

26.60.11.113
(код ОКПД2)

**АППАРАТ РЕНТГЕНОМAMMOГPAФИЧЕСКИЙ
АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ «МАММО-РП»**

ПАСПОРТ

АСЛВ 38639.023.000 ПС

апрель 2024

СОДЕРЖАНИЕ

1	Общие сведения об изделии	3
2	Основные технические данные	5
3	Комплектность	8
4	Сроки службы и хранения	14
5	Транспортирование	14
6	Гарантии изготовителя	15
7	Свидетельство об упаковывании	17
8	Свидетельство о приемке	17
9	Утилизация и сведения об окружающей среде	17

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1. Наименование изделия – аппарат рентгеномаммографический автоматизированный «Маммо-РП» ТУ 9442-023-42254364-2009 (в дальнейшем - маммограф).

Маммограф выпускается в двух исполнениях:

Маммо-РП исполнение 1 – с приёмником изображения на основе системы «плёнка/усиливающий экран»;

Маммо-РП исполнение 2 - с цифровым приёмником рентгеновского изображения (далее по тексту – ЦПРИ).

1.2. Заводские номера основных составных частей аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1.1 исполнение 1

Наименование	Заводской номер
Штатив маммографа	
Съёмочный узел	
Излучатель рентгеновский	
Компьютерный пульт управления (ПУ)	
Автоматизированное рабочее место врача-маммолога (АРМ)	
Устройство для цифровой обработки рентгеновских изображений	

Таблица 1.2 исполнение 2

Наименование	Заводской номер
Штатив маммографа	
Съёмочный узел	
Излучатель рентгеновский	
Цифровой приёмник рентгеновского изображения	
Стол для съёмки с увеличением	
Растродержатель	
Комплекс средств управления маммографом на базе компьютера (АРМ 1)	
Автоматизированное рабочее место врача-маммолога (АРМ)	

1.3. Серийный номер _____.

Исполнение _____.

Дата выпуска _____.

1.4. Разработчик и изготовитель: АО «РЕНТГЕНПРОМ»

Юридический адрес: 143560, Московская обл., город Истра, п. Румянцево, кварт 0080204, здание 173

Почтовый адрес: 143502, Московская область, Истра, ул. Почтовая, д. 2, а/я 885

Телефон: 8(495) 742-40-90; факс: 8(495) 742-94-14.

Интернет: www.roentgenprom.ru.

Электронная почта: office@roentgenprom.ru.

1.5. Служба поддержки, сервиса и ремонта предприятия-изготовителя:

Электронная почта: service@roentgenprom.ru **телефоны:** 8 (495) 992-37-50.

1.6. Назначение изделия Маммограф предназначен для проведения маммографии как стационарных условиях, так и в передвижных рентгеновских кабинетах. Маммограф обеспечивает возможность производства растровой маммографии (с использованием подвижного отсеивающего раstra размером 18х24 или 24х30), снимков с увеличением прицельных снимков, рентгенографии подмышечных впадин.

1.7. Условия эксплуатации Маммограф рассчитан для работы в закрытых отапливаемых стационарных помещениях в районах с умеренным климатом (исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150) при атмосферном давлении 84,0–106,7 кПа (630–800 мм рт.ст.), температуре воздуха от +10 до +35°C, относительной влажности до 80% при температуре 25°C, относительной влажности до 60% при температуре 20°C и в передвижных рентгеновских кабинетах при наличии системы отопления.

1.8. Декларация о соответствии № ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.43803/22.

Срок действия — до 27.01.2027 г.

1.9. Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07741, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Срок действия — не ограничен.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Основные технические данные представлены в таблицах 2, 3.

Таблица 2

Наименование	Параметры
Параметры питающей сети	
Наибольшая мощность, потребляемая от сети, не более	4,5 кВА
Нормированное напряжение сети	однофазное, 198 В - 242 В
Частота питающей сети	50 Гц
Максимально допустимое сопротивление питающей сети	1 Ом
Устройство рентгеновское питающее	
Номинальное анодное напряжение U_a	28 кВ
допустимый анодный ток I_a (с точностью $\pm 20\%$)	130 мА
Диапазон изменения напряжения (с точностью $\pm 5\%$)	20–35 кВ
Шаг изменения напряжения	0,5 кВ
Диапазон изменения произведения ток-время (мАс) (с точностью не более $\pm 10\%$): для большого фокуса 0,3 для малого фокуса 0,1	2 – 640 мАс 2 – 200 мАс
Максимальный анодный ток при $U_a = 25$ кВ: на большом фокусе 0,3 на малом фокусе 0,1	140 мА 35 мА
Номинальная мощность потребления при $U_a = 25$ кВ на большом фокусе 0,3 на малом фокусе 0,1	3,5 кВА 0,9 кВА
Номинальная мощность, не менее (при $U_a = 30$ кВ, $I_a = 120$ мА и времени нагрузки 1 с, времени цикла 1 мин)	3,6 кВт
Минимальное время нагрузки при $U_a = 24$ кВ и $I_a = 100$ мА	0,02 с
воспроизводимость выходного излучения: коэффициент вариации измеренного значения воздушной кермы, не более	0,05
Рентгеновский излучатель	
Тип анода	вращающийся анод
Номинальное анодное напряжение в зависимости от используемой трубки	40 кВ или ☐ 49 кВ ☐
Размеры эффективного фокусного пятна рентгеновской трубки: малый большой	0,1 мм 0,3 мм
Материал анода	Легированный молибден
Теплоемкость анода	225 кДж (300,000 HU)
Материал выходного окна излучателя	0,5 мм бериллия (Be)
Частота вращения анода	9000–10000 об/мин
Параметры изображения	
исполнение 1	
Диапазон плотности почернения при максимальной дозе в плоскости столика пациента 0,2 мГр (20 мР)	1,0-1,7
Минимальная разрешающая способность	15 пар.лин/мм

исполнение 2	
пространственная разрешающая способность, не менее (допускается по ТУ - не менее 6,5 пар.лин/мм)	пар.лин/мм
контрастная чувствительность при максимальной дозе на кадр 2,4 мГр (275 мР) на поверхности фантома и максимальном значении 0,05 мГр (5,7 мР) в плоскости приемника изображения, не менее	1,7%
геометрические искажения	2,0%
динамический диапазон	300
неравномерность яркости изображения	10%
отношение сигнал/шум при максимальном значении дозы в плоскости столика пациента 0,1 мГр (10 мР), не менее	40
минимальное значение функции передачи модуляции (MTF) при дозе в плоскости детектора 0,1 мГр (100 мкГр) для пространственной частоты 1,0 пар.лин./мм (5,0 пар.лин./мм)	80% (32%)
минимальное значение квантовой эффективности регистрации (DQE) для пространственной частоты 1,0 пар.лин./мм	45%
Безопасность	
Общая фильтрация в маммографе	0,3 мм Al (30 мкм Mo)
Собственная фильтрация устройства формирования пучка	0,2 мм Al
Дополнительный фильтр	0,03 мм молибдена (Mo)
Эквивалент ослабления рентгенозащитной ширмы	0,5 мм Pb
Слой половинного ослабления пучка рентгеновского излучения, входящего в пациента, при напряжении 30 кВ, не менее	0,3 мм Al
Пропускная способность (при 4-х снимках МЖ) с интервалом между снимками не более 40 с	15 пациентов/час
Фокусное расстояние	650 ± 50 мм
Контроль и индикация доз облучения	имеется

Таблица 3

Наименование	Параметры
Параметры съемочного узла	
Диапазон вращения	от -180 до +180° (с фиксированием положений 0°, ±45°, ±90°, ±180°)
Диапазон вертикального перемещения	500 мм
минимальная высота хода компрессионного узла с кассетодержателем (для исполнения 1) или со столиком пациента (исполнение 2), с увеличительным столиком	200 мм
Проведение обследований в стандартных проекциях	автоматическое
возможность проведения прицельных снимков	имеется
возможность съёмки с увеличением (коэффициент увеличения)	1,7
возможность рентгенографии подмышечных впадин	имеется

Компрессионное устройство	
Компрессия: электроуправляемая вручную	усилие компрессии от 50 Н до 200 Н усилие компрессии до 300 Н
Предварительная установка величины компрессии	50 Н
Цифровая индикация усилия компрессии	имеется
Цифровая индикация толщины МЖ	имеется
Автоматическая декомпрессия и вручную	имеется
Автоматическое управление экспозиционной дозой	
Тип детектора экспонометра	твёрдотельный
Количество полей измерения экспозиции	8
Количество ступеней регулирования оптической плотности	15
Количество программируемых вариантов систем «экран-пленка»	не менее 9
Подвижная отсеивающая решетка: - коэффициент улучшения контрастности - коэффициент увеличения экспозиции	1,44 1,8
Возможность введения дополнительных сочетаний «экран-пленка»	имеется
Защита от экспозиции при не вставленной кассете или при повторной экспозиции без смены кассеты	имеется
Защита от экспозиции при отсутствии движения раstra	имеется

2.2. Максимальные габаритные размеры и масса маммографа представлены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Максимальные габаритные размеры, ДхШхВ, мм	Максимальная масса, кг
1. Маммограф	1245х800х2080 (1310 - при транспортировании)	235
2. Рентгенозащитная ширма	875х661х1905	55
3. Принадлежности, маммографические кассеты, фантом для настройки, компьютеризированный пульт управления (ПУ), в упаковке	600х600х400	30
4. Автоматизированное рабочее место врача-маммолога (АРМ) (в упаковке)	1000х950х800	40
5. Комплекс средств управления маммографом на базе компьютера (АРМ1) в упаковке	1200х1000х1000	50
6. Устройство для цифровой обработки рентгеновских изображений	1150х800х450	180
7. Набор мебели в упаковке :	1300х800х450	75
8. Проявочная машина	800х600х450 (1250 на столе-подставке)	60

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. Комплект поставки маммографа должен соответствовать таблице 5 или 6.

Таблица 5 – Комплект поставки маммографа исполнения 1

Таблица 5 Исполнение 1

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики, или поставщик	Кол-во шт.	
Аппарат рентгеномаммографический автоматизированный «Маммо-РП» исполнение 1 в составе:	АСЛВ 38639.023.000		
1. Штатив маммографа	АСЛВ 38639.023.020.000	1	
2. Съёмочный узел, в том числе:	АСЛВ 38639.023.400.000	1	
2.1. Излучатель рентгеновский	СЗ39 Е/ХМ15 0.1/0.3, производитель «IAE», Италия или	1	☐
	АСЛВ 38639.035.000		☐
3. Принадлежности:			
3.1. Диафрагма 18х24	АСЛВ 38639.023.128.000-01	0-1	☐
3.2. Заглушка	АСЛВ 38639.023.128.000	0-1	☐
3.3. Диафрагма 6х6	АСЛВ 38639.023.128.000-02	0-1	☐
3.4. Экран защитный (козырек)	АСЛВ 38639.023.104.000	0-1	☐
3.5. Кассетодержатель 18х24	АСЛВ 38639.023.140.000	0-1	☐
3.6. Кассетодержатель 24х30	АСЛВ 38639.023.150.000	0-1	☐
3.7. Пластина компрессионная 18х24	АСЛВ 38639.023.136.000-01	0-3	☐
3.8. Пластина компрессионная 24х30	АСЛВ 38639.023.137.000-01	0-1	☐
3.9. Пластина компрессионная прицельная	АСЛВ 38639.023.138.000-01	0-1	☐
3.10. Пластина компрессионная увеличения	АСЛВ 38639.023.139.000-01	0-1	☐
3.11. Стол для съёмки с увеличением	АСЛВ 38639.023.132.000	0-1	☐
4. Маммографические кассеты:			
Маммографические кассеты 18х24	Agfa, Бельгия (РЗН 2014/2134) или Ренекс, Россия (РЗН 2016/5129)	0-4	☐
Маммографические кассеты 24х30	Agfa, Бельгия (РЗН 2014/2134) или Ренекс, Россия (РЗН 2016/5129)	0-4	☐
5. Ширма рентгенозащитная	АСЛВ 38639.023.310.000	0-1	☐
6. Фантом для настройки	АСЛВ 38639.023.075.001	0-2	☐
7. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «ОПТИМАКС-АМИКО»	ЗАО «Апрелевский завод рентгенотехники», Россия, или НПАО «АМИКО», Россия	0-1	☐
8. Устройство для цифровой обработки рентгеновских изображений	АСЛВ 38639.023.700.000 или Mammo 1012P, «iRay Technology Company Limited», Китай, размер активной области 233х294 мм (±3 мм), разрешающая способность не менее 10 пар.лин./мм	0-1	☐
9. Компьютерный пульт управления (ПУ)	АСЛВ 38639.023.320.000	0-1	☐

10.Набор мебели: в том числе: -стол компьютерный -кресло компьютерное	ООО «Гранд», Россия, или АСЛВ 38639.020.77.00	0-3	☐
			☐
	ООО «Бюрократ», Россия, или АСЛВ 38639.020.77.00	0-3	☐
			☐
11. Автоматизированное рабочее место врача-маммолога (АРМ) в составе:	АСЛВ 38639.032.000		
11.1. Системный блок	ООО «ДЕПО Электроникс», Россия, или	0-1	☐
	ООО «Сетевая лаборатория», Россия		☐
11.2. Сервер	«HP Inc.», Китай, Филиппины, США, Нидерланды, Чехия, Япония, Республика Корея, Вьетнам, или	0-1	☐
	ООО «ДЕПО Электроникс», Россия,		☐
	или ООО «Сетевая лаборатория», Россия		☐
11.3. Монитор	«ViewSonic Corporation», США, Китай, или	0-2	☐
	«Benq Corporation», Тайвань, Китай, или		☐
	«MMD Monitors&Displays», Нидерланды, Китай, или		☐
	«Samsung Electronics Co., Ltd», Республика Корея, или		☐
	«TPV Electronics Co.», Китай, или		☐
	«KOSTEC Co. Ltd.», Республика Корея, или		☐
	«Orion Co. Ltd.», Республика Корея, или		☐
	или «PIYAMA CORPORATION», Китай		☐
11.4. Монитор для просмотра медицинских изображений	LCD-монитор медицинский «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай или	0-2	☐
	Монитор жидкокристаллический медицинский цветной «Нанкин Цзюйша Дисплей Технология Ко., Лтд.», («Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd.») Китай или		☐
	Монитор жидкокристаллический для визуализации в радиологии, серия CX, MX «ВАЙД Корпорейшн» («WIDE Corporation»), Корея Размер экрана не менее 19", Разрешение не менее 1280x1024		☐
11.5. Лазерный принтер	«HP Inc.», Китай, Филиппины, США, Нидерланды, Чехия, Япония, Республика Корея, Вьетнам, или	0-1	☐
	«Xerox Limited», США, Великобритания, Республика Корея, Китай, Вьетнам, Япония, или		☐

	«Brother Industries Ltd.», Япония, Китай, Вьетнам, Филиппины, или		☐
	«Samsung Electronics Co., Ltd », Китай, или		☐
	«Canon», Япония, или		☐
	«Kyocera», Япония		☐
11.6. Устройство для печати медицинских изображений	Устройство для печати монохромных медицинских изображений «Сони Корпорейшн» («SONY Corporation»), Япония, Китай или	0-1	☐
	Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями «Агфа Н.В.» («Agfa N.V.»), Бельгия, Германия, Китай или		☐
	Камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX с принадлежностями «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» («Fujifilm Corporation»), Япония, Китай или		☐
	Камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями «Кэарстрим Хэлс, Инк.» («Carestream Health, Inc.») США, Китай Разрешение не менее 300 dpi, глубина градации яркости не менее 8 бит		☐
11.7. Источник бесперебойного питания	«American Power Conversation», Ирландия, Китай или	0-1	☐
	«CyberPower Systems Inc», Китай, или		☐
	«Powercom Co, Ltd», Тайвань, Китай		☐
12. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К»: -Воротник защитный ВРЗ-«Р-К» -Передник для защиты гонад легкий ПРЗГл-«Р-К»	ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия	0-1	☐
	или ООО «Рентген-Комплект», Россия	0-1	☐
13. Эксплуатационная документация:			
13.1. Паспорт	АСЛВ 38639.023.000 ПС	1	
13.2 Руководство по эксплуатации	АСЛВ 38639.023.000 РЭ	1	
13.3. Руководство пользователя ПО	АСЛВ 38639.023.000 РП	1	

Таблица 6 – Комплект поставки маммографа исполнения 2

Таблица 6 Исполнение 2

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики, или поставщик	Ко-во шт	
Аппарат рентгеномаммографический автоматизированный «Маммо-РП» исполнение 2 в составе:	АСЛВ 38639.023.000		
1. Штатив маммографа	АСЛВ 38639.023.020.000	1	
2. Съёмочный узел, в том числе:	АСЛВ 38639.023.400.000-01	1	
2.1. Излучатель рентгеновский	С339 Е/ХМ15 0.1/0.3, производитель «IAE», Италия или	1	☐
2.2. Цифровой приёмник рентгеновского изображения	АСЛВ 38639.035.000		☐
	АСЛВ.38639.023.520.000 или		☐
	Mammo 1012P, «iRay Technology Company Limited», Китай, размер активной области 233x294 мм (±3 мм), разрешающая способность не менее 10 пар.лин./мм	1	☐
3. Принадлежности:			
3.1. Диафрагма 18x24	АСЛВ 38639.023.128.000-01	0-1	☐
3.2. Заглушка	АСЛВ 38639.023.128.000	0-1	☐
3.3. Диафрагма 6x6	АСЛВ 38639.023.128.000-02	0-1	☐
3.4. Экран защитный (козырек)	АСЛВ 38639.023.104.000	0-1	☐
3.5. Пластина компрессионная 18x24	АСЛВ 38639.023.136.000-01	0-3	☐
3.6. Пластина компрессионная 24x30	АСЛВ 38639.023.137.000-01	0-1	☐
3.7. Пластина компрессионная прицельная	АСЛВ 38639.023.138.000-01	0-1	☐
3.8. Пластина компрессионная увеличения	АСЛВ 38639.023.139.000-01	0-1	☐
3.9. Стол для съёмки с увеличением	АСЛВ 38639.023.550.000	0-1	☐
3.10. Растродержатель	АСЛВ 38639.023.510.000	0-1	☐
4. Ширма рентгенозащитная	АСЛВ 38639.030.310.000	0-1	☐
5. Фантом для настройки	АСЛВ 38639.023.075.001	0-2	☐
6.Комплекс средств управления маммографом на базе компьютера (АРМ 1), в составе:	АСЛВ 38639.030.500		
6.1. Системный блок	ООО «ДЕПО Электроникс», Россия, или	0-1	☐
	ООО «Сетевая лаборатория», Россия		☐
6.2. Сервер	«HP Inc.», Китай, Филиппины, США, Нидерланды, Чехия, Япония, Республика Корея, Вьетнам, или	0-1	☐
	ООО «ДЕПО Электроникс», Россия, или		☐
	ООО «Сетевая лаборатория», Россия		☐
6.3. Монитор	«ViewSonic Corporation», США, Китай, или	0-2	☐

