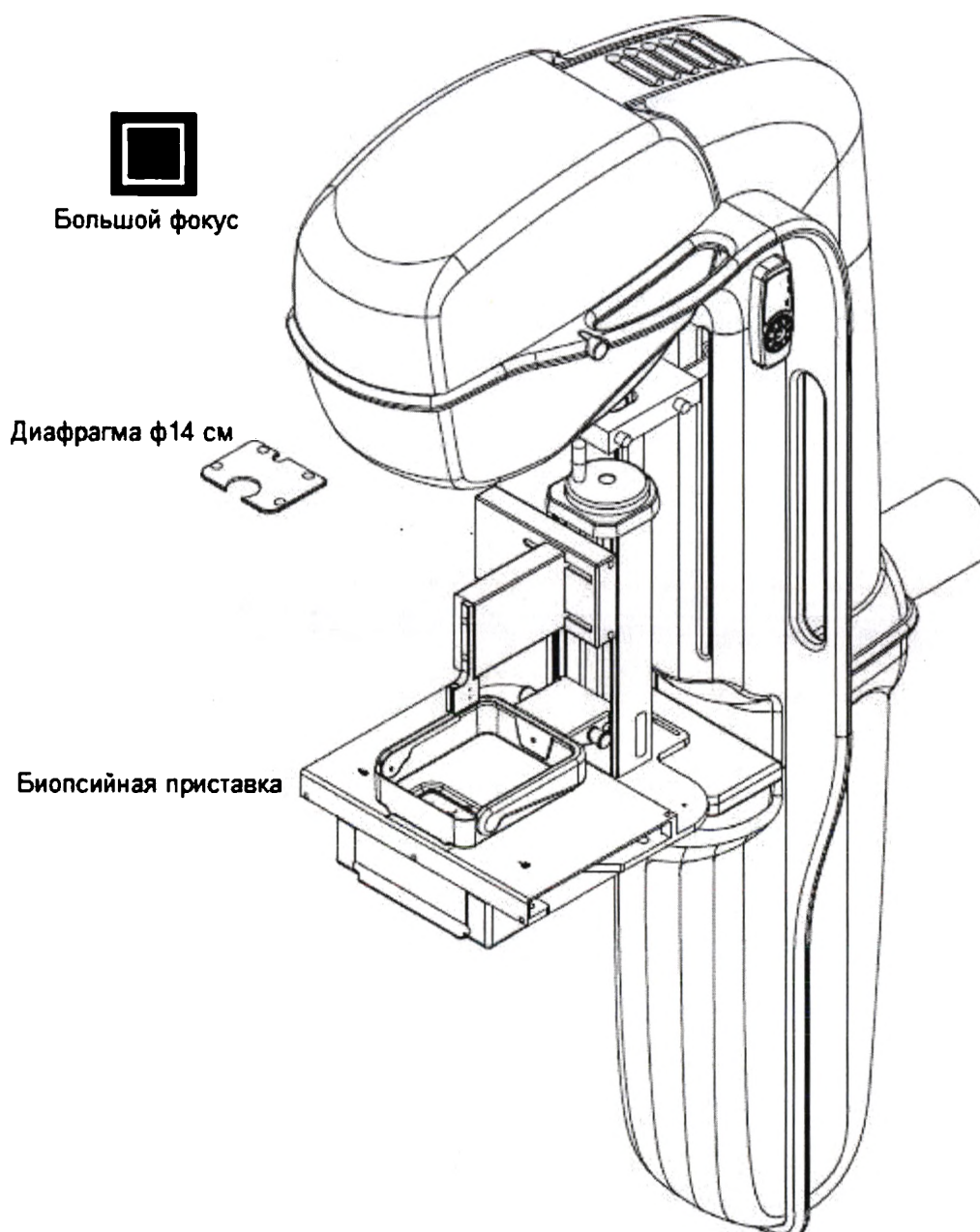
2.5.3 Скрининговое обследование (железа больших размеров)



2.5.4 Прицельная съемка с увеличением

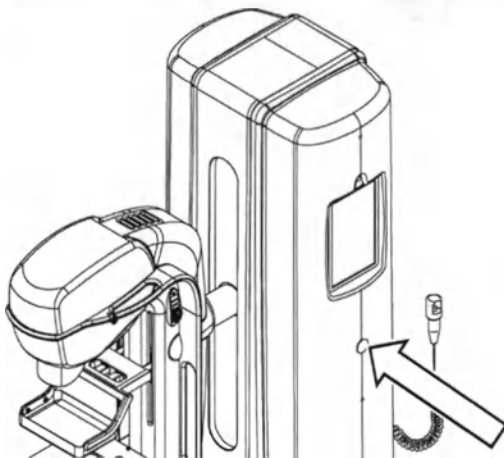


2.5.5 Биопсийное обследование



2.6 Действия в экстренных ситуациях

В случае возникновения экстренной ситуации мгновенное обесточивание оборудования производится нажатием любой из двух красных аварийных кнопок, находящихся с двух сторон корпуса.