	«Benq Corporation», Тайвань, Китай, или		☐
	«MMD Monitors&Displays», Нидерланды, Китай, или		☐
	«Samsung Electronics Co., Ltd», Республика Корея, или		☐
	«TPV Electronics Co.», Китай, или		☐
	«KOSTEC Co. Ltd.», Республика Корея, или		☐
	«Orion Co. Ltd.», Республика Корея, или		☐
	«IIYAMA CORPORATION», Китай		☐
6.4. Лазерный принтер	«HP Inc.», Китай, Филиппины, США, Нидерланды, Чехия, Япония, Республика Корея, Вьетнам, или	0-1	☐
	«Хероx Limited», США, Великобритания, Республика Корея, Китай, Вьетнам, Япония, или		☐
	«Brother Industries Ltd.», Япония, Китай, Вьетнам, Филиппины, или		☐
	«Samsung Electronics Co., Ltd», Китай, или		☐
	«Canon», Япония, или		☐
	«Kyocera», Япония,		☐
6.5. Источник бесперебойного питания	«American Power Conversation», Ирландия, Китай, или	0-1	☐
	«CyberPower Systems Inc», Китай, или		☐
	«Powercom Co, Ltd», Тайвань, Китай		☐
7. Автоматизированное рабочее место врача-маммолога (АРМ) в составе:	АСЛВ 38639.032.000		
7.1. Системный блок	ООО «ДЕПО Электроникс», Россия, или	0-1	☐
	ООО «Сетевая лаборатория», Россия		☐
7.2. Сервер	«Hewlett Packard Enterprize», США, Китай, или	0-1	☐
	ООО «ДЕПО Электроникс», Россия		☐
7.3. Монитор	«ViewSonic Corporation», США, Китай, или	0-2	☐
	«Benq Corporation», Тайвань, Китай, или		☐
	«MMD Monitors & Displays», Нидерланды, Китай, или		☐
	«Samsung Electronics Co., Ltd», Республика Корея, или		☐
	«TPV Electronics Co.», Китай, или		☐
	«KOSTEC Co. Ltd.», Республика Корея, или		☐
	«Orion Co. Ltd.», Республика Корея, или		☐
	«IIYAMA CORPORATION», Китай		☐

7.4. Монитор для просмотра медицинских изображений	LCD-монитор медицинский «Нанкин Джупа Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай или	0-2	☐
	Монитор жидкокристаллический медицинский цветной «Нанкин Цзюйша Дисплей Технология Ко., Лтд.», («Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd.») Китай или		☐
	Монитор жидкокристаллический для визуализации в радиологии, серия CX, MX «ВАЙД Корпорейшн» («WIDE Corporation»), Корея Размер экрана не менее 19", Разрешение не менее 1280x1024		☐
7.5. Лазерный принтер	«HP Inc.», Китай, Филиппины, США, Нидерланды, Чехия, Япония, Республика Корея, Вьетнам, или	0-1	☐
	«Xerox Limited», США, Великобритания, Республика Корея, Китай, Вьетнам, Япония, или		☐
	«Brother Industries Ltd.», Япония, Китай, Вьетнам, Филиппины, или		☐
	«Samsung Electronics Co., Ltd», Китай, или		☐
	«Canon», Япония, или		☐
	«Kyocera», Япония		☐
7.6. Устройство для печати медицинских изображений	Устройство для печати монохромных медицинских изображений «Сони Корпорейшн» («SONY Corporation»), Япония, Китай или	0-1	☐
	Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями «Агфа Н.В.» («Agfa N.V.»), Бельгия, Германия, Китай или		☐
	Камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX с принадлежностями «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» («Fujifilm Corporation»), Япония, Китай или		☐
	Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями «Кэарстрим Хэлс, Инк.» («Carestream Health, Inc.»), США, Китай Разрешение не менее 300 dpi, глубина градации яркости не менее 8 бит		☐
7.7. Источник бесперебойного питания	«American Power Conversation», Ирландия, Китай, или	0-1	☐
	«CyberPower Systems Inc», Китай, или		☐
	«Powercom Co, Ltd», Тайвань, Китай		☐

8. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К»: -Воротник защитный ВРЗ-«Р-К» -Передник для защиты гонад легкий ПРЗГл-«Р-К»	ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия	0-1	☐
	или ООО «Рентген-Комплект», Россия	0-1	☐
9.Набор мебели: в том числе: -стол компьютерный -кресло компьютерное	ООО «Гранд», Россия, или	0-3	☐
	АСЛВ 38639.020.77.00		☐
	ООО «Бюрократ», Россия, или	0-3	☐
	АСЛВ 38639.020.77.00		☐
10. Эксплуатационная документация:			
10.1. Паспорт	АСЛВ 38639.023.000 ПС	1	
10.2. Руководство по эксплуатации	АСЛВ 38639.023.000.1 РЭ	1	
10.3. Руководство пользователя ПО	АСЛВ 38639.032.000 ПО	1	

4. СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ

4.1. Ожидаемый срок службы маммографа – 12 лет.

4.2. Хранение упакованных маммографов на складах предприятия изготовителя и потребителя в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150 (отапливаемые помещения при температуре воздуха от +5 до +40°C) и относительной влажности 80% при температуре 25°C, 60% при температуре 20°C.

4.3. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента изготовления маммографа.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1. Транспортирование производится любым видом транспорта, в крытых и открытых вагонах, автомобилях, в трюмах судов и в герметизированных отсеках самолетов по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре от +50 до минус 50°C) и влажности воздуха от 75% при +15°C до 100% при +25°C.

5.2. Укладку упакованных ящиков маммографа на транспортное средство производить так, чтобы исключить возможность их смещения.

5.3. При транспортировке аппарата, установленного в передвижных кабинетах, допускается использование дополнительных фиксирующих и амортизирующих приспособлений.

6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1. Изготовитель гарантирует соответствие маммографа требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, монтажа и правил эксплуатации, изложенных в АСЛВ 38639.023.000 РЭ для исполнения 1 и в АСЛВ 38639.023.000.1 РЭ для исполнения 2.

6.2. Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию.

Гарантийный срок эксплуатации указан в Гарантийном талоне. Он может отличаться от указанного в п. 6.2 данного Паспорта; в этом случае следует считать гарантийным сроком срок, указанный в Гарантийном талоне.

6.3. Маммограф должен быть введен в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения.

6.4. При вводе маммографа в эксплуатацию действие гарантийного срока хранения прекращается и начинается исчисление гарантийного срока эксплуатации.

6.5. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- по истечении гарантийного срока хранения, если маммограф не введен в эксплуатацию до истечения этого срока;
- при несоблюдении потребителем правил и сроков технического обслуживания, изложенных в разделе «Техническое обслуживание» руководства по эксплуатации на аппарат.

6.6. Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие вследствие нарушения правил хранения и транспортирования потребителем.

6.7. Без предъявления гарантийного талона и при нарушении сохранности пломб на маммографе претензии к качеству работы маммографа не принимаются, и гарантийный ремонт маммографа не производится.

6.8. Техническое обслуживание, монтаж, пуско-наладка и ремонт маммографа могут производить только специалисты завода-изготовителя или другие организации, имеющие разрешение на право проведения таких работ от завода-изготовителя.

6.9. Сервисное техническое обслуживание маммографа в течение гарантийного срока проводится на возмездной основе.

6.10. Гарантийный талон № _____

Аппарат рентгеномаммографический автоматизированный «Маммо-РП» ТУ 9442-023-42254364-2009	
Серийный номер	
Исполнение	
Дата выпуска	
Дата ввода в эксплуатацию	
Гарантийный срок эксплуатации	
Изготовитель	АО «РЕНТГЕНПРОМ»
Адрес и телефон изготовителя	Юридический адрес: 143560, Московская обл., город Истра, п. Румянцево, квартал 0080204, здание 173 Почтовый адрес: 143502, Московская область, Истра, ул. Почтовая, д. 2, а/я 885 тел. 8(495)742-40-90
Сайт и e-mail изготовителя	www.roentgenprom.ru office@roentgenprom.ru
Отдел сервиса изготовителя	Тел.: (495) 992-37-50 E-mail: service@roentgenprom.ru
Печать	
Подпись	

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат рентгеномаммографический автоматизированный «Маммо-РП»		
<i>наименование изделия</i>	<i>исполнение</i>	<i>заводской номер</i>
упакован согласно требованиям, предусмотренным в действующих ТУ 9442-023-42254364-2009		
<i>должность</i>	<i>личная подпись</i>	<i>расшифровка подписи</i>
<i>число, месяц, год</i>	М.П.	

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат рентгеномаммографический автоматизированный «Маммо-РП»		
<i>наименование изделия</i>	<i>исполнение</i>	<i>заводской номер</i>
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующих ТУ 9442-023-42254364-2009 и признан годным к эксплуатации.		
Начальник ОТК		
М.П.	<i>личная подпись</i>	<i>расшифровка подписи</i>
<i>число, месяц, год</i>		

9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

9.1. Вывод из эксплуатации и утилизация маммографа должны проводиться в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

До момента списания и утилизации маммограф должен находиться под контролем эксплуатирующей организации.

Работы по извлечению, демонтажу и утилизации маммографа должны осуществлять организации, имеющие соответствующую лицензию.

Запрещается выбрасывать на общую свалку неиспользуемый или нерабочий маммограф.

Всего прошито и пронумеровано

9 (девять) листов

Исполнительный директор АО "РЕНТГЕНПРОМ"

Сявбянов Мансур Рафитович



АППАРАТ РЕНТГЕНОМammoГРАФИЧЕСКИЙ АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ «МАММО-РП»

(исполнение 1)

Руководство по эксплуатации

АСЛВ 38639.023.000 РЭ

апрель 2024 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение.....	3
1. Назначение.....	4
2. Технические данные.....	5
3. Состав аппарата.....	5
4. Устройство маммографа.....	10
5. Правила безопасности	19
6. Подготовка к работе и порядок работы	23
7. Порядок работы при использовании устройства для цифровой обработки рентгеновских изображений (АСЛВ.38639.023.700.000).....	33
8. Порядок работы при использовании устройства для цифровой обработки рентгеновских изображений (Маммо 1012Р).....	37
9. Эксплуатационные ограничения.....	44
10. Техническое обслуживание	46
11. Контроль технического состояния.....	47
12. Текущий ремонт	49
13. Маркировка и упаковка	49
14. Правила хранения.....	49
15. Транспортирование	49
Приложение А – Электрические схемы	50
Приложение Б – Электромагнитная совместимость	52

ВВЕДЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Перед началом эксплуатации маммографа убедиться, что сняты транспортные колеса.

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту — РЭ) аппарата рентгеномаммографического автоматизированного «Маммо-РП» (далее по тексту — маммограф) предназначено для изучения работы, правил обращения с ним, указаний по техническому обслуживанию и текущему ремонту.

Маммограф выпускается в двух исполнениях:

«Маммо-РП» исполнение 1 — с приёмником изображения на основе системы «плёнка/усиливающий экран»;

«Маммо-РП» исполнение 2 — с цифровым приёмником рентгеновского изображения (далее по тексту — ЦПРИ).

РЭ рассчитано на технический и медицинский персонал, который будет работать с аппаратом и обслуживать его в процессе эксплуатации.

Инструктаж медицинского персонала проводит представитель предприятия-изготовителя или технические специалисты, уполномоченные предприятием-изготовителем, в процессе ввода аппарата в эксплуатацию в ЛПУ.

Оператор (рентгенолаборант), работающий на аппарате, должен обладать необходимыми знаниями в области эксплуатации рентгенодиагностической аппаратуры, иметь навыки работы с персональным компьютером на уровне пользователя. Физические возможности оператора должны позволять ему адекватно реагировать на все световые и звуковые сигналы эксплуатируемого изделия.

Обслуживание маммографа должно производиться техническим персоналом, имеющим подготовку в области промышленной электроники и автоматики, медицинской рентгеновской техники, допущенным к обслуживанию электроустановок напряжением свыше 1000 В и прошедшим курс обучения по обслуживанию данного маммографа.

Прежде, чем приступить к работе с аппаратом, следует внимательно изучить настоящее РЭ, поставляемого с маммографом.

Маммограф соответствует требованиям следующих стандартов:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 (МЭК 60601-1:2020, IDT)

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (МЭК 60601-1-2:2007)

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 (МЭК 60601-1-3:2008)

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 (МЭК 60601-1-6:2010)

ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 (МЭК 60601-2-28:2010)

ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 (МЭК 60601-2-45:2011)

ГОСТ Р 50444-2020

Разработчик и изготовитель: АО «РЕНТГЕНПРОМ».

Юридический адрес: 143560, Московская обл., город Истра, п. Румянцево, квартал 0080204, здание 173

Почтовый адрес: 143502, Московская область, Истра, ул. Почтовая, д. 2, а/я 885

Телефон: 8(495) 742-40-90; факс: 8 (495) 742-94-14.

Интернет: www.roentgenprom.ru.

Электронная почта: office@roentgenprom.ru.

Служба поддержки, сервиса и ремонта предприятия-изготовителя:

телефон: +7 (495) 994-69-70, +7 (495) 992-37-50, +7 (498) 729-39-80.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Назначение изделия. Маммограф предназначен для проведения маммографии как в стационарных условиях, так и в передвижных рентгеновских кабинетах.

Маммограф обеспечивает возможность производства растровой маммографии (с использованием подвижного отсеивающего растра размером 18х24 или 24х30), снимков с увеличением, прицельных снимков, рентгенографии подмышечных впадин.

1.2. Область применения – медицина, рентгенология.

Потенциальным потребителем является медицинский персонал лечебно-профилактических и других медицинских учреждений, связанный с проведением маммологических обследований и скрининга. Конечным потребителем является всё население в качестве пациентов.

1.3. Ограничения применения

Обследования на комплексе могут проходить пациенты без ограничения состояния здоровья, обязательно с учетом соблюдения правил радиационной безопасности. Маммография молочной железы целесообразна всем женщинам после 40 лет.

Ограничения применения и противопоказания: детский возраст, беременность, период лактации; не использовать с травмированной кожей или кожным заболеванием.

Побочные действия: не выявлено.

1.4. Классификация

1.4.1. По ГОСТ Р МЭК 60601-1:

- маммограф относится к классу стационарных МИ;
- класс I в зависимости от типа и степени защиты от поражения электрическим током;
- медицинское электрическое изделие класса I;
- изделие с рабочей частью типа B;
- режим работы - продолжительный.

1.4.2. По ГОСТ 14254: по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц – IP20.

1.4.3. По ГОСТ Р 50444: в зависимости от воспринимаемых механических воздействий - группа 4

1.4.4. По ГОСТ 31508: класс в зависимости от потенциального риска применения - 2б.

Аппарат не предназначен для эксплуатации при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с повышенным содержанием кислорода или закисью азота.

1.5. Условия эксплуатации. Маммограф рассчитан для работы в закрытых отапливаемых стационарных помещениях в районах с умеренным климатом (исполнение УХЛ4.2 по ГОСТ 15150) при атмосферном давлении 84,0–106,7 кПа (630–800 мм рт.ст.), температуре воздуха от +10 до +35°C, относительной влажности до 80% при температуре 25°C, относительной влажности до 60% при температуре 20°C и в передвижных рентгеновских кабинетах при наличии системы отопления.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Наибольшее значение произведения ток-время: $Q=640$ мАс или $Q=200$ мАс при работе на большом или малом фокусе соответственно возможно при ручном управлении экспозицией.

Предусмотрена индикация расчетного времени экспозиции в строке состояния.

Наибольшее значение произведения ток-время $Q=640$ мАс на большом фокусе и $Q=200$ мАс на малом фокусе достигается при параметрах экспозиции, указанных в Таблице 1.

В нижней строке диалога пульта управления (рис.14) индицируется расчётное время экспозиции.

Таблица 1

№п/п	Q (мАс)	Ua (кВ)	Ia (мА)	T эксп.(с)
1.	640	25	140	4,5
2.	640	30	120	5,3
3.	640	35	105	6,0
4.	200	25	35	5,7
5.	200	30	30	6,6
6.	200	35	25	8,0

При автоматическом управлении экспозиционной дозой анодное напряжение регулируется автоматически в зависимости от толщины молочной железы (далее МЖ) (Таблица 2).

Таблица 2

№п/п	Толщина сжатой МЖ (см)	Ua (кВ)
1.	≤2	24
2.	3	26
3.	4	28
4.	5	29
5.	6	30
6.	7	31
7.	8	35

Минимальное время нагрузки 0,02 с допустимо в ручном режиме при значении количества электричества 2 мАс.

2.2. Электромагнитная совместимость

Данные об электромагнитной совместимости аппарата изложены в приложении Б к данному руководству.

3. СОСТАВ АППАРАТА

3.1. Комплектность маммографа приведена в паспорте на него.

Для получения рентгеновских снимков в цифровом виде «Маммо-РП» исполнение 1 может комплектоваться дигитайзером, который предназначен для оцифровки специальных маммографических кассет форматов 18x24, 24x30 см и позволяет сохранять результат оцифровки в компьютере и/или передавать его во внешний архив. В этом случае в «Маммо-РП» исполнения 1 может входить автоматизированное рабочее место врача-маммолога (далее по тексту – АРМ).

3.2. Подключение маммографа к сети, к АРМ, а также электрическое соединение частей аппарата друг с другом производится по общей электрической схеме на маммограф с помощью кабельных соединений, выполняется специалистами отдела сервиса завода-изготовителя, либо специалистами иных организаций, которые прошли обучение и имеют сертификат завода-изготовителя на право проведения таких работ.

АО «РЕНТГЕНПРОМ» несет ответственность за безопасность, надежность и правильность работ, проведенных сотрудниками АО «РЕНТГЕНПРОМ».

3.3. Идентификация аппарата, а также информация об изготовителях осуществляется с помощью маркировочных табличек (рис.1).

3.4. В маркировке аппарата применяются следующие графические символы в соответствии с ГОСТ 17925, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1:

	знак радиационной опасности	экран защитный (козырек), рис. 1.1
	Осторожно! Электричество!	рис. 1.2
	опасное напряжение	модуль фильтра
	заземление (земля)	модуль фильтра
	защитное заземление (земля)	рама аппарата
	точка присоединения нулевого провода	рама аппарата
	положение (состояние) «ВЫКЛ.» электропитания	питание: отсоединение от сети – ПК
	положение (состояние) «ВКЛ.» электропитания	питание: соединение с сетью – ПК
	рабочая часть типа В	Рис.1.1
	дата изготовления	Рис.1.1
	инструкция по эксплуатации	Рис.1.1
	изготовитель, адрес	Рис.1.1
	заводской номер изделия	Рис.1.1
	единый знак обращения на рынке государств-членов Таможенного союза	Рис.1.1
	общий знак предупреждения	Рис. 1.2
	Переменный ток	Рис 1.1
	Выполнение инструкции по эксплуатации	Колонна; с-дуга с двух сторон

3.5. Информация, содержащаяся в маркировке



Аппарат рентгеномаммографический автоматизированный "Маммо-РП" ТУ 9442-023-42254364-2009	
Потребляемая мощность – 4,5 кВА Напряжение – 198 В-242 В~ Частота – 50 Гц Сопротивление - 1 Ом	IP20
РЕНТГЕНПРОМ Россия, 143560, Московская обл., г. Истра, пос. Румянцево, квартал 0080204, здание 173	
АППАРАТ РЕНТГЕНОМАММОГРАФИЧЕСКИЙ АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ "МАММО-РП" (Исполнение 1)	
ТУ 9442-023-42254364-2009	
EAC	SN