В штатной ситуации никогда не выключайте маммограф кнопками аварийного выключения – это может привести к выходу из строя оборудования и программного обеспечения.



После нажатия кнопки аварийного выключения, для разблокировки отключения питания маммографа её необходимо повернуть и отжать.



3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Техническое обслуживание изделия

3.1.1 Общие указания

Маммограф требует не только правильной эксплуатации, но и регулярного ухода и обслуживания. Соблюдение этого условия обеспечит долгую безотказную работу.

Для предотвращения поломок необходимо периодически подвергать маммограф технической инспекции и обслуживанию.

Электрическая и радиационная безопасность при работе с маммографом, а также качество получаемых снимков, зависят от своевременного профилактического обслуживания и поддержания паспортных технических характеристик аппарата.

3.1.2 Меры безопасности



Эксплуатация оборудования и проведение работ по техническому обслуживанию, указанных в данном разделе, разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».



Лицам, не являющимся техническими специалистами, обученными и авторизованными АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» запрещается снятие любых крышек, демонтаж или обслуживание любых внутренних составных частей аппарата. Это может стать причиной серьёзных травм персонала и/или повреждения оборудования.

3.1.3 Порядок технического обслуживания изделия

3.1.3.1 Задачи, решаемые оператором

Каждый день перед началом работы пользователю необходимо inspectировать маммограф на предмет отсутствия неисправностей. Если обнаружены любые сбои или отклонения в работе, необходимо немедленно связаться с сервисным представителем.



Не начинайте работу, пока сбой не будет устранён.

Ежедневно:

Визуально проверьте аппарат на отсутствие аварийной индикации и повреждений компонентов (кнопок, выключателей и т. п.).

Проверьте, в каком состоянии надписи на кнопках.

Содержите аппарат в чистоте.

Чистку оборудования выполняйте с достаточной частотой, особенно при наличии в атмосфере агрессивных химических веществ. Почистите наружные поверхности и крышки, особенно тех узлов, к которым могут прикасаться пациенты. Чистку следует выполнять с помощью материи, смоченной в тёплом водном растворе мягкого мыла. Затем протрите поверхности материей, смоченной в чистой воде.



Нанесение какой-либо жидкости на поверхности, а также применение чистящих веществ, содержащих отбеливатель, нашатырный спирт или прочие абразивные или агрессивные жидкости запрещено. В противном случае оборудование может быть повреждено.

Еженедельно:

Проверьте работоспособность маммографа, изменяя все доступные пользователю установки.

Задействуйте все органы управления штативом, убедитесь в их работоспособности.

Ведите периодические записи с указанием даты проверки работоспособности.

Проверьте отсутствие механических повреждений.

Проверьте наличие звукового сигнала и индикации при рентгеновской экспозиции.

Занесите информацию в журнал обслуживания (при наличии отклонений от нормы).

3.1.3.2 Задачи, решаемые сервисной службой

Работы, выполняемые раз в месяц:

Проверка центровки рентгеновского поля.

Проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений и прочность изоляции.

Проверка центрации светового поля (выполняется также при каждой смене лампы подсветки или рентгеновской трубки).

Работы, выполняемые раз в шесть месяцев:

Проверка точности установки кВ, мАс, подстройка.

Проверка плотности и коррозионной стойкости соединений.

Проверка заземления.

Смазка привода вертикального перемещения штатива



Не применяйте для очистки поверхностей алкогольные, абразивные, а также способные вызвать коррозию очистители.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ



Проведение ремонта разрешается только лицам, являющимся специалистами сервисной службы, авторизованными АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» и специально подготовленными для работы с рассматриваемой рентгеновской аппаратурой.

5 ХРАНЕНИЕ

Хранение маммографа (кроме детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского) должно производиться в закрытом помещении при температуре от +5 до +40 °С, в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150 и требованиям технических условий.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование маммографов должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования маммографов по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

55

7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

7.1 Маммограф нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. Утилизировать маммограф как электрические изделия в установленном законом РФ порядке согласно требований ГОСТ 30772 и СанПиН 2.6.1.2891 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

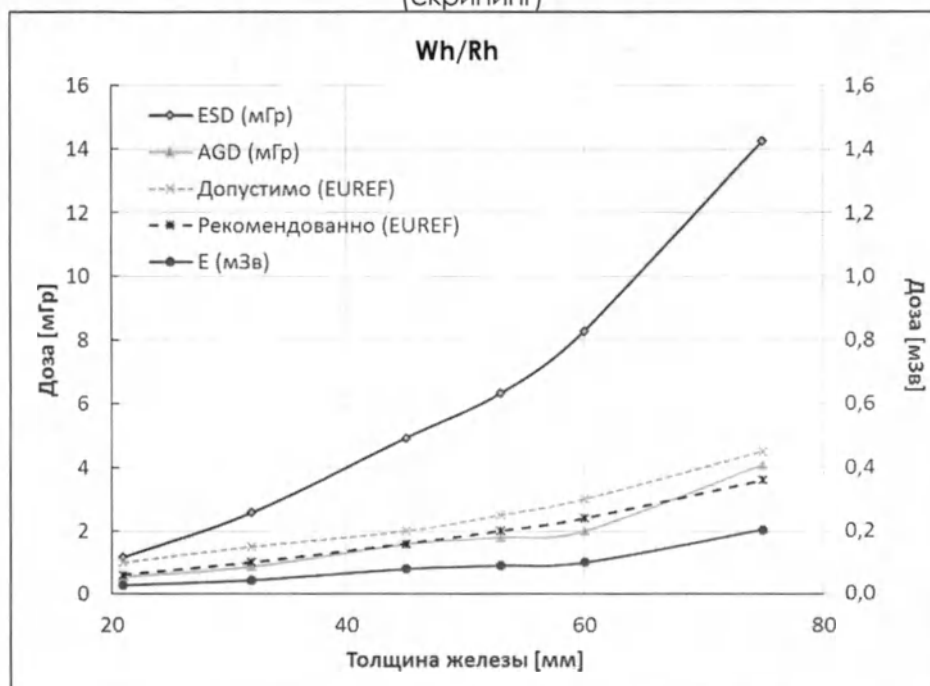
7.2 Утилизация снятых с эксплуатации дефектных маммографов, ремонт или восстановление которых невозможно или экономически нецелесообразно, или по истечении срока службы (эксплуатации) маммографа выполняется только специализированными организациями, которые имеют лицензию на извлечение, демонтаж и ликвидацию генерирующих источников ионизирующего излучения.

7.3 Выбор организации для утилизации маммографа осуществляется Потребителем в соответствии с действующим законодательством.

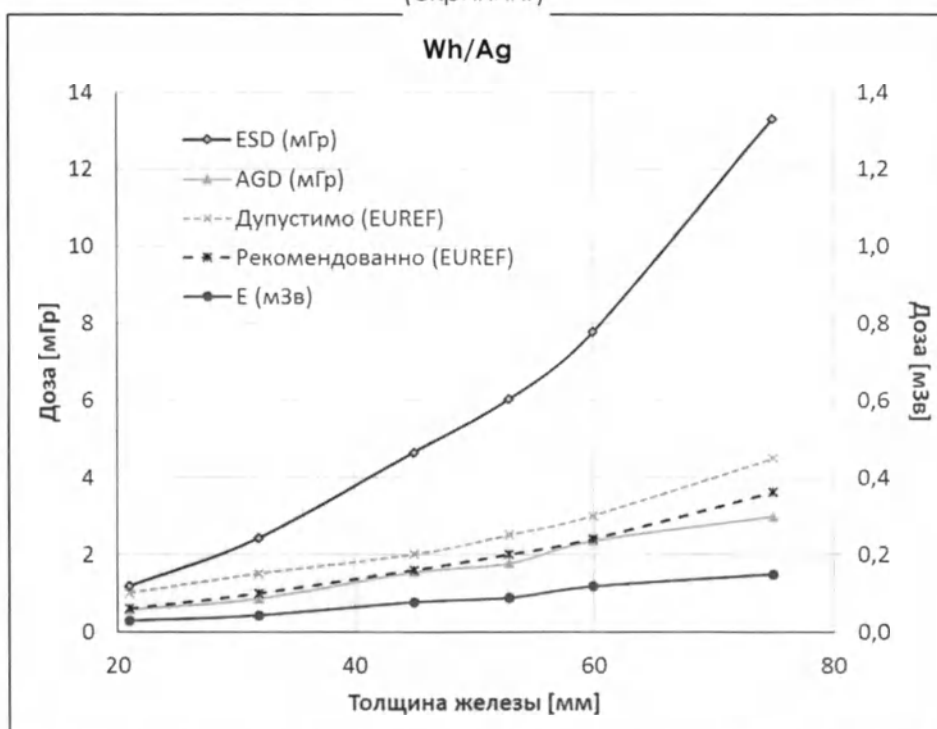
8 ДОЗИМЕТРИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

При проведении обследований в автоматических режимах параметры экспозиции подбираются исходя из плотности железы или её толщины и обеспечивают максимальную диагностическую ценность снимков при минимальной дозовой нагрузке на пациента.