Направление вращения для
уменьшения/увеличения
усилия компрессии в
ручном режиме

Рисунок 1.1 - Расположение внешних маркировочных табличек и знаков

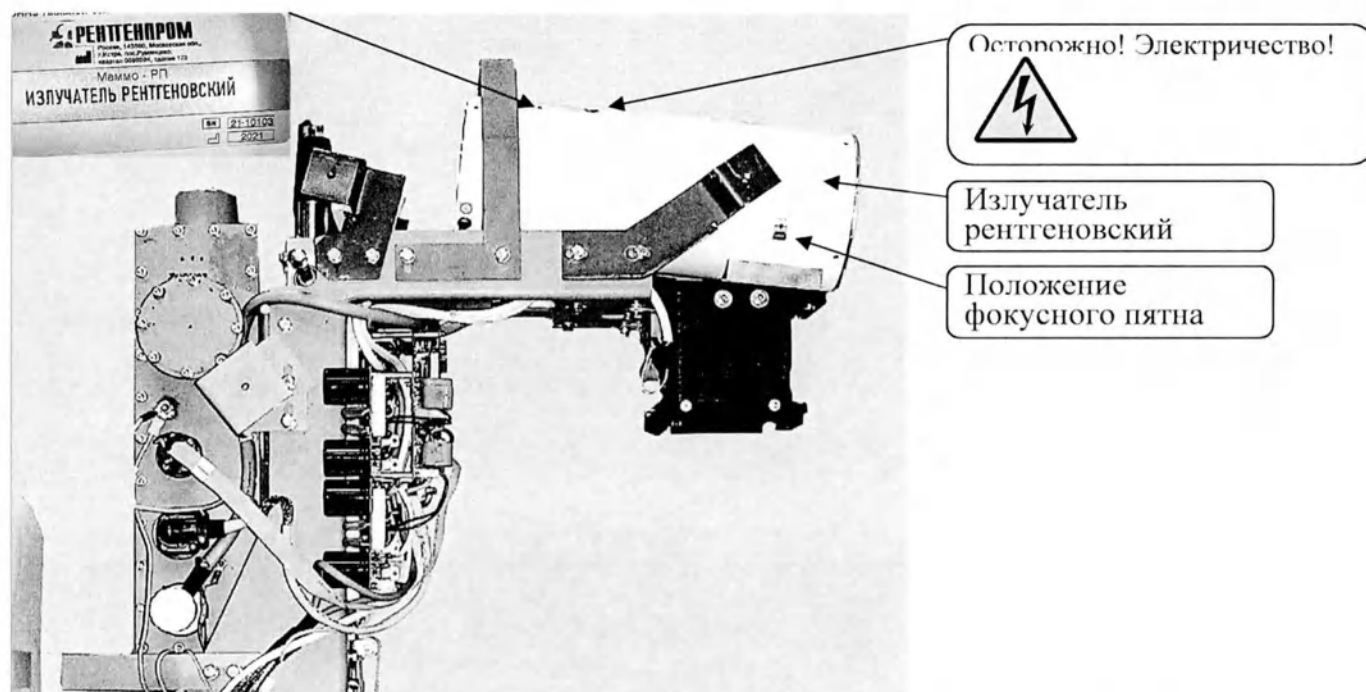
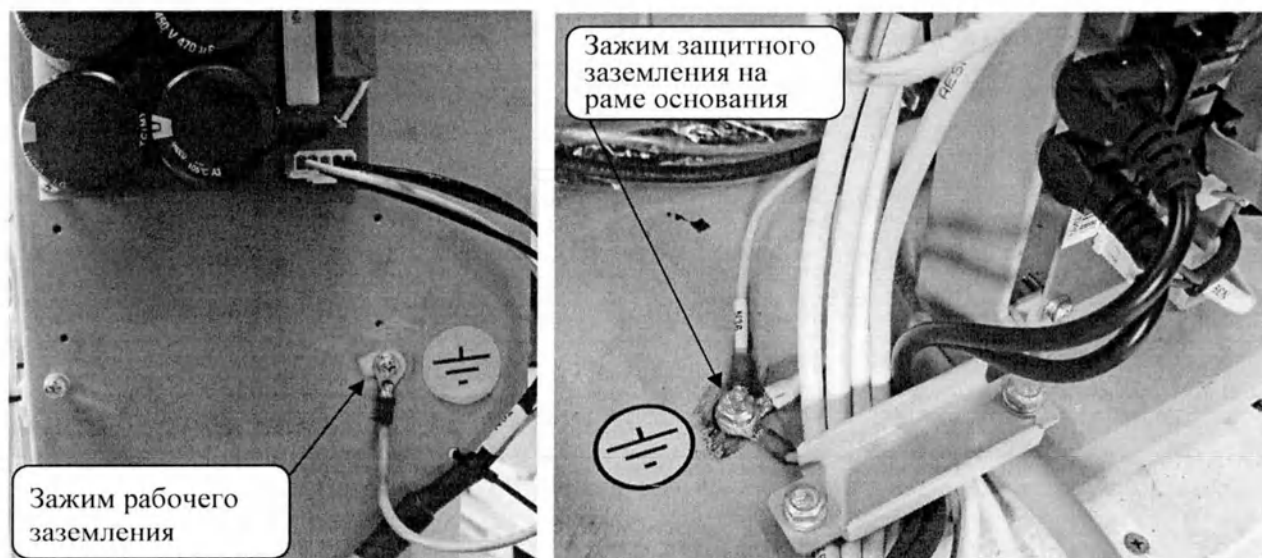


Рисунок 1.2 - Маркировка, доступная после снятия внешних оболочек

3.6. Ведомость эксплуатационных документов указана в Таблице 3.

Таблица 3 – Ведомость эксплуатационных документов

Обозначение документа	Наименование документа	К-во экз. (шт.)
АСЛВ 38639.023.000 РЭ	Маммограф рентгеномаммографический автоматизированный «Маммо-РП». Руководство по эксплуатации.	1
АСЛВ 38639.023.000 ПС	Маммограф рентгеномаммографический автоматизированный «Маммо-РП». Паспорт.	1
АСЛВ 38639.023.000 РП	Программное обеспечение «Маммо-РП». Руководство пользователя	1



Рисунок 1.3 - Маркировка

4. УСТРОЙСТВО МАММОГРАФА

Общий вид маммографа показан на рисунке 2.

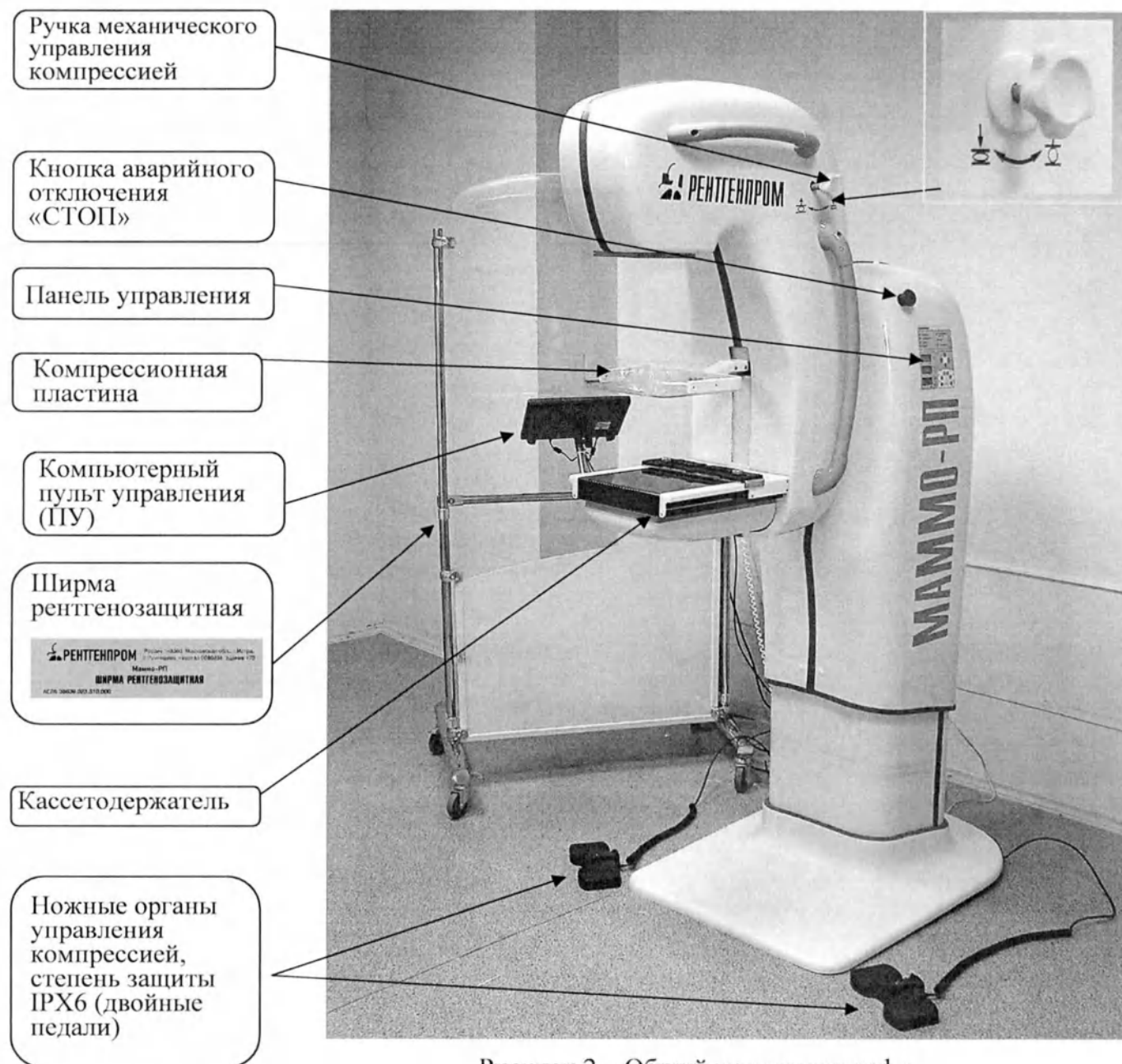


Рисунок 2 – Общий вид маммографа

В изделии для получения изображения применяется рентгеновское излучение. Для получения рентгеновского излучения используется двухфокусная рентгеновская трубка с вращающимся молибденовым анодом. На выходном окне излучателя установлен дополнительный фильтр из молибдена (30 мкм Мо).

Тип рентгеновского излучения тормозной (рентгеновские лучи генерируются при торможении ускоренного потока заряженных частиц) и характеристический (рентгеновские лучи генерируются при перестройке внутренних оболочек атомов).

Интенсивность излучения в диапазоне от 10 до 30 кэВ и характеризуется уровнем дозы на поверхности фантома 40 мм (из ПММА для имитации молочной железы, далее МЖ) в зависимости от величины анодного напряжения и анодного тока.

Диафрагмальные пластины обеспечивают диафрагмирование рентгеновского пучка размером 18х24 или 24х30 или 6х6 мм в плоскости приёмника изображения; для уменьшения рассеянного излучения используется подвижный рассеивающий растр.

4.1. Описание основных узлов маммографа

Маммограф представляет собой стационарную конструкцию в виде телескопической стойки, обеспечивающей вертикальное перемещение и поворот съёмочного узла, выполненного в виде С-дуги.

4.1.1. Основным устройством маммографа является съёмочный узел.

Съёмочный узел (рис.3) крепится на вертикальном штативе маммографа. Включает в себя: излучатель рентгеновский, коллиматор, стол, механизм прижима, высоковольтный источник питания; ручки механического управления компрессией, специальные вертикальные и горизонтальные ручки для пациента, которые облегчают его позиционирование, кнопки аварийного отключения с обеих сторон съёмочного узла. Во время исследования МЖ на съёмочный узел устанавливаются прямоугольные диафрагмы, компрессионные пластины, кассетодержатель с кассетой.

На рис.3 показан внешний вид маммографа со снятыми пластиковыми оболочками – общий вид съёмочного узла.

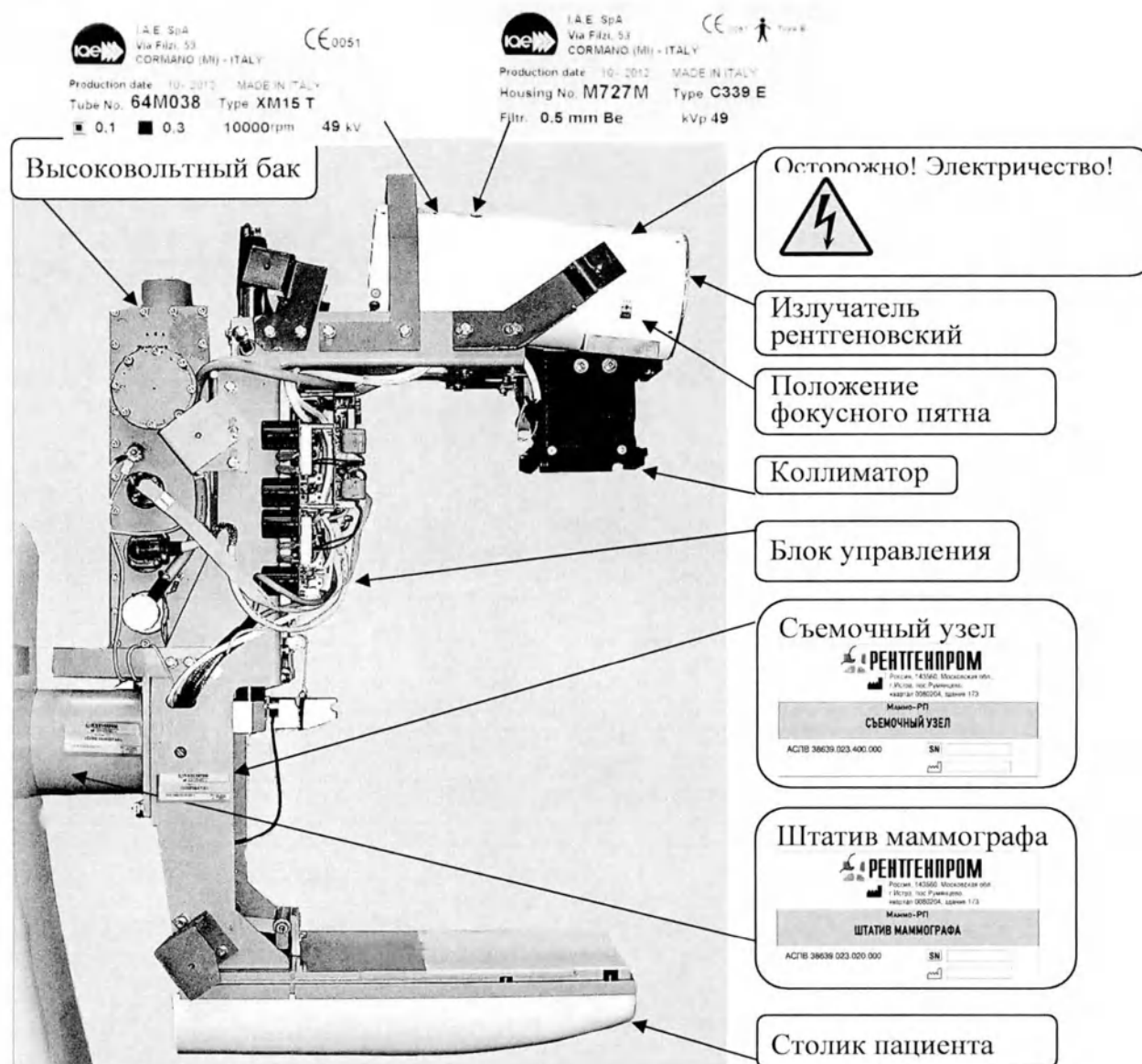


Рисунок 3 – Съёмочный узел

Управление механикой перемещения и поворота съемочного узла осуществляется с помощью соответствующих кнопок на панели управления, расположенном на боковых сторонах маммографа (рис.2 и 4). Также там размещены сигналы и индикаторы, показывающие состояние различных систем маммографа.

Перемещение штатива съемочного узла в вертикальном направлении регулируется в пределах 500 мм, вращение съемочного узла - в диапазоне от минус 180° до +180°.

Поворот съемочного узла требуется для получения снимков в косых и боковых проекциях

Имеются фиксированные положения углов поворота: 0°, ±45°, ±90°, 180°. Также возможна ручная коррекция угла поворота с помощью кнопок «+» и «-». На панели управления индицируется угол поворота в градусах.

Минимальная высота хода компрессионного узла с кассетодержателем (для исполнения 1) или со столиком пациента (исполнение 2), с увеличительным столиком (для обоих исполнений) – 200 мм.

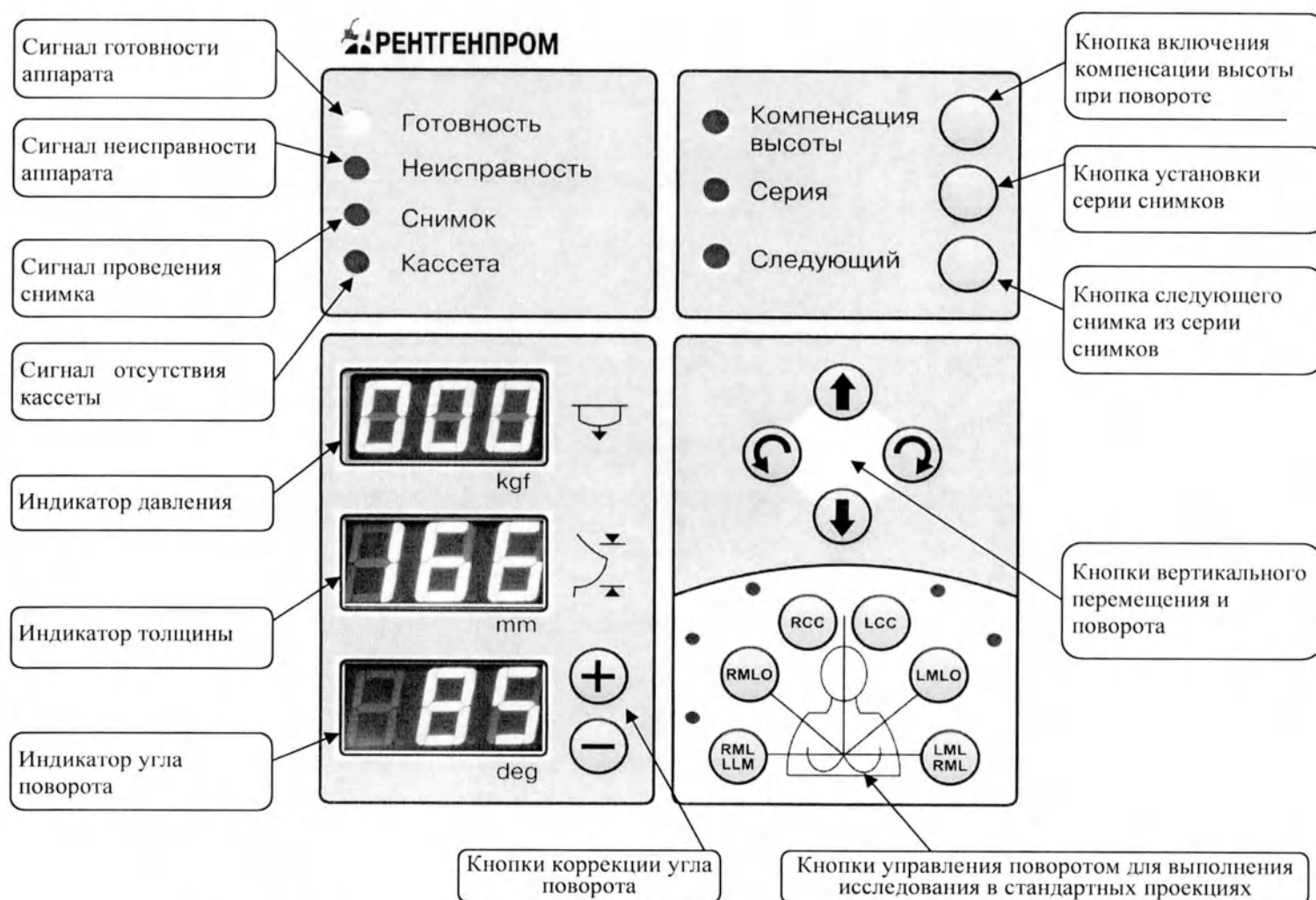


Рисунок 4 - Назначение сигналов, индикаторов и кнопок на панели управления

4.1.2. Излучатель рентгеновский (рис.1.2) представляет собой защитный кожух, в котором установлена рентгеновская трубка с вращающимся анодом. Предназначен для генерации рентгеновского излучения. В случае перегрева излучателя на ПУ загорится сигнал «Не готов». Принудительное охлаждение не предусмотрено. Маркировка рентгеновского излучателя – по ГОСТ Р МЭК 60601-2-28, знаком радиационной опасности – по ГОСТ 17925.

4.1.3. Коллиматор представляет собой устройство со световым визиром (центратором) и сменной диафрагмой (рис.3), которое служит для формирования пучка рентгеновского излучения.