Средняя поглощенная железой доза AGD в мГр (EUREF), входная воздушная керма ESD в мГр и эффективная доза E в мЗв (МУ 2.6.1.2944-11), для комбинации Wh/Rh анод/фильтр на снимок (скрининг)

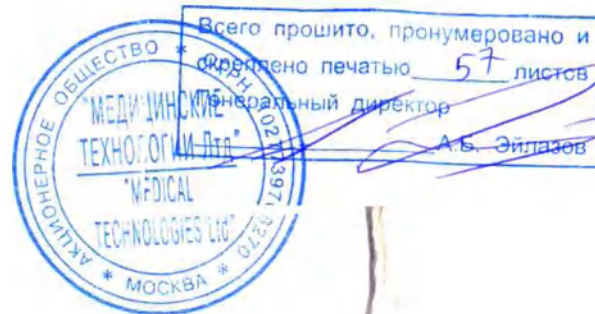


Средняя поглощенная железой доза AGD в мГр (EUREF), входная воздушная керма ESD в мГр и эффективная доза E в мЗв (МУ 2.6.1.2944-11), для комбинации Wh/Ag анод/фильтр на снимок (скрининг)



Версия	Дата	Изменение
1.0	03.10.2017	Первая версия.
2.0	11.01.2023	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 036-4.





АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «МТЛ»



А. Б. Эйлазов

2023 г.

Маммограф рентгеновский

«Маммо-4-«МТ»

ПАСПОРТ

КЖЛЯ.036.020.00.00.00.000ПС

Маммограф рентгеновский «Маммо-4-«МТ» (далее по тексту - маммограф) предназначен для проведения скрининговых и специальных маммографических исследований в лечебно-профилактических учреждениях. Биопсийные исследования могут проводиться совместно с биопсийной приставкой.

Предприятие-изготовитель: АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия

Исполнение _____

Заводской № _____

Дата изготовления _____ 20 ____ г.

Изготавливается в соответствии с требованиями ТУ 9442-036-47245915-2011.

Соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-45, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28.

Маммограф не содержит драгоценных материалов.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	4
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
3. КОМПЛЕКТНОСТЬ	9
4. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	15
5. МАРКИРОВКА	15
6. ХРАНЕНИЕ	16
7. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	16
8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	16
9. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ	17
10. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	17
11. УЧЁТ РАБОТЫ И РЕМОНТА	18
12. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ	19
13. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	20

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

- 1.1 Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационными документами на маммограф.
- 1.2 Паспорт должен постоянно находиться с изделием.
- 1.3 При записи в паспорт не допускаются записи карандашом, смазывающимися чернилами и подчистки.
- 1.4 Неправильная запись должна быть аккуратно зачёркнута и рядом написана новая, которую заверяет ответственное лицо.
- 1.5 После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).
- 1.6 При передаче маммографа на другое предприятие, итоговые суммирующие записи по наработке (Раздел 12), заверяют печатью предприятия, передающего изделие.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Масса маммографа составляет не более 500 кг.

2.2 Маммограф сохраняет работоспособность при питании от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением $220 \text{ В} \pm 22 \text{ В}$, кажущимся сопротивлением питающей сети не более 0,5 Ом.

2.3 Потребляемая мощность составляет не более 6,6 кВт·А.

2.4 Маммограф обеспечивает готовность к работе после включения напряжения питания за время не более 3 мин.

2.5 Маммограф обеспечивает уставки произведения ток-время экспозиции с погрешностью не более $\pm 15\%$ при токе трубки 80 мА.

2.6 Маммограф обеспечивает:

- переключение фокусов трубки с индикацией включенного фокуса на экране пульта управления;
- переключение фильтров с индикацией установленного фильтра на экране пульта управления (опционально);
- индикацию на экране пульта управления эффективной дозы, получаемой пациентом;
- индикацию на экране дисплея пульта управления произведения ток-время;
- набор из 16-ти комбинаций типов пленки-экран с индикацией на экране дисплея пульта управления;
- регулирование величины оптической плотности исследуемого объекта с индикацией установленной величины на экране дисплея пульта управления. Величина оптической плотности имеет 11 ступеней регулирования (-5, -4, -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3, +4, +5);
- световую индикацию кнопки включения/выключения аппарата;
- индикацию на экране дисплея пульта управления включения экспозиции;
- индикацию на экране дисплея пульта управления характера неисправности и с одновременной блокировкой включения съемки в случае выявления неисправности.

2.7 Маммограф, обеспечивает линейное изменение дозы при линейном изменении произведения ток-время с погрешностью не более $\pm 20\%$.

2.8 Требования к устройствам регулирования и управления

2.8.1 Регулировка анодного напряжения осуществляется в пределах от 20 до 35 кВ (опционально до 42 кВ) ступенями через 0,5 кВ, точность поддержания анодного напряжения $\pm 10\%$. Пульсация анодного напряжения составляет не более 7%.

2.8.2 Регулировка произведения ток-время осуществляется ступенчато со следующими значениями мАс:

Для Исполнений 1-5:

от 1 мАс до 640 мАс – для большого фокуса и 20 – 30 кВ;

от 1 мАс до 640 мАс – для большого фокуса и 31 – 35 кВ;

от 1 мАс до 200 мАс – для малого фокуса и 20 – 30 кВ;

от 1 мАс до 180 мАс – для малого фокуса и 31 – 35 кВ.

Для Исполнений: 6-9:

от 1 мАс до 300 мАс – для большого фокуса

от 1 мАс до 130 мАс – для малого фокуса

Опционально:

от 2 мАс до 500 мАс – для большого фокуса

2.8.3 Маммограф обеспечивает следующие показатели доз излучения:

а) отношение среднего отклонения измеренной дозы излучения к среднему значению дозы при заданных анодном напряжении и произведении ток-время составляет не более 0,20;

б) повторяемость доз излучения в режиме полуавтоматического управления экспозицией при заданном анодном напряжении в диапазоне анодных напряжений от 20 до 35 кВ и постоянство плотности почернения пленки при изменении толщины объекта с допускаемыми отклонениями $\pm 20\%$.

2.8.4 Маммограф обеспечивает:

- выполнение рентгеновских снимков размером 18x24 см и 24x30 см (опционально);

- перекрытие полем облучения передней кромки диагностического столика в диапазоне от 0 до 3 мм;

- перекрытие полем облучения других 3-х кромок в плоскости диагностического столика не более 5 мм; а для маммографии с увеличением - не более 2 мм;

- несовпадение границы поля засветки светового центратора с полем облучения в диапазоне от +2 до +5 мм.

2.8.5 Встроенный датчик рентгеноэкспонетра имеет возможность позиционирования в 3-х положениях.

2.8.6 Маммограф обеспечивает:

- перемещение съемочного штатива в вертикальном направлении не менее 700 мм;

- поворот съемочного узла вокруг горизонтальной оси в диапазоне углов от -180° до $+180^\circ$ (с фиксированием положений 0° , $\pm 45^\circ$, $\pm 90^\circ$, $\pm 135^\circ$, $\pm 180^\circ$); допускаемые отклонения $\pm 1^\circ$.

- расстояние от фокусного пятна до приемника изображения – 650 мм с допускаемым отклонением ± 20 мм.

2.8.7 Усилие поворота съемочного штатива вокруг горизонтальной оси составляет не более 40 Н;

2.8.8 Маммограф обеспечивает усилие электромагнитного торможения поворота съемочного штатива вокруг горизонтальной оси не менее 140 Н.

2.8.9 Маммограф обеспечивает:

- минимальную высоту хода компрессионного узла:

- а) с кассетодержателем – $325\text{мм} \pm 10\text{мм}$;

- в) с увеличительным столиком – $140\text{мм} \pm 10\text{мм}$;

- формат рентгеновских снимков - 18 x 24см; 24 x 30см (опционально).

Маммограф исполнения 1-4 совместим со стандартными маммографическими кассетами размером 18x24 см и 24x30 см.

2.8.10 Точность наведения биопсийной иглы при работе с биопсийной приставкой составляет не более 1 мм по осям X, Y, Z.

2.8.11 Средняя освещенность светового поля маммографа составляет не менее 100 люкс.

2.9 Требования к устойчивости при климатических и механических воздействиях.

2.9.1 Маммограф при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.9.2 Маммограф при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

2.9.3 Маммограф сохраняет работоспособность после механических воздействий при транспортировании по ГОСТ Р 50444.

2.10 Требования к покрытиям и окраске.

2.10.1 Все части маммографа, которые в процессе эксплуатации могут подвергаться коррозии, изготовлены из коррозионно-стойких материалов или имеют защитные или защитно-декоративные покрытия - металлические и неметаллические (неорганические) по ГОСТ 9.301 или лакокрасочные по ГОСТ 9.032.

2.10.2 Внешние поверхности маммографа выполнены из антикоррозионного материала или имеют лакокрасочное покрытие не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

2.11 Требования к надежности.

2.11.1 Средняя наработка на отказ (То) не менее 12500 циклов. Цикл включает в себя:

- установка режима съемки;
- установка кассеты;
- перемещение компрессионного устройства от крайнего верхнего положения до крайнего нижнего положения или наоборот;
- включение съемки;
- снятие кассеты.