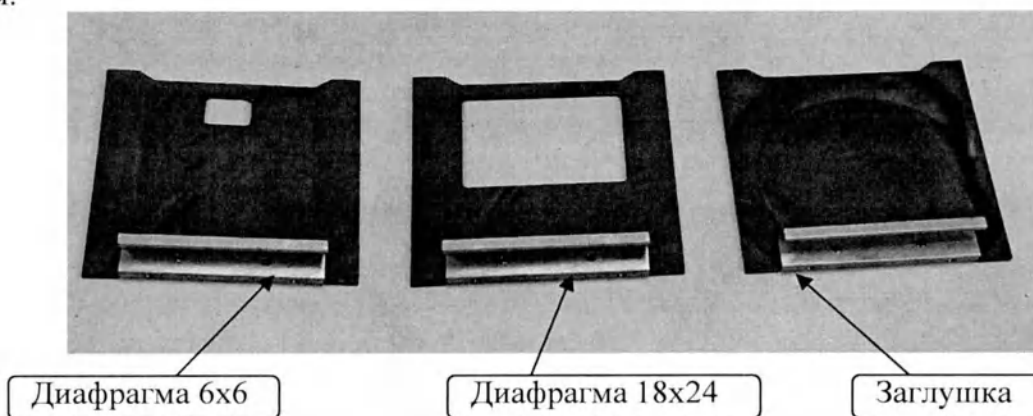


Рисунок 5 – Прямоугольные диафрагмы

В комплект поставки входят две прямоугольные диафрагмы 18x24 и 6x6 и заглушка (рис. 5). Прямоугольная диафрагма 24x30 встроена в коллиматор. Заглушка используется только при транспортировании.

На коллиматор установлен экран защитный (рис.6.1), предназначенный для предохранения лица пациента от рентгеновского излучения во время снимка.

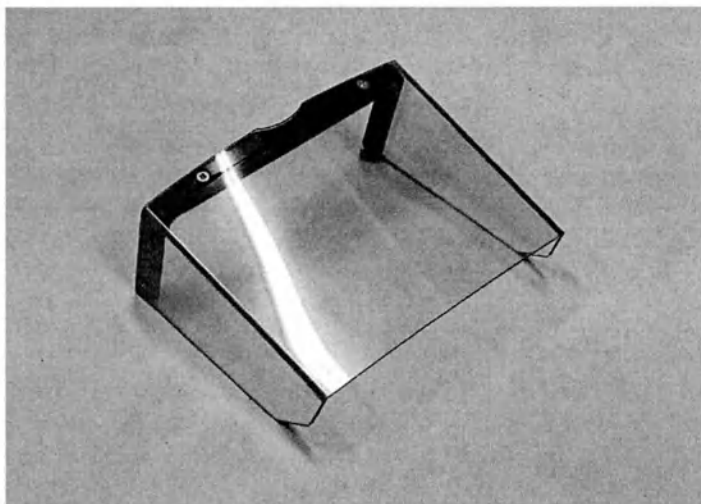


Рисунок 6.1 – Экран защитный



Рисунок 6.2 - Ножные органы управления компрессией (двойная педаль)

4.1.4. Механизм прижима представляет собой **компрессионное устройство**, которое предназначено для сжатия МЖ.

4.1.4.1. Моторизованное усилие сжатия молочной железы регулируется двойными педалями (рис.2 и рис.6.2), которые расположены на полу с левой и правой сторон маммографа, компрессия вручную – ручками механического управления с левой и правой сторон маммографа (рис.2). С ПУ может быть задана автоматическая декомпрессия по окончании экспозиции (рис.10).

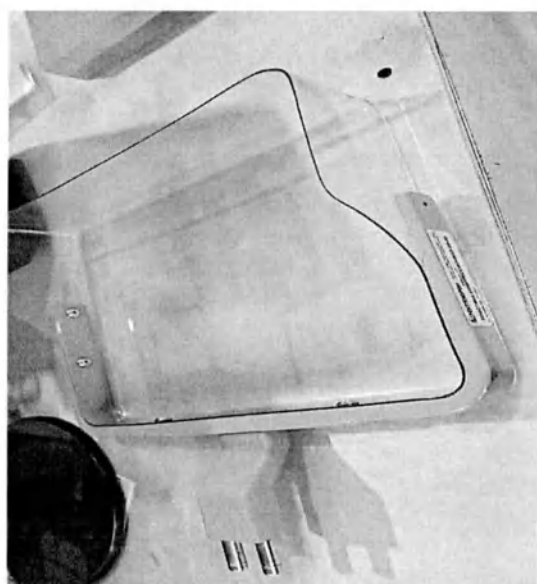
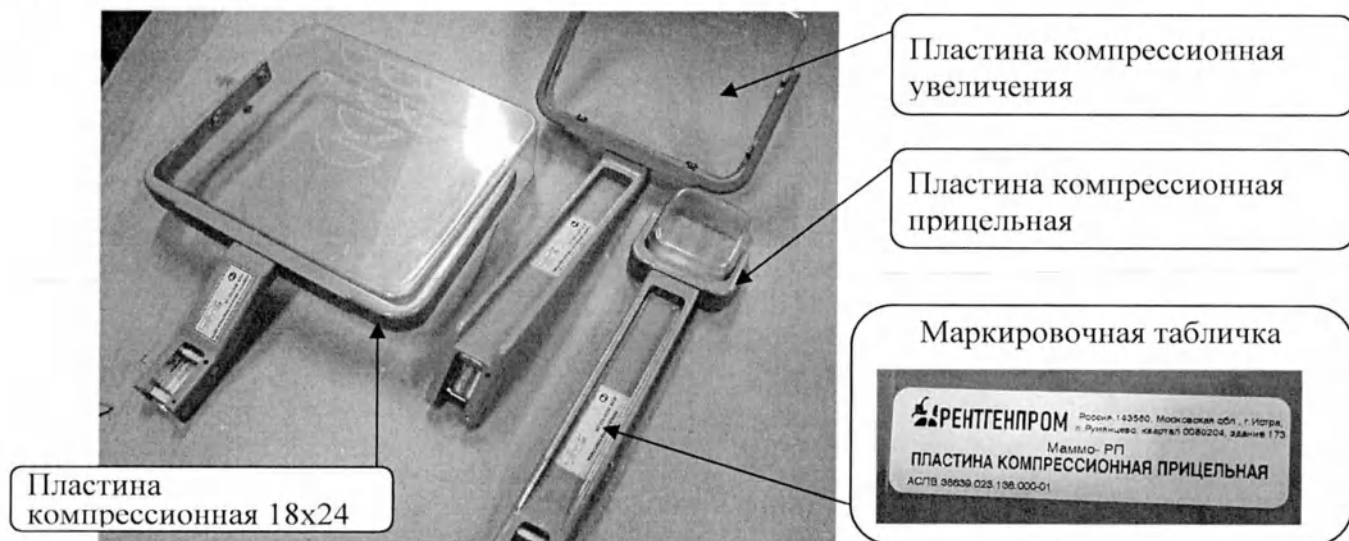
Компрессионное устройство имеет два предела безопасности.

Предел электрического усилия = **200 Н** (20 кг) и предел механического усилия = **300 Н** (30 кг) устанавливаются на заводе-изготовителе.

4.1.4.2. **Пластины компрессионные** обеспечивают прижатие МЖ к столу и получения компрессии. В комплект поставки входит 4 типа пластин компрессионных: для растровых

снимков 18x24 см, для прицельных снимков 6x6 см, для снимков со столом для увеличения и пластина компрессионная 24x30 см.

При необходимости, возможно применение специальных компрессионных пластин для аксиллярных проекций.



Пластина компрессионная 24x30



Пластина компрессионная 18x24 для аксиллярной проекции (правая)

Рисунок 7 – Пластины компрессионные

При стандартных исследованиях используется пластина компрессионная 18x24 см (рис.7).

Пластина для прицельной компрессии используется при клинических исследованиях. Она обеспечивает компрессию на конкретную, малую область МЖ. При этом различные тканевые структуры смещаются и перестают закрывать друг друга, что обеспечивает лучшую визуализацию. Кроме того, ткань МЖ в сжатой области становится тоньше, что позволяет получить более контрастное изображение исследуемой МЖ.

Съемку с геометрическим увеличением проводят, когда точно неизвестно, где конкретно располагается интересующая часть МЖ. В этом случае используется стол для съемки с увеличением (рис.9) и компрессионная пластина для увеличения (рис.7).

В маммографе используется коэффициент геометрического увеличения 1,7.

4.1.5. Стол представляет собой корпус, где устанавливается кассетодержатель с кассетой для проведения исследования МЖ.

4.1.6. Для проведения экспозиции используется **кассетодержатель**, в котором установлен подвижный отсеивающий растр и маркировочное устройство. Подвижный отсеивающий растр предназначен для уменьшения рассеянного излучения, попадающего на приемник изображения.

Кассетодержатели с растром имеются для кассет форматом 18x24 и 24x30 см (рис.8).

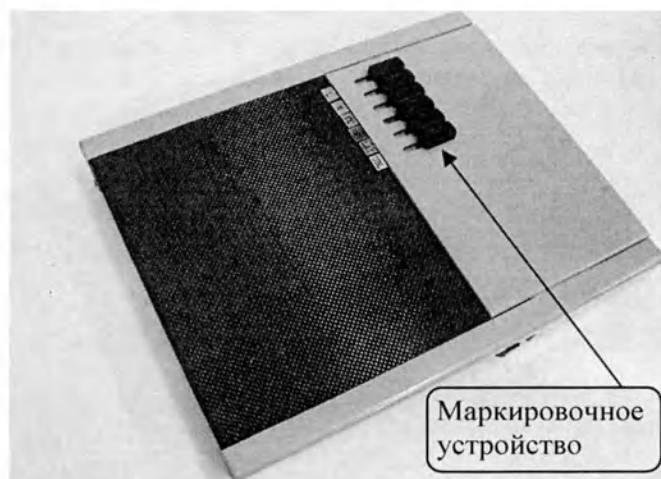


Рисунок 8 – Кассетодержатель 18x24

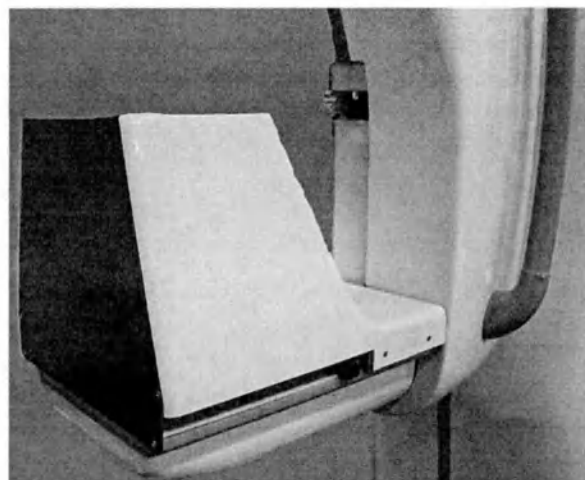


Рисунок 9 – Стол для съемки с увеличением

Маркировочное устройство – это совокупность маркеров, которые устанавливаются на соответствующие позиции при исследовании МЖ (рис.8).

4.1.7. Источник питания представляет собой совокупность блоков, необходимых для питания: анодной цепи рентгеновской трубки; цепи накала катода рентгеновской трубки; статора узла вращения анода рентгеновской трубки; регулирования электрических параметров аппарата, защиты и управления.

4.2. ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Управление маммографом осуществляется с компьютерного пульта управления (ПУ), который выполнен на специализированном планшетном компьютере (ПК), подключаемом к маммографу (рис.10).

Программное обеспечение «Маммо-РП» (ПО), установленное на ПК, состоит из четырех программных модулей.

Пульт управления «Лаборант» используется лаборантом маммографического кабинета для получения снимка на маммографе.

Пульт управления «Инженер» используется сотрудниками службы сервиса для настройки аппарата при его монтаже и ремонте. Доступ к этому модулю защищен паролем.

Модуль «Конфигурация» предназначен для настройки ПО «Маммо-РП». С его помощью можно изменить цветовое оформление и язык интерфейса программы, отредактировать

текущую дату и время, название ЛПУ и счетчик снимков, изменить единицы измерения некоторых величин и задать параметры экспозиции.

Модуль **«Настройка и калибровка»** предназначен для выполнения операций по настройке и обслуживанию маммографа.

Работа с ПК и описание ПО подробно изложены в документе «Программное обеспечение «Маммо-РП». Руководство пользователя» (далее по тексту — «ПО. РП»).

В случае появления неисправностей при работе оператор получает в поле «Состояние аппарата» информацию о причине неготовности к экспозиции.

Также маммограф оборудован дистанционной кнопкой подачи высокого напряжения для проведения экспозиции (рис.10). Длинный кабель позволяет рентгенолаборанту при этом отходить за рентгенозащитную ширму.

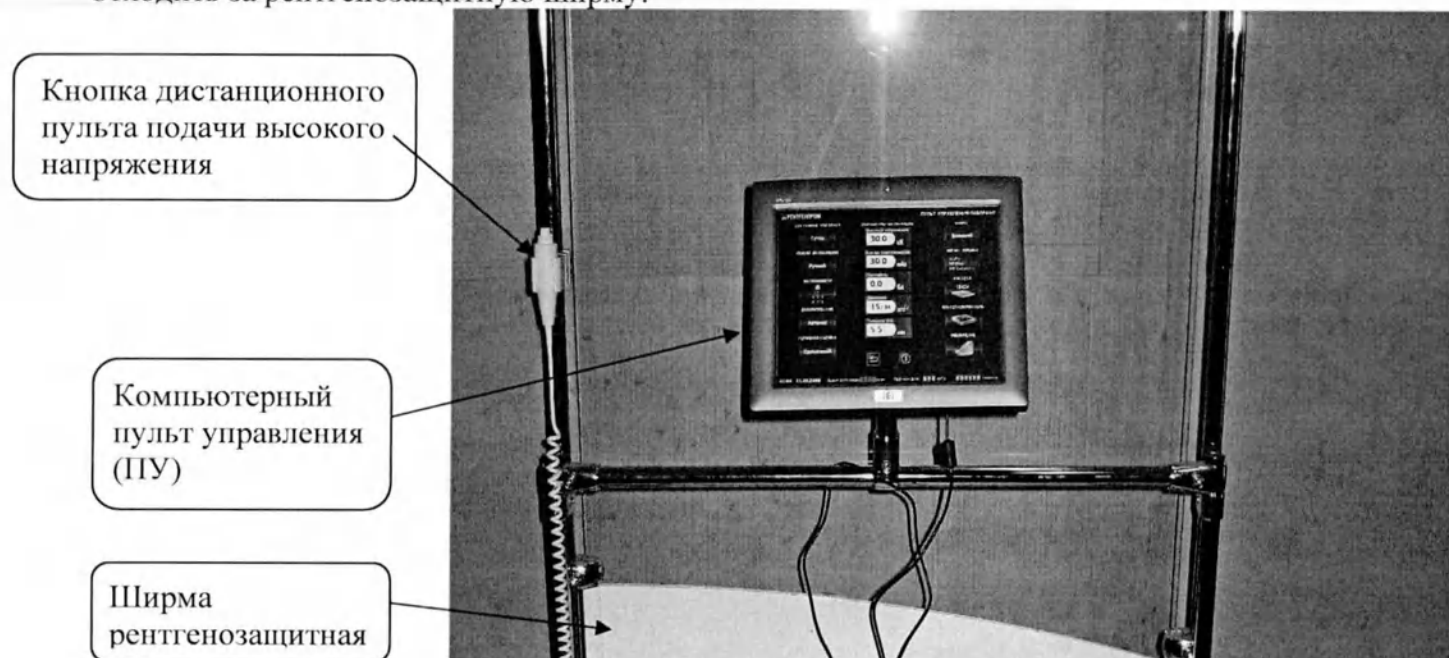


Рисунок 10 – Компьютерный пульт управления (ПУ)

4.3. Рекомендуемый типовой план размещения аппарата «Маммо-РП» в рентгенодиагностическом кабинете представлен на рис.11.

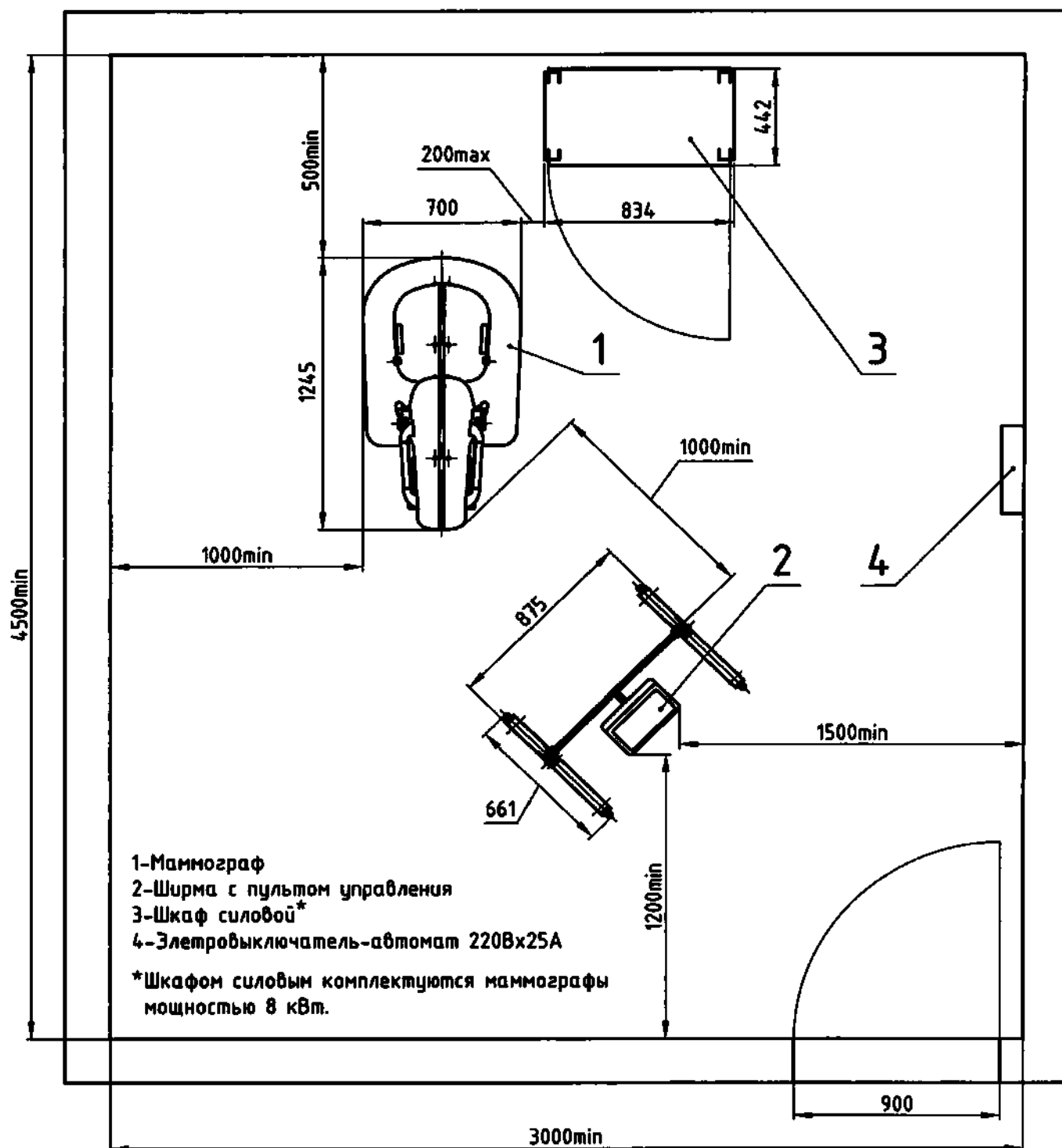


Рисунок 11 – Рекомендуемый типовой план размещения аппарата «Маммо-РП» в рентгенодиагностическом кабинете

4.4. Конструкция маммографа позволяет проводить снимки МЖ в различных проекциях. На рис.12 и 13 показаны положения съемочного узла маммографа для съемки в медио-латеральной (medial-lateral - ml) или латеро-медиальной (lateral-medial) проекциях и для съемки в боковой косой (medial-lateral oblique - mlo) проекции.