Предельное число циклов в час – 20.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
1. Стойка штатив, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения: - Стойка штатив скрининговая, \$M\$LILYUM-MT, - Стойка штатив скрининговая, с моторизированным вращением \$M\$LILYUM-MT, - Стойка штатив изоцентрическая, \$M\$LILYUM-MT/B, - Стойка штатив изоцентрическая, с моторизированным вращением \$M\$LILYUM-MT/B, - Стойка штатив для цифрового приемника модификации 1, \$M\$LILYUM-MT/FFD, - Стойка штатив Helianthus скрининговая \$M\$HELIANTHUS-MT/2, для цифрового приемника модификации 2, - Стойка штатив Helianthus изоцентрическая \$M\$HELIANTHUS-MT/2-B, для цифрового приемника модификации 2, - Стойка штатив Helianthus скрининговая для цифрового приемника модификации 3, - Стойка штатив Helianthus изоцентрическая для цифрового приемника модификации 3,	[] [] [] [] [] [] [] []	
2. Высокочастотный рентгеновский генератор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[]	
3. Излучатель рентгеновский, варианты исполнения: - IAE XM12, TB/C339VXM12, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия - IAE XM1016T, TB/C339V1016T, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия - VARIAN M147, TB/M147, производства фирмы VARIAN, США - VARIAN M113T, TB/M113T-B115, производства фирмы VARIAN, США - SIEMENS PANTIX 40MoW-100G, производства фирмы Siemens, Германия	[] [] [] [] []	
4. Боковой кожух (пультовой), варианты исполнения: - MQ10212-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия - производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия	[] []	
5. Боковой кожух, варианты исполнения: - MQ10214-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия - производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия	[] []	
6. Пульт управления, \$C\$-LYM\$CONS-COMANDI-10, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[]	
7. Ширма рентгенозащитная, 2SPDES-T [-ANTI-X], производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[]	
8. Отсеивающий растр (устройство «Букки») 24x30, 2PMX-36-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[]	

Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
9. Отсеивающий растр (устройство «Букки») 18x24, 2PMX-26-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[]	
10. Отсеивающий растр (устройство «Букки») для цифрового приемника, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения: - 18x24, PDM-SMAM-xx, - 24x30, PDM-LMAM-xx,	[] []	
11. Ножные переключатели компрессии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения: - KTSVA0205-xx, - KTSVA0305-xx,	[] []	
12. Мультифункциональная педаль сдвоенная, PE/S439LT4, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[]	
13. Кнопка включения экспозиции, варианты исполнения: - PL/C2V-C-xx [KT/-RX-BUTTON], производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия - производства фирмы OMRON Corporation, Япония	[] []	
14. Интегрированное рабочее место лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой, варианты исполнения: - \$C-VAR\$CONS-ACQ/FD-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия - производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия	[] []	
15. Коллиматор, варианты исполнения: - ручной коллиматор COLLIM-S/INA/B-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия - автоматический коллиматор COLLIMAUT-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия - автоматический коллиматор \$SGSCLI/ADL-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия - автоматический коллиматор \$SGSCLI/ADS-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[] [] [] []	
16. Ручной дистанционный пульт управления экспозицией, варианты исполнения: - производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия - производства фирмы OMRON Corporation, Япония	[] []	
17. Filtromamm система автоматической смены фильтров Rh/Mo, 2FLMAMM-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[]	
18. Стереотаксическая биопсийная приставка, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения: - BYM-3D/L-xx, - BYM-3D/H2-xx,	[] []	

Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
19. Камера медицинская цифровая идентификационная для маркировки рентгеновских снимков, варианты исполнения: - DIGIDCAM 2 nd, производства фирмы CAWO, Германия - Film ID System Model 531, производства фирмы Livingston Products, Inc., США	[] []	
20. Источник бесперебойного питания, производства фирмы MEDEL, Италия, варианты исполнения: - ICT2/R 6K - ICT2/HP 6K - ICT2/HP 10K - ICT2/HP 15K - ICT2/HP 20K	[] [] [] [] []	
21. Устройство биопсийное Pro-Mag, варианты исполнения: I2,5 Ultra, Ultra ST, производства фирмы Medical Device Tehnologies, Inc., США	[]	
22. Иглы медицинские: пункционные, биопсийные, производства фирмы PBN MEDICALS Denmark A/S, Дания, или производства фирмы Medical Device Tehnologies, Inc., США	[] []	
23. Наборы, иглы и проводники для биопсии, производства фирмы C.R.Bard GmbH, Германия, Мексика, Пуэрто-Рико	[]	
24. Монитор для системы биопсии, производства фирмы «NEC Corporation», Китай	[]	
25. Кассета пластиковая рентгеновская для маммографии 18x24, варианты исполнения: - Kodak серии MIN-R, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США - производства фирмы Agfa HealthCare NV., Бельгия	[] []	
26. Кассета пластиковая рентгеновская для маммографии 24x30, варианты исполнения: - Kodak серии MIN-R, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США - производства фирмы Agfa HealthCare NV., Бельгия	[] []	
27. Кассета радиографическая МТЛ с усиливающим экраном, производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия	[]	
28. Пленка для маммографии 18x24, 100 шт., варианты исполнения: - производства фирмы Agfa HealthCare NV., Бельгия - производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США - производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия	[] [] []	
29. Пленка медицинская рентгеновская для маммографии 24x30, 100 шт., варианты исполнения: - производства фирмы Agfa HealthCare NV., Бельгия - производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США - производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия	[] [] []	

Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
30. Передник р/защитный ПР-0,35, производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия	[]	
31. Негатоскоп медицинский «PLANILUX», серии DE, DEN, DX, DXH, DXM, DXHM, производства фирмы Gerätebau Felix Schulte GmbH & Co. KG, Германия	[] [] [] [] [] []	
32. Негатоскоп общего назначения с высотой экрана 430 мм, производства фирмы ЗАО «ПОНИ», Россия	[]	
33. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта на базе Комплекса аппаратно-программного для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений серии «ДИАРМ-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия	[]	
34. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача на базе Комплекса аппаратно-программного для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений серии «ДИАРМ-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия	[]	
35. Комплекс Автоматизированной Диагностики МаммоКАД-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия	[]	
36. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и цифровой обработки рентгеновского изображения «ВизиР-«МТ»», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия	[]	
37. Радиологическая Информационная Система "ИнтеГРИС-МТ", производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия	[]	
38. Климатическая установка, производства фирмы «Mitsubishi Electric Corporation», Япония.	[]	
39. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок, варианты исполнения: - серия «МиниМед-4МТ» («МиниМед-4/100-МТ»), производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия - JP-33, производства фирмы JPI Healthcare.Co.(Jungwon Precision Ind.Co.), Ltd, Ю. Корея - Kodak MXP 102, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США - Мини-Медикал/90, производства фирмы AFP Imaging Corporation, США	[] [] [] []	
40. Медицинский принтер серии "DryPix", производства фирмы FUJIFILM Co. Япония	[]	
41. Пленка для медицинского принтера серии "DryPix" (150 лист.), производства фирмы FUJIFILM Co. Япония	[]	
42. Лазерная мультiformатная камера, варианты исполнения:		

Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
- серии DRYVIEW, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США	[]	
- серии «UP-D», производства фирмы Sony Corporation, Япония	[]	
- серии DRYSTAR, производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия	[]	
- серии DRYPRO, производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, INC., Япония	[]	
43. Пленка для лазерной мультимедийной камеры, варианты исполнения:		
- производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США	[]	
- производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия	[]	
- производства фирмы Sony Corporation, Япония	[]	
- производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, INC., Япония	[]	
44. Шильдик, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия	[]	
45. Паспорт с гарантийным талоном, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия	[]	
46. Руководство по эксплуатации КЖЛЯ.036.000.00.00.000РЭ, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия	[]	
47. Наклейка "Маммо-4МТ", АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия	[]	
Принадлежности:		
1. Диафрагма 24x30, 2CLLM24x30-хх, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[]	
2. Диафрагма 18x24, 2CLLM18x24-хх, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[]	
3. Диафрагма 12x14, 2CLMB12X14-хх, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[]	
4. Диафрагма Ø 14, 2CLLMD14-хх, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[]	
5. Компрессионная лопатка 24x30, 2CML24x30-хх, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[]	
6. Компрессионная лопатка 18x24 для биопсии, 2CLMB18x24-хх, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[]	
7. Компрессионная лопатка 18x24, 2CML18x24-хх, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[]	
8. Компрессионная лопатка 10x24 (для малой груди), 2CML10x24-хх, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[]	
9. Компрессионная лопатка 9x21, CML9x21-хх, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[]	
10. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, 2CMLD75P-хх, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[]	
11. Квадратная компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[]	

Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
12. Квадратная компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[]	
13. Компрессионная лопатка BYOPSY 2D, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[]	
14. Компрессионная лопатка подмышечная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[]	
15. Квадратная компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[]	
16. Адаптер для кассет 18x24, MEEQ3833/30-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[]	
17. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения: - 2SCLX-LYM [-SCH-PAZ/LPMAG-xx], - 2SCLX-LYM [-SCH-PAZ/PMA-xx]	[] []	
18. **Увеличительный столик, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения: - 18x24 со встроенным кассетодержателем, 5INFL-xx, - 24x30 со встроенным кассетодержателем, - 18x24 для цифрового приемника, 6INFL-xx, - 24x30 для цифрового приемника, 7INFL-xx,	[] [] [] []	
19. Интерфейсный кабель, CV0185-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[]	
20. Набор акриловых пластин (7,5 см), MEEQ3514-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[]	
21. Акриловый фантом для калибровки детектора, ATT-DGT/12X12-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[]	
22. Компакт-диск для калибровки Deata ULTRA, DU1.0.1.187/T, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[]	
23. Настенный отсек для хранения компрессионных лопаток, варианты исполнения: - MQ10168-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия - MQ10167-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия - производства фирмы ООО «БелгородРентген», Россия	[] []	
24. Проставки для игл, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия	[]	

4. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 4.1 Изготовитель гарантирует соответствие маммографа требованиям ТУ 9442-036-47245915-2011 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, указанных в документах, входящих в комплект поставки.
- 4.2 Гарантийный срок эксплуатации маммографа составляет ____ месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию у потребителя, но не более ____ месяцев со дня отгрузки.
- 4.3 Монтаж, пусконаладочные работы и гарантийное обслуживание маммографа проводятся специалистами предприятия-изготовителя или специалистами организаций, уполномоченных предприятием-изготовителем (региональные сервисные центры).
- Региональные сервисные центры, специалисты которых проводят данный вид работ, обязаны иметь лицензию на право технического обслуживания медицинской техники (приборы, аппараты и оборудование для рентгенологии) и лицензию на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих).*
- 4.4 Срок службы маммографа составляет не менее 8 лет.

5. МАРКИРОВКА

- 5.1 Маркировка производится по ГОСТ Р 50444, в соответствии с требованиями ТУ 9442-036-47245915-2011.
- 5.2 На задней крышке аппаратного шкафа маммографа на липких аппликациях должна быть табличка, содержащая:
- товарный знак предприятия-изготовителя;
 - наименование изделия;
 - символы классификации по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
 - заводской номер;
 - дату выпуска (год, месяц);
 - обозначение технических условий.
- 5.3 Маркировка на излучателе рентгеновском должна соответствовать требованиям п. 201.7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28.
- 5.4 На пульте управления должен быть знак радиационной опасности по ГОСТ 17925.

6. ХРАНЕНИЕ

Хранение маммографа производится в закрытом помещении при температуре от +5 до +40 °С, в соответствии с условиями хранения I по ГОСТ 15150 и требованиям ТУ 9442-036-47245915-2011.

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Маммограф рентгеновский «Маммо-4-«МТ» исполнение _____ заводской № _____ упакован АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» в соответствии с требованиями ТУ 9442-036-47245915-2011.

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Маммограф рентгеновский «Маммо-4-«МТ» исполнение _____ заводской № _____ изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 9442-036-47245915-2011 и признан годным для эксплуатации.

Начальник цеха АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Начальник ОТК АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

9. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

- 9.1 По защите от поражений электрическим током маммограф относится к классу I с рабочей частью типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- 9.2 В части обеспечения радиационной безопасности, эксплуатация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192-03 "Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований".
- 9.3 Получение и передача оборудования производится в порядке, установленном СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), по согласованию с территориальными органами Роспотребнадзора.
- 9.4 При проведении работ по контролю и техническому обслуживанию следует отключить маммограф от электропитания.
- 9.5 Хранение маммографа следует производить по условиям хранения 1 ГОСТ 15150-69 на складах изготовителя и потребителя.

10. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Маммограф нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. Утилизация производится в установленном законом РФ порядке согласно требований ГОСТ 30772-2001 и СанПиН 2.6.1.2891 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

11. УЧЁТ РАБОТЫ И РЕМОНТА

№	Краткое содержание работы	Установлен- ный срок выполне- ния	Дата выполнения	Должность, фамилия и под- пись	
				Выполнив- шего работу	Проверив- шего работу

1

Дата установки	Место установки	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			С начала эксплуатации	После последнего ремонта		

13. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»
140030, Московская область, Люберецкий муниципальный район, город-
ское поселение Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д.10/1
E-mail: hotmail@mtl.ru Тел./факс: (495) 663-95-01 / (495) 663-95-02

ТАЛОН № 1

на гарантийный ремонт маммографа рентгеновского
«Маммо-4-«МТ» исполнение _____

Заводской № _____

Дата изготовления _____ 20 ____ г.

Дата продажи / ввода в эксплуатацию « ____ » _____ 20 ____ г.
(ненужное зачеркнуть)

Выполнены работы _____

Организация-владелец _____

Исполнитель _____

М. П.

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»
140030, Московская область, Люберецкий муниципальный район, город-
ское поселение Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д.10/1
E-mail: hotmail@mtl.ru Тел./факс: (495) 663-95-01 / (495) 663-95-02

ТАЛОН № 2

на гарантийный ремонт маммографа рентгеновского
«Маммо-4-«МТ» исполнение _____

Заводской № _____

Дата изготовления _____ 20 ____ г.

Дата продажи / ввода в эксплуатацию « ____ » _____ 20 ____ г.
(ненужное зачеркнуть)

Выполнены работы _____

Организация-владелец _____

Исполнитель _____

М. П.

КОРЕШОК ТАЛОНА №1
на гарантийный ремонт маммографа рентгеновского
«Маммо-4-«МТ» исполнение _____

Дата выполнения ремонта « ____ » _____ 20 ____ г.

Исполнитель _____

(наименование организации, фамилия, подпись)

ЛИНИИ Я.О.Т.Р.Е.З.А.

КОРЕШОК ТАЛОНА №2
на гарантийный ремонт маммографа рентгеновского
«Маммо-4-«МТ» исполнение _____

Дата выполнения ремонта « ____ » _____ 20 ____ г.

Исполнитель _____

(наименование организации, фамилия, подпись)

ЛИНИИ Я.О.Т.Р.Е.З.А.