ПО «Маммо-РП» позволяет выбрать нужную проекцию (рис.10) и занести на снимок вид проекции (R-cc и L-cc –прямая проекция правой и левой МЖ соответственно, R-mlo и L-mlo – косая боковая проекция правой и левой МЖ соответственно, R-ml и L-ml боковая проекция правой и левой МЖ соответственно).

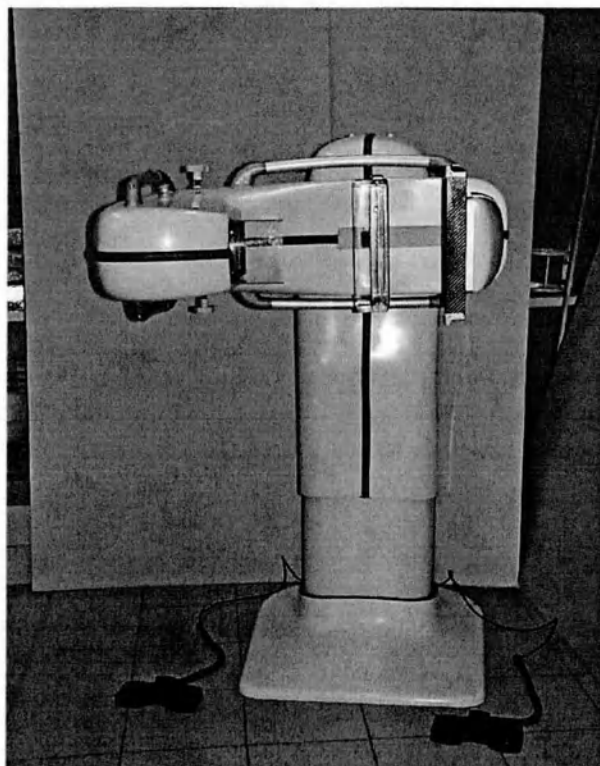


Рисунок 12 – Вид маммографа для съемки в медио-латеральной (medial-lateral) или латеро-медиальной (lateral-medial) проекциях

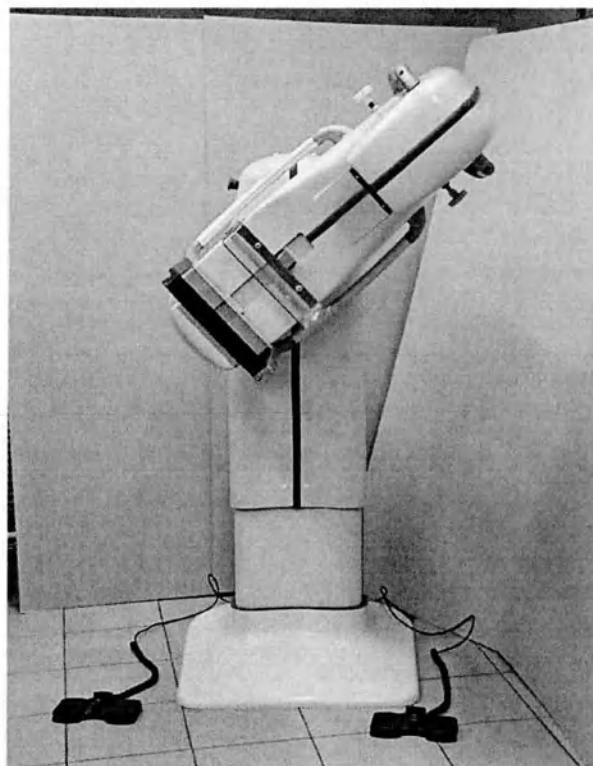


Рисунок 13 – Вид маммографа для съемки в косой боковой (medial-lateral oblique) проекции

4.5. Порядок работы с устройством, которое предназначено для оцифровки специальных маммографических кассет, подробно описан в Руководстве пользователя на него.

4.6. Маммограф может быть оснащен автоматизированными рабочими местами, укомплектованными компьютерным оборудованием согласно паспорту АСЛВ 38639.023.000 ПС. Основные данные об оборудовании, входящем в состав автоматизированных рабочих мест, приведены в таблице.

Наименование	Характеристики, минимальные гарантированные значения
Системный блок	Тактовая частота процессора 2900 МГц Объем оперативной памяти 8 ГБ Объем встроенной памяти 1 Тб
Сервер	Тактовая частота процессора 2100 МГц Объем оперативной памяти 4 ГБ Объем встроенной памяти 128 ГБ Объем дискового массива 16 Тб
Монитор	Размер экрана 21,5" Разрешение 1920 x1080 пикселей
Принтер	Формат А4 Разрешение 600 dpi
Источник бесперебойного питания	850 ВА

Автоматизированные рабочие места (АРМ) маммографа могут быть соединены с ИТ-сетью медицинского учреждения с целью получения информации о запланированных исследованиях из внешней информационной системы (МИС), передачи в МИС исследований и отчетов, обмена служебной информацией между составляющими систему сетевыми узлами. Для корректного соединения необходимо учитывать следующую информацию:

1. Характеристики ИТ-сети: интегратор ИТ-сети должен обеспечить поддержку IP, с пропускной способностью канала связи не менее 100 Мбит/с (Fast Ethernet).
2. Конфигурация ИТ-сети и маршрутизация потока: в случае, если ИТ-СЕТЬ интегратора используется для обмена служебной информацией между составляющими сетевыми узлами АРМ (узлы не паходятся в одном L2 сегменте сети), в сети должны быть открытыми (не должны фильтроваться) следующие TCP порты: 22, 8080, 11112, 1098, 1099, 4444. Для проведения интеграции с внешней МИС, интегратор ИТ-СЕТИ должен предоставить IP адрес, порт и DICOM AET для каждого из DICOM сервисов (WORKLIST, CSTORE, SR) внешней МИС, с которыми требуется интегрировать АРМ.
3. Характеристики сетевого подключения и защиты: информация передается в открытом виде (plaintext), интегратор ИТ-СЕТИ обязан обеспечить защищенный туннелированный канал связи (VPN) между сетевыми узлами АРМ и/или АРМ и внешней МИС. Для обмена служебной информацией между сетевыми узлами АРМ производителя применяются протоколы SSH, HTTP/1.1, Java RMI/JRMP и DICOM. Для проведения интеграции с внешней МИС применяется протокол DICOM.
4. Опасные ситуации, возникающие в результате несоответствия или неисправности ИТ-сети: в случае ненадлежащей защиты туннелированного канала связи интегратором ИТ-сети возможен несанкционированный доступ (MITM чтение, подмена или порча данных) к исследованиям, отчетам и прочим персональным данным пациента.

5. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. ОБЩИЕ ПРАВИЛА

Устранять возникшие неисправности, проводить дезинфекцию аппарата можно только при отключенном от питающей сети маммографе!

К работе с маммографом допускаются лица не моложе 18 лет, отнесённые приказом администрации к персоналу группы А, прошедшие медицинский осмотр, имеющие удостоверение о прохождении обучения по вопросам обеспечения радиационной безопасности от организации, имеющей лицензию на право обучения.

5.2. УКАЗАНИЯ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ

Не очищать поверхности очистителями, основанными на растворителях (содержащих бензол, спирт или составы для снятия краски), абразивными очистителями или воском.

По виду контакта с организмом человека в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1 маммограф является медицинским изделием, контактирующим только с поверхностью неповрежденной кожи. В зависимости от продолжительности контакта маммограф относится к категории А – медицинское изделие кратковременного контакта.

Материалы, вступающие в кратковременный контакт с кожей пациента при применении аппарата по назначению:

Наименование детали	Наименование материала
Крышка кассетодержателя (для исполнения 1) Крышка стола для съемки с увеличением	Препрег равнопрочный, изготовленный из углеродной ткани и эпоксидной смолы (содержание смолы, % отношение к весу ткани $41 \pm 4\%$)
Пластины компрессионные	Поликарбонат марки «Novattro»

Все детали маммографа, соприкасающиеся с пациентом (кассетодержатель, компрессионная пластина), должны очищаться и дезинфицироваться перед каждым исследованием растворами, разрешенными к применению Минздравом РФ по МУ-287-113: 3%-ый раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с 0,5%-ым раствором моющего средства по ГОСТ 25644-96, моющее средство по ГОСТ 25644-96.

Для обычной очистки использовать не ворсистую ткань, смоченную водой или теплым разбавленным водным раствором жидкости для мытья посуды.

Нельзя непосредственно использовать дезинфицирующие спреи. Туман, образующийся при разбрызгивании, может проникнуть в маммограф, и это может привести к повреждению электронных компонентов. Для применения дезинфицирующего препарата в форме спрея сначала нанести этот препарат на чистую ткань и затем очищать поверхность, требующую дезинфекции.

5.3. ПРАВИЛА ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

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

Не использовать маммограф при подозрении на какую-либо неисправность любого электрического компонента или излучателя.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА ВО ВЗРЫВООПАСНЫХ ЗОНАХ

Во избежание коротких замыканий и коррозии необходимо следить, чтобы в аппарат не проникла вода или другие жидкости.

Силовые и сигнальные кабели должны быть проложены таким образом, чтобы исключить возможность их повреждения.

Применение мобильных радиочастотных средств связи во время исследования может оказывать воздействие на работу маммографа.

5.4. ПРАВИЛА МЕХАНИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Эксплуатация маммографа, установленного на транспортные колеса, запрещена!

Вертикальное перемещение и поворот съемочного узла осуществляется только путем нажатия кнопок на панели управления аппарата (рис. 4).

Для безопасного пользования компрессионными пластинами рекомендуется проверять их на наличие механических повреждений ежедневно перед началом работы.

При движении компрессионной пластины вверх/вниз необходимо постоянное наблюдение оператора, чтобы избежать травматизации.

5.5. РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

ВНИМАНИЕ: Рентгеновское излучение может влиять на работоспособность имплантированных в тело пациента приборов.

Персонал, находящийся в рентгеновском кабинете, должен соблюдать «Нормы радиационной безопасности СанПиН 2.6.1.2523 (НРБ-99/2009)»; «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010) СП 2.6.1.2612-10»; «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, маммографов и проведению рентгенологических исследований. СанПиН 2.6.1.1192-03»;

Медицинский персонал, осуществляющий рентгенологические исследования относится администрацией учреждения к персоналу группы А. В соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.1192 допустимая мощность дозы излучения на рабочих местах персонала не должна превышать 13 мкР/час при рабочей нагрузке аппарата 200 мА мин/неделя.

Персонал группы А должен быть обеспечен индивидуальными дозиметрами.

Кабинет должен быть оснащен индивидуальными средствами защиты пациента в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192-03.

Необходимо проводить периодический контроль эксплуатационных параметров маммографа и радиационный контроль на рабочих местах персонала. Помещение, в котором эксплуатируется маммограф, должно соответствовать требованиям СанПиН 2.6.1.1192-03.

Во избежание любых рисков, связанных с поведением и состоянием пациента во время исследования, необходимо обеспечить звуковую и визуальную связь между оператором (рентгенолаборантом) и пациентом.

Контроль за лучевыми нагрузками пациентов осуществляется с помощью программного обеспечения, установленном на ПК. В нижней строчке в поле ПУ (рис.14) высвечивается дата проведения исследования, время экспозиции (мсек), эффективная доза (мкЗв) и номер снимка.

На помещении рентгеновского кабинета должен быть нанесен знак радиационной опасности.

Рентгеновский излучатель маммографа имеет защиту от ОСТАТОЧНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-45: при закрытом выходном окне излучателя и при всех условиях, указанных в эксплуатационной документации, мощность дозы излучения на расстоянии 100 см от поверхности защитного кожуха не превышала 0,35 мР/ч (40 мР/ч) (допустимо по ТУ не более 1 мР/ч (115 мР/ч).

Опорное значение входной воздушной кермы: $D=1,5$ мР/170 мР при $U_a=28$ кВ, $I_a=70$ мА при толщине МЖ 4 см.

Средняя поглощенная доза: $D_{\text{полг}}=0,36$ мР/41 мР при толщине МЖ 4 см и $U_a=28$ кВ.

Расчеты сделаны согласно МУ 2.6.1.2944-11, таблица 8.1.

Значение эффективной дозы облучения пациентов при работе на маммографе «Маммо-РП» зависит от величины радиационного выхода R (мР*м²/мАс), комбинации анод трубки/фильтр, значения экспозиции $i \cdot t$ (мАс), фокусного расстояния L (см), толщины молочной железы в состоянии компрессии l (см).

При работе маммографа в автоматическом режиме, в зависимости от толщины МЖ, автоматически устанавливается величина анодного напряжения и значение экспозиции (чем толще МЖ, тем выше анодное напряжение и величина экспозиции).

Программное обеспечение ПО «Маммо-РП» вычисляет величину эффективной дозы при каждом снимке, исходя из установленной в ПО величины радиационного выхода.

В таблице ниже представлены значения дозы ($D_{\text{вх}}$, $D_{\text{вых}}$), измеренные при работе маммографа в автоматическом режиме, при использовании нормированных тест-объектов из

ПММА для имитации МЖ разной толщины, расчетные значения поглощенной в МЖ дозы (Дж) и величины эффективной дозы (Е).

Радиационный выход: при 28 кВ - 0,03 мГр*м²/мАс (3,42 мР*м²/мАс),

Комбинации анод трубки/фильтр – Мо/Мо,

Фокусное расстояние 650 мм.

Допустимое отклонение в значениях эффективной дозы, указанных в таблице ниже, при тех же параметрах (величина радиационного выхода, комбинации анод трубки/фильтр, толщина МЖ) не более $\pm 15\%$.

Таблица значений эффективных доз облучения пациентов при работе на маммографе «Маммо-РП».

Фантом ПММА, см	Эквивалент МЖ, толщина l, см	Доза, измеренная на поверхности фантом Двх, мГр	Доза, измеренная под фантомом Двых, мГр	Поглощенная в МЖ дозы Дж, мГр	Эффективная доза Е, мЗв
2,0	2,1	0,6	0,105	0,26	0,013
3,0	3,2	1,4	0,114	0,45	0,023
4,0	4,5	2,9	0,121	0,70	0,035
5,0	6,0	5,6	0,126	0,95	0,048
6,0	7,5	8,3	0,117	1,16	0,058
7,0	9,0	13,0	0,124	1,50	0,075
8,0	10,3	20,6	0,126	2,00	0,100

Среднее значение поглощенной дозы Дж в молочной железе (МЖ) вычисляется по формуле: $Дж = Кж \times Двх$, мГр, где

Кж – коэффициент перехода от значения входной дозы на поверхности молочной железы к средней дозе в молочной железе (зависит от толщины МЖ, напряжения на рентгеновской трубке и сочетания мишень/фильтр, значение берется из МУ 2.6.1.2944-11, таблица 8.1),

Двх - значение дозы, измеренное на поверхности МЖ (входная доза), мГр.

Значение эффективной дозы вычисляется по формуле: $Е = 0,05 \times Нж$, мЗв

$Нж = Дж \times w_R$, мЗв, где

Нж - значение средней эквивалентной дозы в молочной железе, мЗв,

w_R - взвешивающий коэффициент для фотонного излучения, принято считать равным единице, Зв/Гр.

5.6. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Вывод из эксплуатации и утилизация маммографа должны проводиться в соответствии с Санитарными правилами и нормативами СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

До момента списания и утилизации маммограф должен находиться под контролем эксплуатирующей организации. Работы по извлечению, демонтажу и утилизации маммографа должны осуществлять организации, имеющие соответствующую лицензию.

Запрещается выбрасывать на общую свалку неиспользуемый или нерабочий маммограф.

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

ВНИМАНИЕ! Работа на маммографе без защитного заземления запрещена

6.1.1. С помощью сетевого выключателя на щитке подать напряжение питания на маммограф (принтеры лазерный и медицинский и устройство оцифровки – если применяются).

6.1.2. Включить планшетный компьютер – нажать и отпустить клавишу , которая расположена на нижней грани ПК. Для запуска программы «Маммо-РП» в появившемся



окне стартового меню нажать кнопку «laborant».

6.1.3. Программа «Маммо-РП» запускается автоматически при включении ПК. На экране ПК высветится главное окно программы (рис.14).

6.1.4. После включения напряжения питания рекомендуется дать аппарату прогреться, приблизительно 3 минуты.

6.1.5. Все детали маммографа, соприкасающиеся с пациентом (кассетодержатель, компрессионная пластина, экран защитный), должны **очищаться и дезинфицироваться** перед каждым исследованием (п.5.2).

6.1.6. Провести текущий контроль эксплуатационных параметров маммографа в объеме, указанном в Таблице 8 (п.11.1).

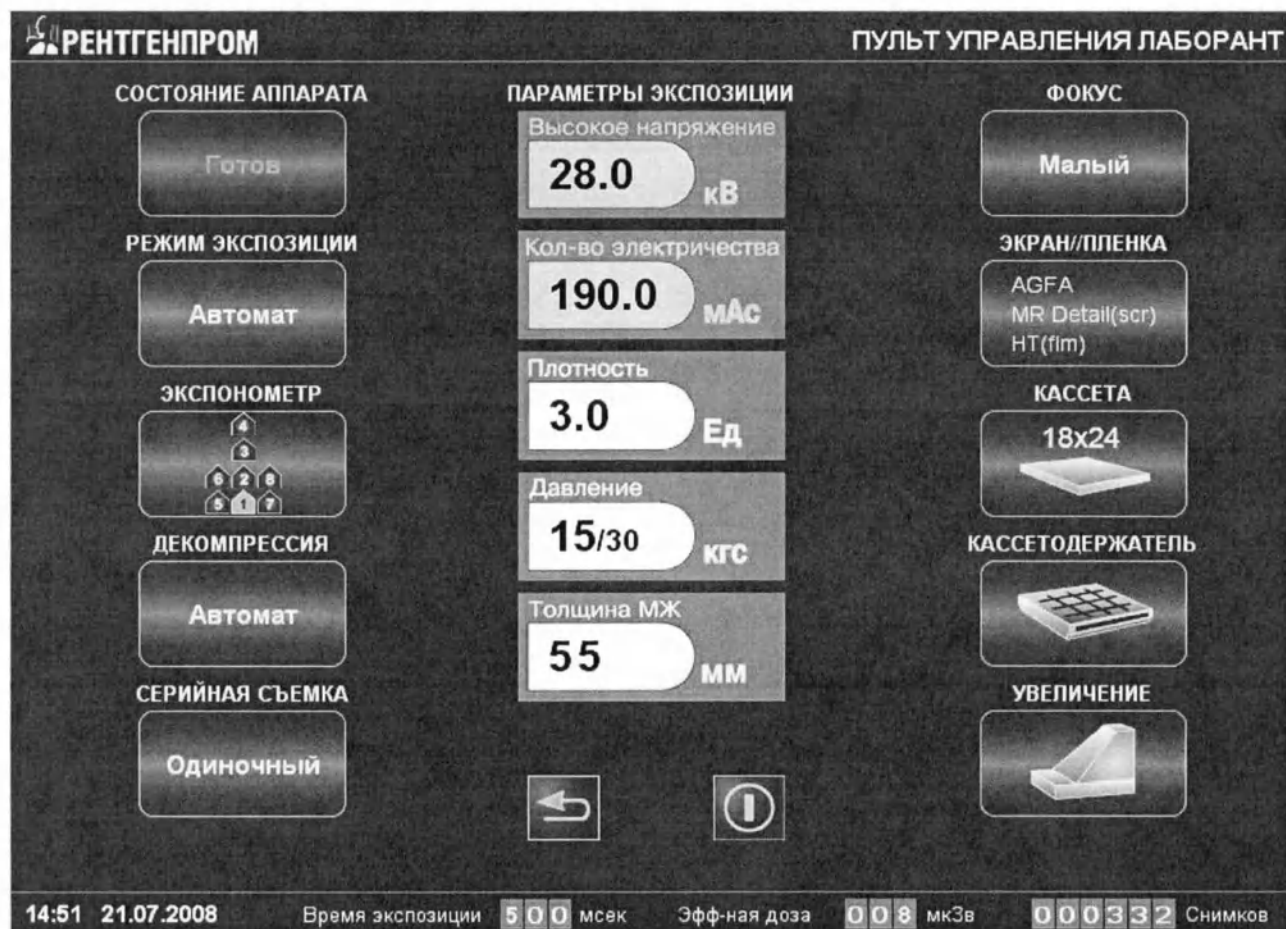


Рисунок 14 – Диалог пульта управления «Лаборант»

6.2. ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.2.1. Вставить в коллиматор прямоугольную диафрагму 18x24 (рис. 15) или применить диафрагму 24x30, которая встроена в коллиматор, в зависимости от размеров МЖ.

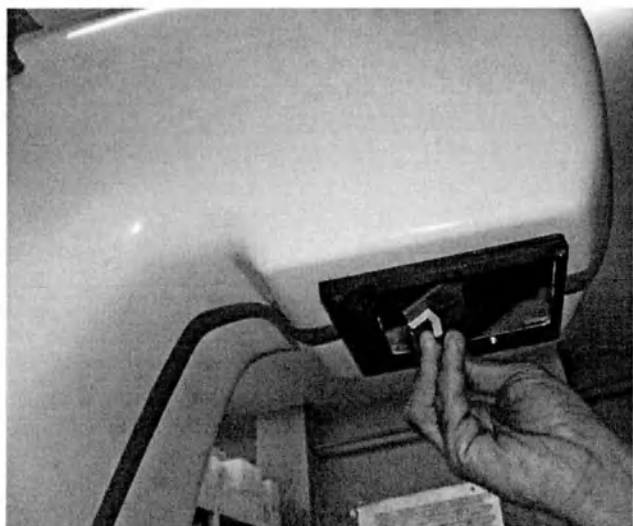


Рисунок 15 – Установка прямоугольной диафрагмы 18x24 см

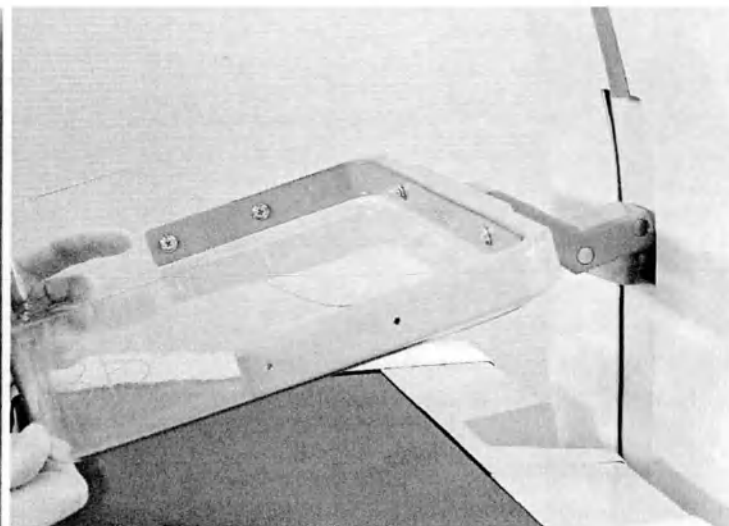


Рисунок 16 – Установка компрессионной пластины

ВНИМАНИЕ: ОКНА ДИАФРАГМЫ РЕГУЛИРУЮТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С РАЗМЕРОМ ЗОНЫ ОБСЛЕДОВАНИЯ
--

Необходимо применять диафрагму с малым окном при исследовании малой зоны исследования. Не следует при малом размере зоны исследования применять диафрагму с большим окном.

6.2.2. Установить на коллиматор защитный экран (рис. 6), который используется для предохранения лица пациента от рентгеновского излучения во время снимка.

6.2.3. Установить компрессионную пластину 18x24 или 24x30 (рис. 16).

6.2.4. Установить по направляющим стола пациента кассетодержатель до упора.

6.2.5. Зарядить кассету пленкой как показано на рисунке 17 - взять пленку правой рукой за угол с «зубцами» и положить ее в крышку, «зубцами» в правый верхний угол кассеты.

ВНИМАНИЕ: Используются только тонкие маммографические кассеты Неправильно выбранное соответствие экран-пленка ухудшает качество изображения
--

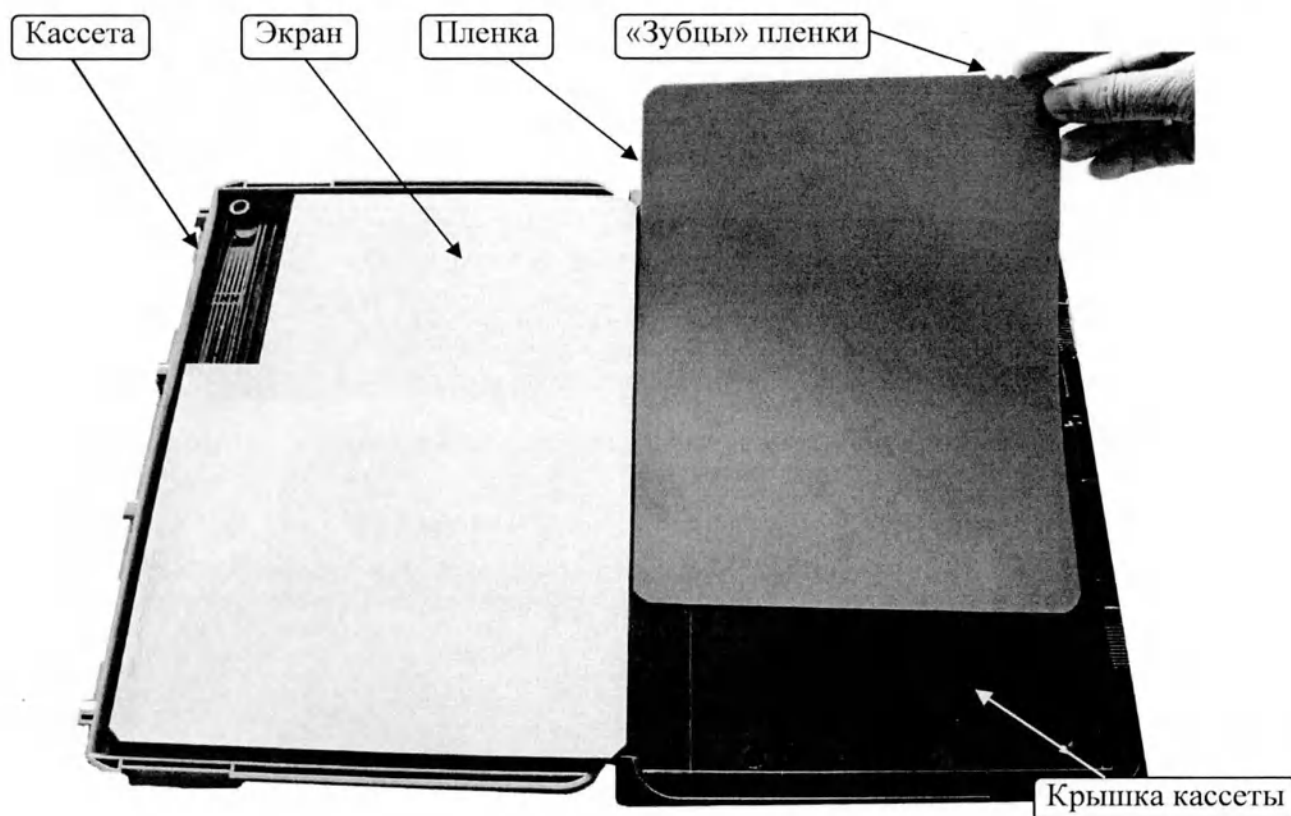


Рисунок 17 – Положение пленки в кассете

Вставить кассету в кассетодержатель, нажимая на кассету, пока блокировочный зажим не возвратится в свое обычное положение (рис.18).

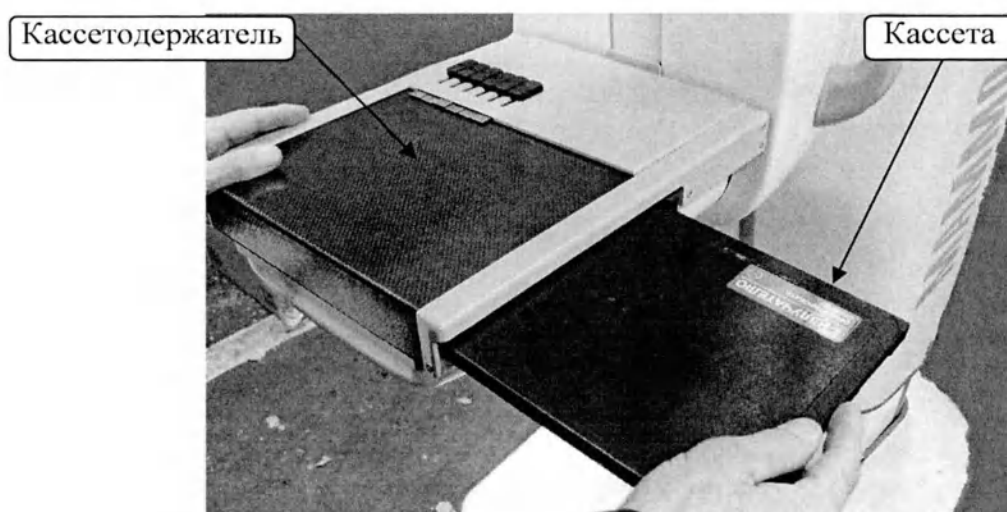


Рисунок 18 – Установка кассеты в кассетодержатель

6.2.6. Установить на планшетном компьютере: режим и параметры экспозиции (рис.14).

В нижней части пульта управления находится строка состояния, где отображаются:

1. Текущее время и дата.
2. Время экспозиции предыдущего снимка.
3. Доза, полученная пациентом во время получения предыдущего снимка.

4. Общее количество снимков, полученных на маммографе.

На основном поле диалога пульта управления расположены индикаторы, отображающие текущее состояние аппарата.

6.2.6.1. Выбрать левой клавишей мыши проекцию и, при необходимости назначить режимы и параметры экспозиции (рис.14).

Выбрать «РЕЖИМ ЭКСПОЗИЦИИ»

Чтобы задать режим экспозиции, надо нажать на поле «Автомат» и выбрать режим экспозиции:

- «автомат» - высокое напряжение и количество электричества выставляются автоматически;
- «полуавтомат» - количество электричества выставляется автоматически, высокое напряжение задается – нажать поле «Высокое напряжение» и задать значение;
- «ручной» - задается высокое напряжение и количество электричества – нажать поле «Количество электричества» и «Высокое напряжение» и задать соответствующие значения.

ВНИМАНИЕ! Если имеется имплантат, следует использовать ручной режим .

Рекомендуемые параметры съемки при полуавтоматическом и ручном режимах представлены в п.9.2 в Таблице 5 настоящего РЭ.

При ручном управлении экспозицией максимальное выбираемое значение мАс ограничено выбранным напряжением кВ и максимально допустимым временем экспозиции.

Максимальные значения мАс/мА показаны в п.9.2 в Таблице 5 настоящего РЭ.

ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется без необходимости применять ручной режим экспозиции, т.к. в нем есть возможность подвергнуть пациента большей дозовой нагрузке, чем это необходимо для получения информативного изображения.

6.2.6.2. Выбрать режим «ДЕКОМПРЕССИИ». «ПО. РП» дает возможность выбрать режим автоматической декомпрессии - «Автомат» или декомпрессия вручную - «Ручной» после экспозиции.

Декомпрессия в ручном режиме производится педалью декомпрессии  или ручкой механического управления компрессией на аппарате, либо нажать в поле «Давление» кнопку «Экстренная декомпрессия».

6.2.6.3. Хорошее качество изображения предполагает достаточное сжатие МЖ.

ВНИМАНИЕ! Применение компрессии при обследовании обязательно!

МЖ прижимается к поверхности кассетодержателя (рис.2) с помощью компрессионной пластины. Минимальное значение компрессии задается на заводе-изготовителе 50Н (5кг). При необходимости можно изменить предел минимального сжатия с пульта ПК в поле «Давление». Первое число показывает измеренное давление сжатия МЖ, второе число – установленное минимальное давление.

6.2.6.4. Поле «ЭКРАН/ПЛЕНКА». Здесь выбирается применяемая комбинация экрана и пленки (название экрана и пленки можно прочитать на упаковке на них).

6.2.6.5. «ФОКУС». При стандартных исследованиях при установке кассетодержателя автоматически назначается фокус «БОЛЬШОЙ». Если проводится съемка с увеличением, то ПУЛ сам переключит аппарат на работу с фокусом «МАЛЫЙ» при установке стола для съемки с увеличением.

6.2.6.6. В поле «КАССЕТА», «КАССЕТОДЕРЖАТЕЛЬ», «УВЕЛИЧЕНИЕ» отображаются состояния установки этих частей в аппарате.

Если кассета в кассетодержателе уже была экспонирована, ее индикатор на пульте управления «Лаборант» начнет мигать.

6.2.6.7. В поле «СЕРИЙНАЯ СЪЕМКА» задан метод съемки «Одиночный». Эта опция настраивается по отдельному заказу.

6.3. Уложить МЖ на стол с кассетодержателем для исследования

6.3.1. Укладка МЖ

ВНИМАНИЕ! Всегда советуйте пациенту не употреблять дезодорант перед маммографией. Некоторые дезодоранты отображаются на снимке как микрокальцификаты.

Таблица 4 – Расшифровка видов проекции снимков и их символическое изображение

R CC	Правая молочная железа Кранио-каудальная проекция		L CC	Левая молочная железа Кранио-каудальная проекция	
R OBL	Правая молочная железа Скошенная проекция		L OBL	Левая молочная железа Скошенная проекция	
R ML	Правая молочная железа Медиолатеральная проекция		L ML	Левая молочная железа Медиолатеральная проекция	
R LM	Правая молочная железа Латеромедиальная проекция		L LM	Левая молочная железа Латеромедиальная проекция	

А) Краниально-каудальная (cranio-caudal) проекция

Повернуть съемочный узел в верхнее положение, нажимая кнопку угла поворота так, чтобы индикатор угла поворота (рис.4) показывал нуль. С помощью кнопки вертикального перемещения штатива съемочного узла установить стол на подходящую высоту таким образом, чтобы грудь полностью лежала на столике, не было никаких складок кожи под МЖ, и сосок был горизонтально направлен вперед (рис.19 и 20).



Рисунок 19 – **Правильная укладка МЖ** при краниально-каудальной (R-cc и L-cc) проекции

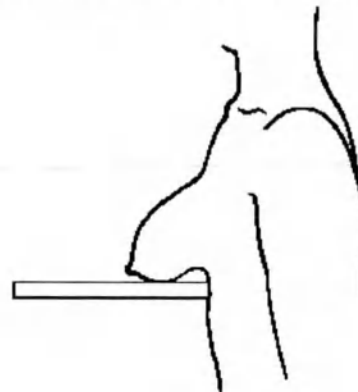


Рисунок 20 – **Неправильная укладка МЖ** при краниально-каудальной (R-cc и L-cc) проекции

Развернуть пациента и наклонить его в сторону стойки маммографа таким образом, чтобы стол под МЖ был направлен к ребрам.

Пациент должен держаться за ручку на съемочном узле или за стол правой рукой, если снимается правая грудь или левой рукой, если снимается левая грудь. Уложить МЖ таким образом, чтобы она лежала на столе симметрично (рис.21).

Освещение поля облучения - световой центратор, включается автоматически нажатием ножной педали сжатия «вниз» и выключается по истечении 40 секунд или с началом экспозиции.



Области полного перекрытия



Рисунок 21 – Краниально-каудальная (R-cc и L-cc) проекция

Удостовериться в том, что сосок не попадает под ткань МЖ, а располагается свободно. Разгладить складки кожи, которые могут возникнуть вследствие сжатия.

Установить требуемое усилие сжатия с помощью педали и, при необходимости, ручками механического управления, которые расположены в верхней части маммографа с двух сторон от положения пациента (рис.2). Количественно усилие сжатие отображается на пультах управления на аппарате (рис.4) и экране компьютера (рис.14).

МЖ должна быть твердой при пальпации. Кожа может стать красной или розовой.

Повернуть голову пациента в сторону от пучка излучения.

6.3.2. Выбрать рабочее поле системы автоматического контроля экспозиции. Для этого нажать кнопку «ЭКСПОНОМЕТР» и выбрать поле экспонетра полностью перекрытого МЖ по рисунку на компрессионной пластине (рис.21).

6.3.3. Значение **ПЛОТНОСТИ** почернения пленки, равное 0.0 единиц, соответствует плотности почернения, на которую настроен автоматический контроль экспозиции аппарата.

6.3.4. В поле «СОСТОЯНИЕ АППАРАТА» показан сигнал готовности маммографа к съемке. Съемка производится только при наличии сигнала «Готов». Если в поле «СОСТОЯНИЕ АППАРАТА» отображается сигнал «Не готов» или «Блокировка», можно узнать о причине неготовности аппарата к работе, нажав на поле этого сигнала. На экране появится окно с сообщением о неполадках, которые нужно устранить перед проведением съемки.

6.3.5. Индикатор «Готовность» на панели управления (рис. 4) или «Готов» на ПУ (рис.14) извещает о готовности маммографа к экспозиции.

Более подробное описание работы см. в «ПО. РП»

6.3.6. Провести экспозицию. Нажать кнопку дистанционного пульта подачи высокого напряжения (рис.10) и держать ее в нажатом положении до прекращения звукового сигнала и пропадания окна процесса съемки на ПУ (рис.22).



Рисунок 22 – Окно процесса съемки

Отпускание нажатия кнопки прекращает излучение

В автоматическом режиме сразу после окончания экспозиции произойдет декомпрессия МЖ. Освободить МЖ, если была применена декомпрессия вручную.

6.3.7. Удалить кассету, нажимая блокировочный зажим.

Провести съемку другой МЖ или уложить МЖ для снимка в другой проекции.

Б) Медиолатеральная (medio-lateral - R – ml и L– ml) проекция

Повернуть съемочный узел в боковое (латеральное) положение кнопками автоматической установки угла поворота на панели управления (рис.4).

Установить требуемую высоту стола с помощью кнопки вертикального перемещения штатива съёмочного узла на панели управления (рис.4). Верхняя кромка столика должна дойти до подмышечной впадины. Боковая часть МЖ должна быть прижата к поверхности стола.

При проведении снимков в боковой и боковой косой проекциях для упрощения работы можно использовать кнопку «Компенсация высоты» на панели управления, которая позволяет при повороте съёмочного узла автоматически оставить высоту стола на том же уровне, что и при предыдущем снимке.

Пациент должен держаться за ручку и повернуться в сторону стойки маммографа. Уложить МЖ на стол так, чтобы МЖ симметрично уложилась на поверхности стола. Это может быть достигнуто оттягиванием МЖ слегка в сторону от грудной клетки пациента (рис.23).

Убедиться, что МЖ уложена правильно.

Установить требуемое усилие сжатия с помощью педали и, при необходимости, ручкой механического управления.

Удостовериться в том, что сосок располагается в профиль и отсутствуют складки кожи.

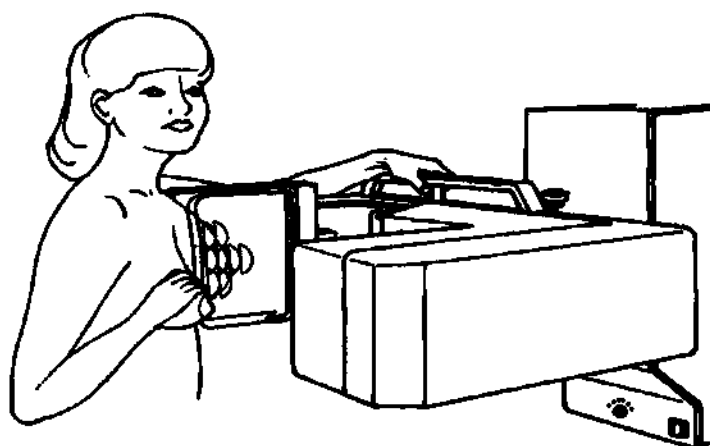


Рисунок 23 – Медиолатеральная (medio-lateral - R – ml и L – ml) проекция

Проверить, светится ли индикатор «Готовность» на панели управления.

Провести экспозицию. Освободить МЖ, если была применена декомпрессия вручную.

Удалить кассету из кассетодержателя.

В) Боковая косая проекция (medio-lateral oblique – R-mlo и L-mlo)

Повернуть съёмочный узел на угол 45° кнопками автоматической установки угла поворота или кнопками ручной установки угла поворота (при необходимости) на панели управления (рис.4).

Установить требуемую высоту стола с помощью кнопок вертикального перемещения штатива съёмочного узла (рис.4). Установить верхнюю кромку стола таким образом, чтобы был виден край подмышечной впадины. Пациент должен держать руку под углом 90° и корпус его должен быть слегка развернут, как показано на рис.24. Повернуть пациента в направлении к приемнику изображения.

Уложить МЖ на стол таким образом, чтобы МЖ была расположена на нем симметрично. Проверить, чтобы вся боковая ткань МЖ была вытянута вперед.

Установить требуемое усилие сжатия с помощью педалей и, при необходимости, ручкой механического управления.



Рисунок 24 – Боковая косая проекция (medio-lateral oblique – R-mlo и L-mlo)

Удостовериться в том, что сосок располагается в профиль и никаких складок кожи не остается.

Проверить, светится ли индикатор «Готовность» на панели управления.

Сделать экспозицию. Освободить МЖ, если была применена декомпрессия вручную.

Удалить кассету из кассетодержателя.

Г) Прицельные съемки

Установить диафрагму 6х6.

Установить компрессионную пластину прицельную. Пластина для прицельной компрессии обеспечивает компрессию на конкретную, малую область МЖ.

Выбрать размер изображения 18х24. Вставить кассету 18х24 в кассетодержатель.

Повернуть съемочный узел на нужный для данной проекции угол.

Установить стол на необходимую высоту кнопками вертикального перемещения.

Установить требуемое усилие сжатия с помощью педалей и, при необходимости, ручкой механического управления.

Необходимо разгладить складки кожи, которые могут возникать вследствие сжатия. Повернуть голову пациента в сторону от поля излучения.

Проверить, светится ли индикатор «Готовность» на панели управления.

Сделать экспозицию. Освободить МЖ, если была применена декомпрессия вручную.

Удалить кассету из кассетодержателя.

ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны – при данном исследовании повышен болевой синдром

Д) Съемки с увеличением

**ВНИМАНИЕ! Все работы проводить только в ручном режиме экспозиции
и с отключенной автоматической декомпрессией**

Уложив МЖ на некотором расстоянии от пленки, можно увеличить изображение. При этом размер самых мелких объектов (микрокальцификатов) увеличивается до уровня, превышающего размер зерна комбинации экран-пленка, что повышае́т качество изображения.

Снять защитный экран лица пациента.

Установить диафрагму 18х24.

Установить компрессионную пластину для увеличительного столика.

Установить стол для съемки с увеличением (см. рис. 9).

В поле "Фокус" высветится "Малый".

При съемке с увеличением всегда используется пленка формата 18х24 см.

Вставить кассету 18х24 в кассетодержатель

Съемку с увеличением можно проводить, подавая компрессию на всю молочную железу или подавая компрессию только на специальную зону.

Провести укладку МЖ, следуя обычной процедуре. При сжатии ограниченной части МЖ удостоверьтесь в том, что область интереса располагается в поле светового центратора и выбранный детектор автоматического управления экспозицией располагается как можно ближе к пациенту или находится в среднем положении.

ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны – чрезмерное сжатие может повредить молочную железу

6.3.8. После проведения исследования пациента отнести кассеты в проявочную или в устройство для цифровой обработки рентгеновских изображений.

6.3.9. Методы определения и исключения артефактов. Артефакты рентгенограмм - это искусственные посторонние образования на пленке, возникшие во время ее хранения, экспонирования или после фотообработки. Наличие артефактов определяется во время детального изучения рентгенограмм на негатоскопе, но предварительно рекомендуется рассмотреть обе поверхности в отраженном свете под косым углом. Такой прием позволяет обнаружить возможные дефекты пленки: отпечатки пальцев, царапины, пятна, нанесенные в процессе проявления, фиксирования, промывки или сушки рентгенограмм.

Дефекты на пленках могут образоваться от загрязнения поверхности снимочного стола при неаккуратном применении контрастных веществ. При рентгенографии эти загрязнения могут попасть в пучок излучения и проектироваться на снимке в виде светлых полос, пятен и т. п. Артефакты рентгенограмм образуются и при загрязнении усиливающих экранов, при попадании на них различных мелких предметов.

При наличии на изображении артефактов надо проверить чистоту выходного окна излучателя, отсутствие грязи, пятен, царапин на компрессионной пластине. При необходимости протереть тампоном из мягкой ткани (п.5.2 РЭ). При наличии линий раstra на изображении необходимо обратиться в службу сервиса предприятия-изготовителя.

6.4. После окончания работы выключить ПК. Для этого нажать кнопку



расположенную в правом нижнем углу диалога пульта управления (рис.14).

6.5. После выключения ПК отключить напряжение питания на щитке.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ЦИФРОВОЙ ОБРАБОТКИ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ – АСЛВ.38639.023.700.000

7.1. Запустить Приложение «Регистратор».

Для этого в программе AGFA NX нажать кнопку «Главное меню», «Рабочий стол», затем - «Регистратор»:

Выполнить авторизацию: ввести имя и пароль пользователя, которые были определены при вводе аппарата в эксплуатацию, и дождаться окончания загрузки операционной системы компьютера.

Откроется диалог работы с базой данных, где можно найти или добавить новых пациентов.

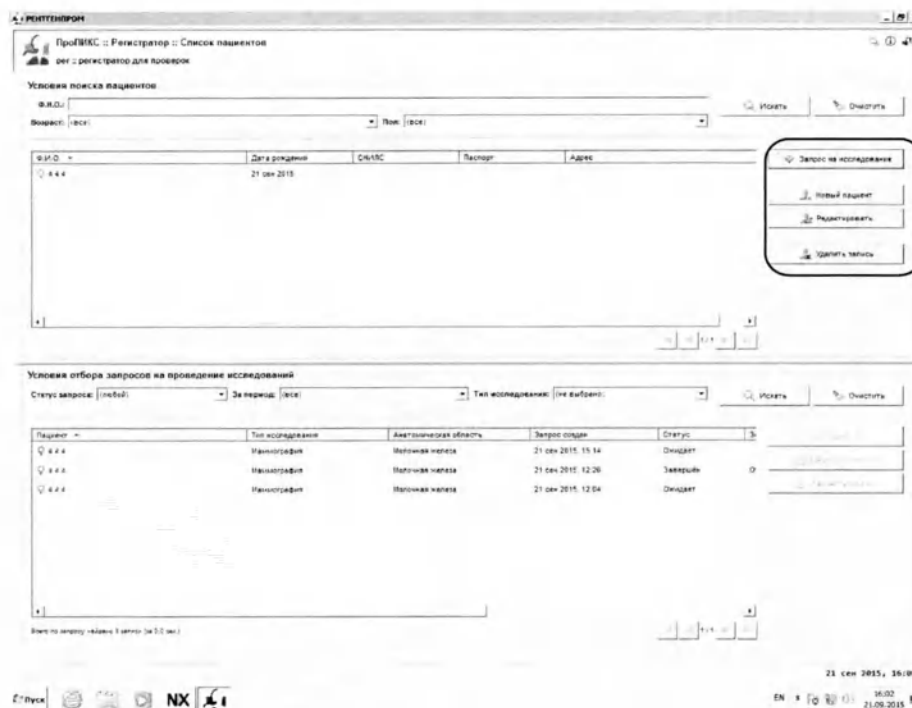


Рисунок 25 - Главное окно Приложения «Регистратор»

7.2. Нажать кнопку «Новый пациент» и при появлении диалога ввода информации о пациенте (рис.26), заполнить все необходимые поля («Приложение «Регистратор»).

7.3. Назначение исследования (рис.27)

Выбрать пациента левой кнопкой «мыши» в списке пациентов и нажать на кнопку «Запрос на исследование», расположенную в верхней части главного окна программы (рис.25)

Информация о пациенте
Введите необходимую информацию о пациенте.

Персональные данные	Амбулаторные данные
Фамилия: Кочерга	Страховой полис: 987654
Имя: Марина	Страховая компания: МАКС-М
Отчество: Петровна	СНИЛС:
Паспорт: 12345	Доп. информация:
Пол: женский	
Дата рождения: 27 Июль 1964 г	
Возраст: 46 лет	
Контактная информация	Место работы
Домашний адрес: Протвино ул. Спиральная 11 кв. 12	Название организации: Школа 2
Домашний телефон:	Адрес организации: Серпухов ул. Каперусовская 1 кв. 11
Мобильный телефон: 8 () - -	Должность:
	Рабочий телефон:

Отмена

Рисунок 26 – Ввод информации о пациенте

Создание запроса на проведение исследования
Пациенту будет назначено прийти на обследование 21.09 на аппарат «DX-M»

Пациент

Фамилия: К
Имя: А
Отчество: А
Пол: женский
Возраст: 0 дней

Запрос на исследование

Тип исследования: Маммография
Анатомическая область: Молочная железа
Цель обследования: Профилактика (скрининг)
Предварительный диагноз:
Дополнительная информация:

Формирование очереди

Аппарат: DX-M
Назначить исследование на: 2015 Сентябрь 21

Рисунок 27 - Диалог назначения исследования

Выбрать тип исследования **«Маммография»**, заполнить необходимые поля в диалоге. В формировании очереди в поле **«Аппарат»** выбрать **CR**. Нажать **«ОК»**

7.4. Перейти в программу «NX» для проведения исследований пациентов.

Нажать кнопку **«NX»** внизу экрана монитора (рис.25), откроется **«рабочий лист»** (рис.28).

Нажать кнопку **«Запрос РИС»**. Выбрав пациента, нажать кнопку **«начало исследования»**.

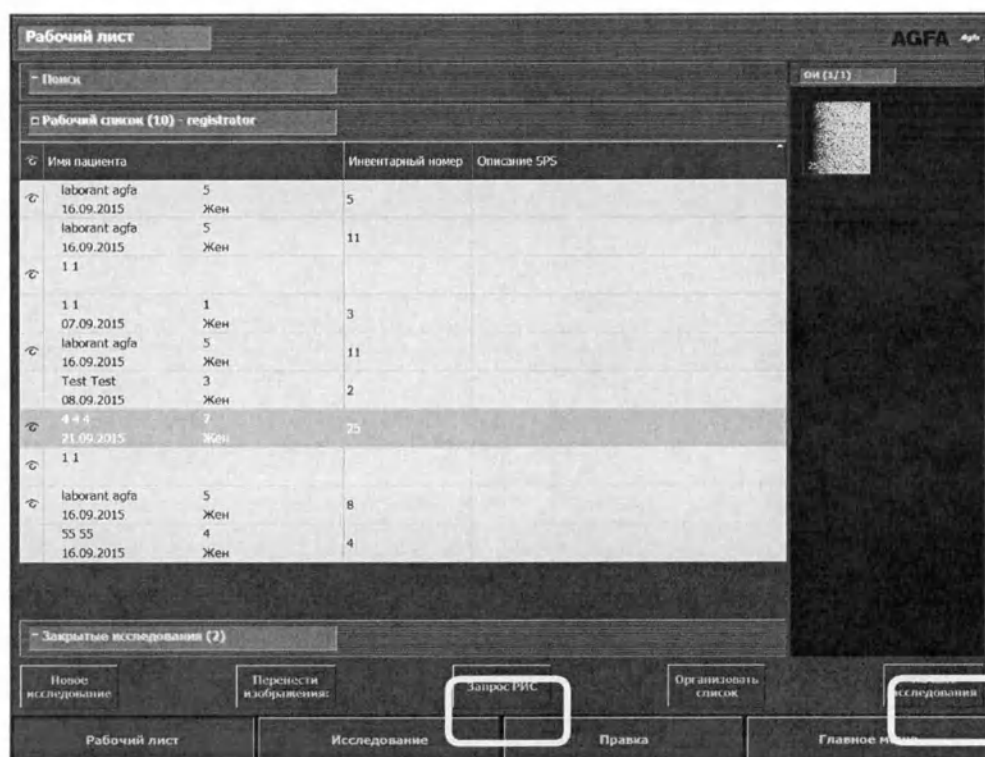


Рисунок 28 – Рабочий лист

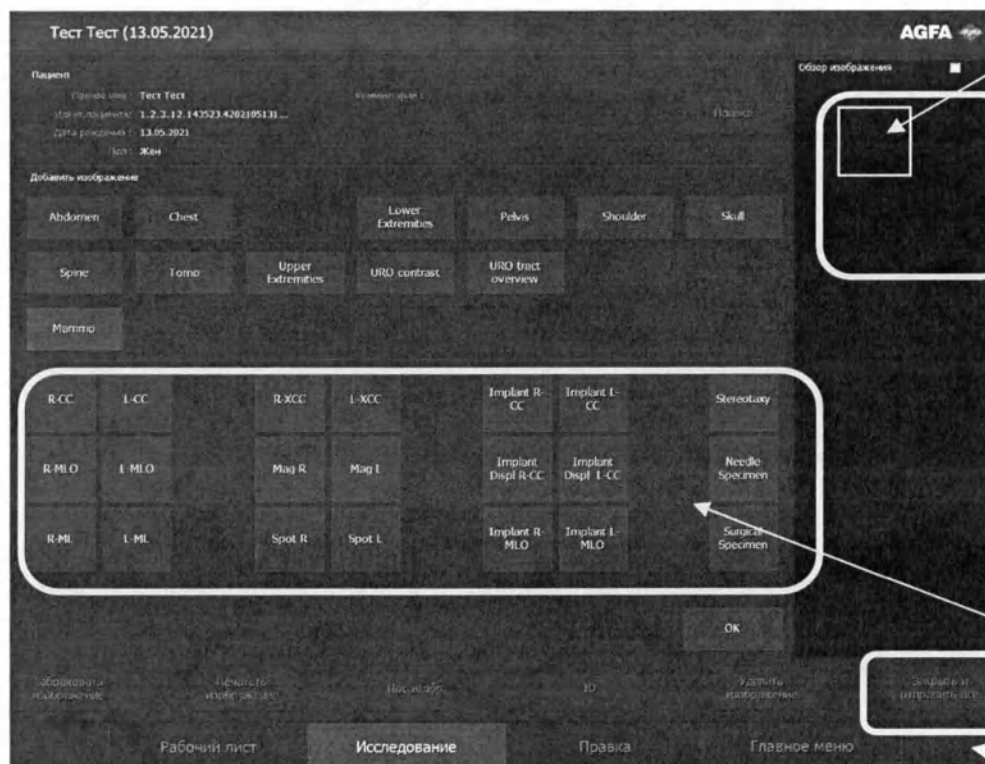


Рисунок 29

Промаркированная проекция

Выбранные проекции для исследования

Выбираемые проекции для исследования

Закрывать и отправлять все

В появившемся окне выбрать поле **«Маммо»**:

- выбрать необходимые проекции для данного исследования щелчком «мыши» (рис.29); все выбранные проекции отобразятся в верхней правой части окна; нажать **«OK»**;

Рекомендуется обозначить кассеты необходимыми проекциями



Рисунок 30 – Установка кассеты в кассетодержатель

- вставить кассету в кассетодержатель (рис.30);
- задать параметры снимка на планшетном компьютере (рис.14).
- поставить пациента, сделать снимок, нажав дистанционную кнопку управления подачи высокого напряжения (рис.10);
- удалить кассету из кассетодержателя, вставить следующую кассету для соответствующей съемки; провести съемку другой проекции или другой молочной железы.

7.5. После проведения исследования пациента выбрать соответствующую проекцию в правой части окна исследования **программы NX**. Вставить кассету с соответствующей проекцией в дигитайзер (рис.31) для цифровой обработки рентгеновского изображения.

После окончания обработки кассеты дигитайзером (перестанет мигать зеленый индикатор) и появления изображения на мониторе рентгенолаборанта забрать кассету из дигитайзера.

Для обработки следующих кассет повторить этот пункт.

После просмотра всех снимков исследования нажать **«ОК»** и кнопку **«заккрыть и отправить все»** (рис.29) - снимки исследования появятся на мониторе АРМ и сохранятся в сетевом накопителе.

На АРМ откроется **«рабочий лист»** (рис.28) для следующего исследования.

На АРМ врач-маммолог может выбрать двойным щелчком «мыши» исследование, провести описание его и вывести на печать. При этом используется Руководство пользователя ПО NX, в котором подробно изложены все действия, связанные с просмотром, анализом снимка, постановкой диагноза, архивацией и передачей снимков (хранится в главном меню на рабочем столе). Дополнительные инструкции для пользования хранятся на диске D.

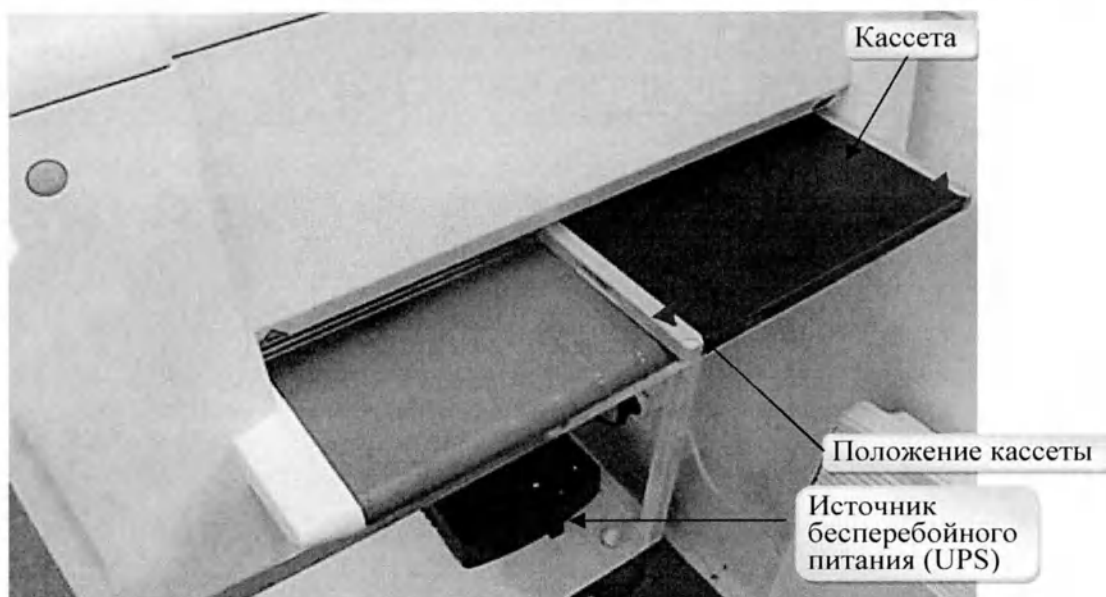


Рисунок 31 – Установка кассеты в дигитайзер

7.6. После проведения всех запланированных рентгенодиагностических исследований и получения снимков МЖ выключить сетевой накопитель, закрыть программу, нажав кнопку «главное меню» и далее - «выход из NX», затем «START», «выход из программы».

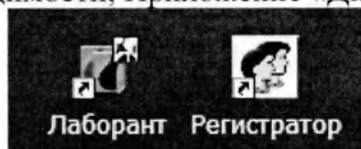
После **выключения сетевого накопителя** выключить источник бесперебойного питания.

7.7. Выключить ПК. Для этого нажать кнопку , расположенную в правом нижнем углу диалога пульта управления (рис.14).

7.8. Отключить напряжение питания на щитке.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ЦИФРОВОЙ ОБРАБОТКИ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ - Mammo 1012P, iRay Technology Company Limited, Китай)

8.1. Запустить Приложение «Лаборант» или Приложение «Регистратор» в зависимости от выполняемой работы и, по необходимости, Приложение «Диагност».



8.2. Выполнение исследования начинается с регистрации пациента, выполняемой регистратором или лаборантом под управлением Приложения «Регистратор». Регистрация включает занесение персональных данных и формирование запроса на исследование. Исследование в этом состоянии имеет статус «запланированное».

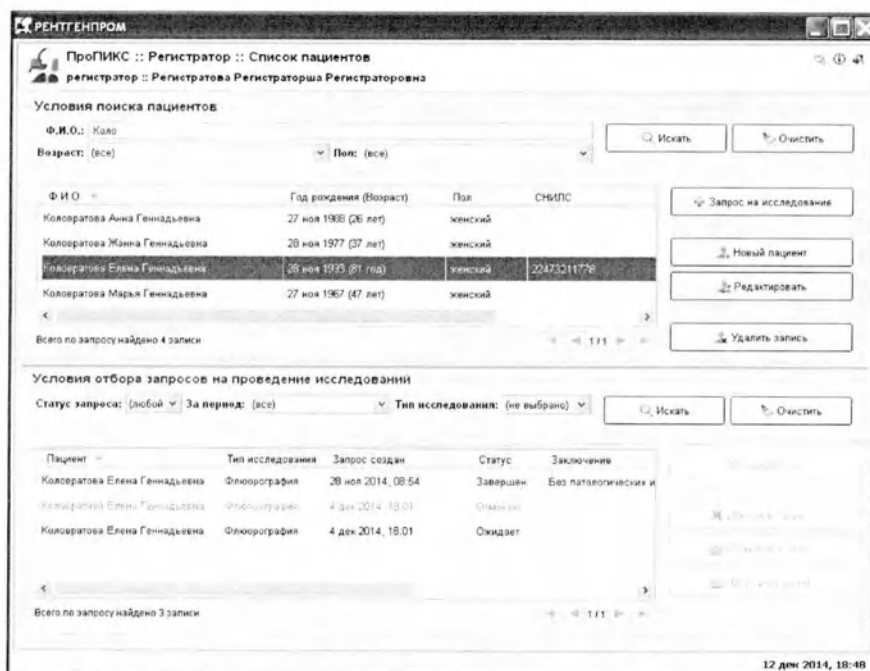


Рисунок 32 – Главное окно Приложения «Регистратор»

8.3. Запустить Приложение «Лаборант» и выполнить авторизацию: ввести имя и пароль пользователя, которые были определены при вводе аппарата в эксплуатацию, и дождаться окончания «загрузки» операционной системы компьютера.

Откроется главное окно Приложения «Лаборант» (рис.33).

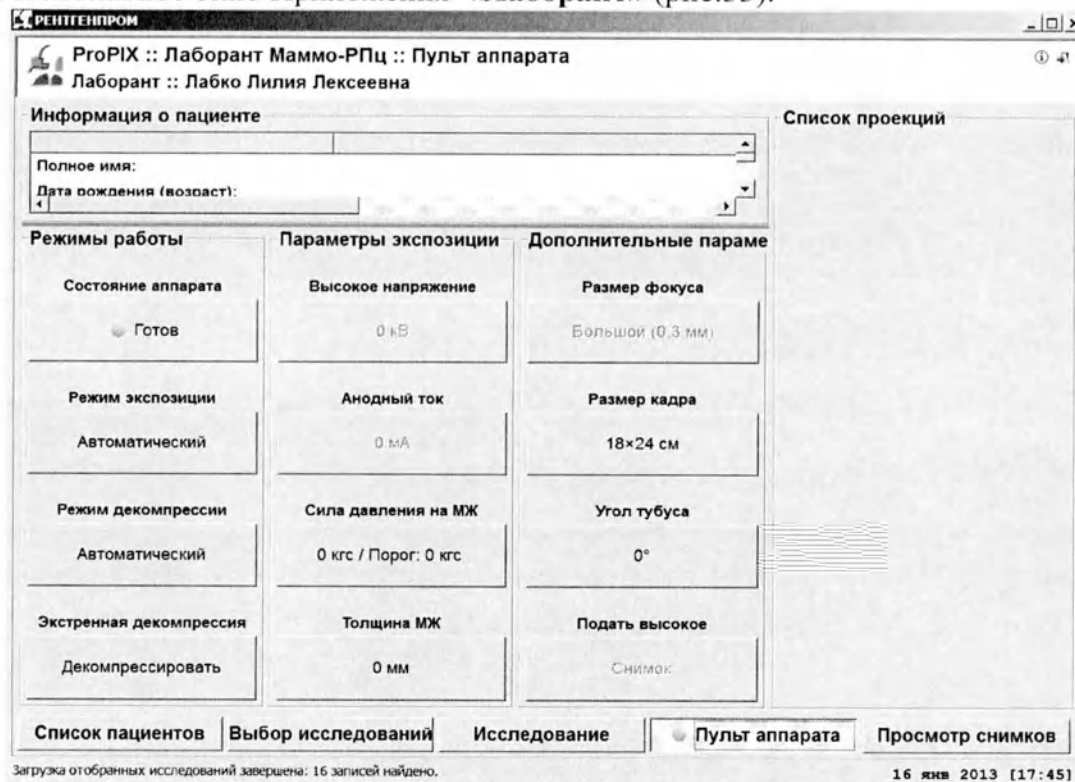


Рисунок 33 – Главное окно Приложения «Лаборант»

Рисунок 34 – Окно «Список пациентов»

8.4. Выбор пациента из «Списка пациентов».

8.4.1. Рабочее место «Лаборант» также оснащено Приложением «Регистратор», что позволяет лаборанту производить первичную регистрацию пациентов и назначение им исследований.

Для этого нажать кнопку «Список пациентов» - откроется окно (рис.34), где нажать кнопку «Новый пациент» и при появлении диалога ввода информации о пациенте, заполнить все необходимые поля (Приложение «Регистратор»).

8.4.2. Назначение исследования

- выбрать пациента левой кнопкой «мыши» и нажать на кнопку «Назначить исследование», расположенную в верхней части главного окна программы (рис.34);

- в открывшемся диалоге назначения исследования выбрать категорию исследования.

Нажать «ОК».

8.5. Выбор и планирование исследования

- нажать кнопку «Выбор исследований» - на экран выйдет список запланированных регистратором (или лаборантом) исследований (рис.35);

- выбрать одно или несколько исследований левой клавишей мыши, нажав на слева от фамилии пациента, и нажать кнопку **«В рабочий список»**, при этом выбранные исследования переместятся в нижнюю панель окна;
- в **«Рабочем списке»** в нижней панели окна выбрать исследование и нажать кнопку **«Исследование»**;

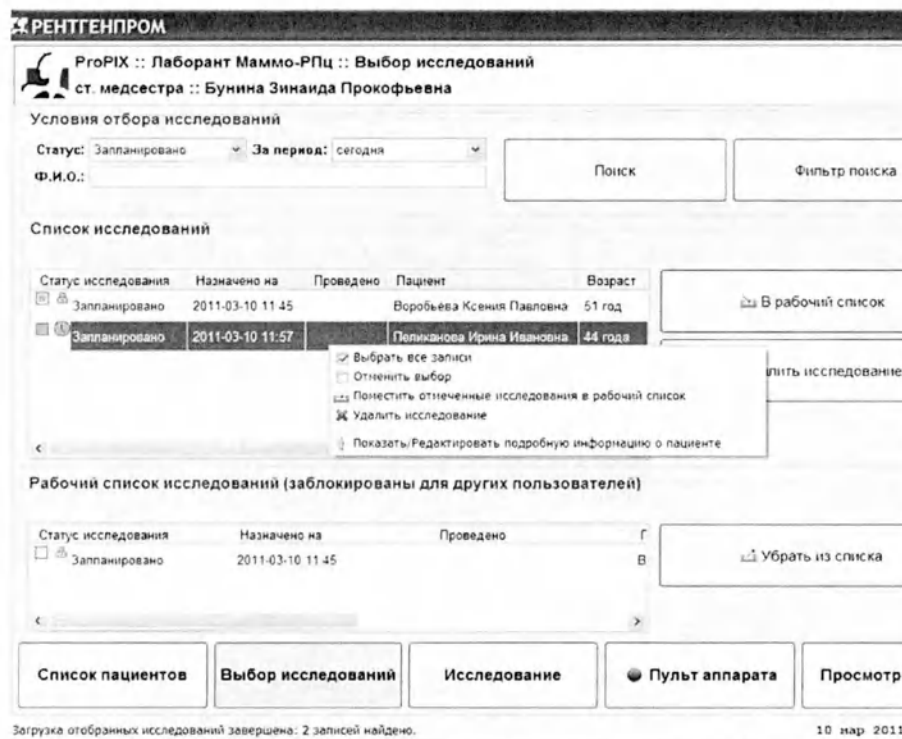


Рисунок 35 – Окно со списком запланированных исследований

- появится окно диалога планирования исследования;
- кнопкой **«Добавить проекции»** назначить список проекций, которые должны быть сняты на маммографе, в соответствии с назначением врача (рис.36);
- нажатие кнопки **«ОК»** возвращает в диалог планирования исследования уже с видами проекций;
- для получения снимков нажать кнопку **«Начать исследование»** в средней панели окна планирования исследования.

Появится диалоговое окно получения снимка (рис.37).

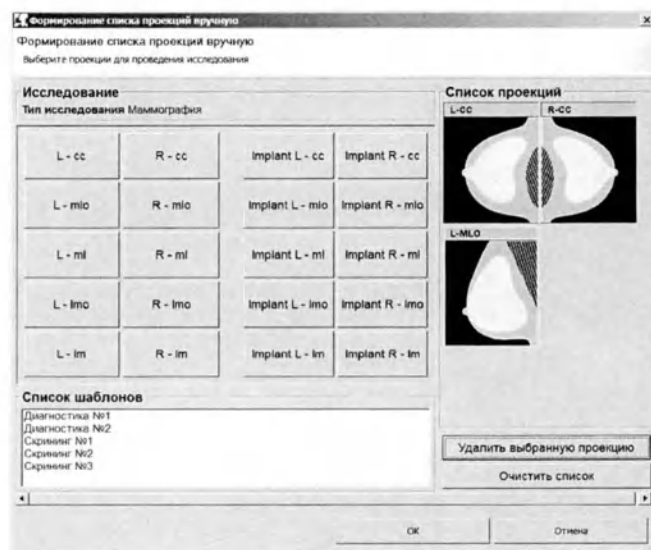


Рисунок 36 – Назначение проекций

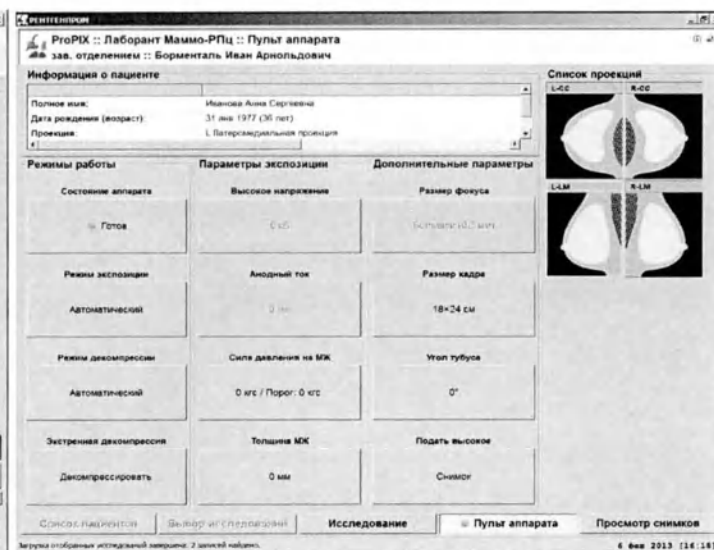


Рисунок 37 – Диалог получения снимка (Пульт аппарата)

8.6. Выбрать левой клавишей мыши проекцию и, при необходимости **назначить режимы и параметры экспозиции** (рис.37).

На деке углепластиковой диагностического столика обозначены поля сканирования размерами 24x18 мм, 30x21 мм, 12x12 мм (рис.38).

Пациент должен держаться за ручку на съемочном узле или за диагностический столик правой рукой, если снимается правая грудь или левой рукой, если снимается левая грудь. Уложить МЖ таким образом, чтобы она лежала на столике симметрично (рис.38) согласно п.6.3.

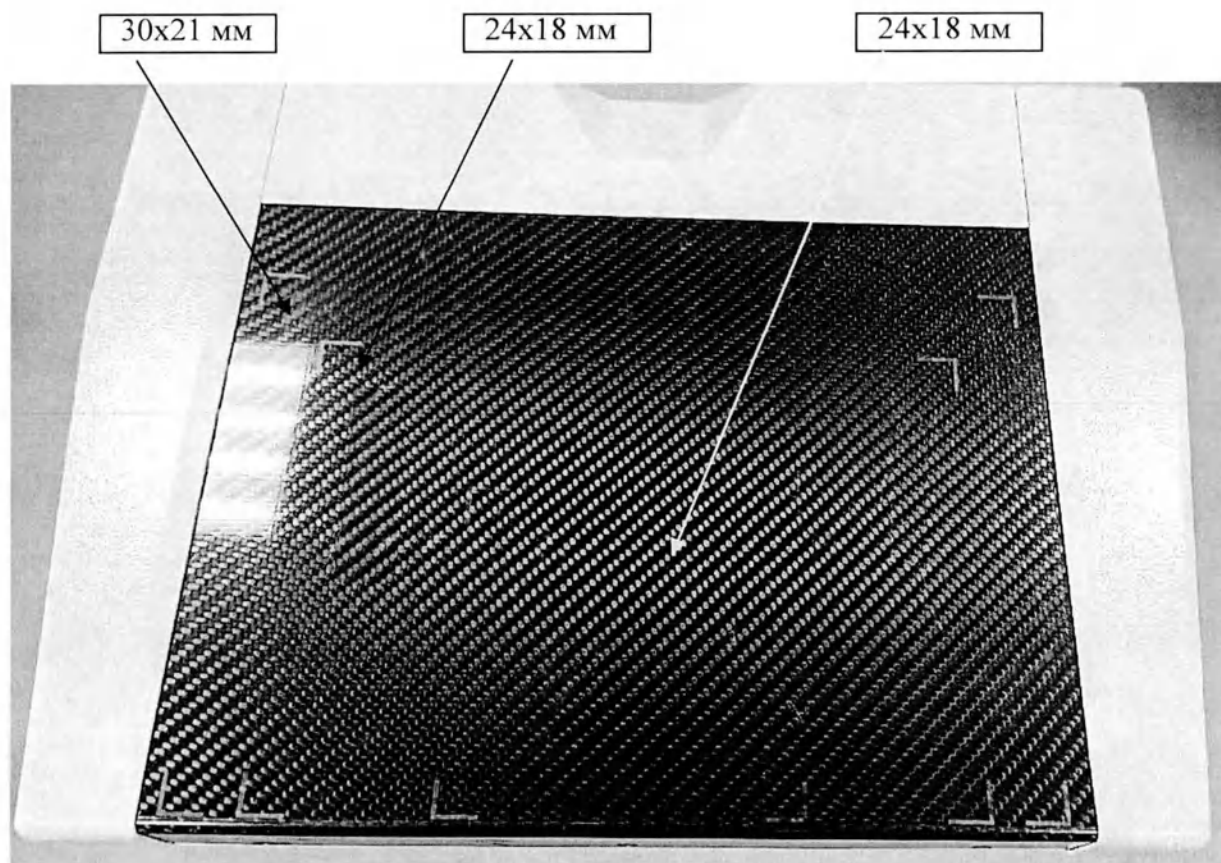


Рисунок 38 – Дека углепластиковая (столик пациента)

8.9. Проведение экспозиции.

В поле «Состояние аппарата» (рис.37) показан сигнал готовности маммографа к съемке.

Съемка производится только при наличии сигнала «Готов» или индикатора «Готовность» на ПУ (рис.4). Кнопка «Подать высокое» («Снимок») становится активной.

Для получения снимка следует нажать и удерживать кнопку «Снимок» пульта управления, при этом подаётся высокое напряжение и производится съёмка. Кнопка отпускается лишь тогда, когда появится окно с полученным снимком (рис.40) или экстренно потребуются прервать съемку. Подача напряжения сопровождается предупреждением (рис.39) и звуковым сигналом.



Рисунок 39 – Предупреждение о подаче высокого напряжения

По нажатию кнопки **«Принять снимок»** возникает диалог подтверждения. Диалог позволяет оставить комментарий к сделанному снимку. Нажатие кнопки **«Готово»** передаёт снимок на DICOM-сервер. Там он сохраняется и становится доступным врачу-маммологу.

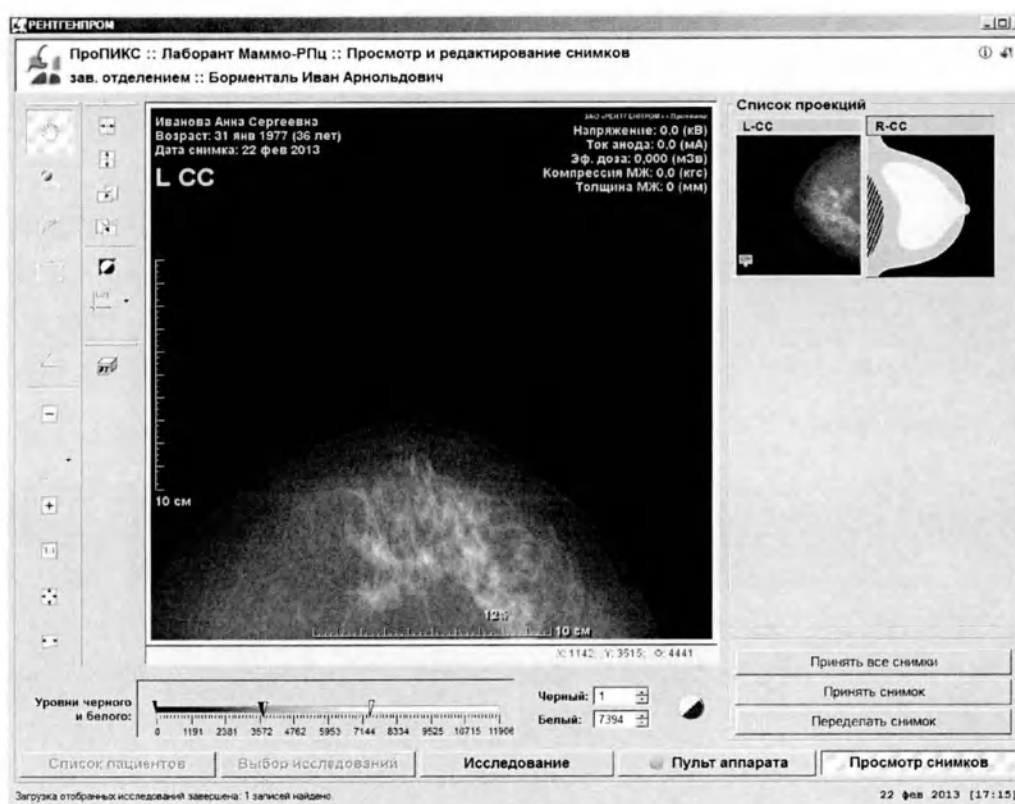


Рисунок 40 – Окно с полученным снимком

8.10. Освободить МЖ, если была применена декомпрессия вручную.

Уложить МЖ для снимка в другой проекции.

После каждой экспозиции может потребоваться небольшой **период охлаждения** анода рентгеновской трубки (10-50 секунд). В это время экспозиция невозможна.

Время ожидания охлаждения анода трубки выводится на ПУ маммографа или горит желтый индикатор в поле **«Не готов»** на ПУ.

Производительность аппарата 15 пациентов/час в автоматическом режиме, интервал между серией из четырех снимков – не менее 4,0 мин.

8.11. Выполнение снимков в режиме геометрического увеличения.

**ВНИМАНИЕ! Все работы проводить только в ручном режиме экспозиции
и с отключенной автоматической декомпрессией**



8.11.1. Установить столик для геометрического увеличения.

8.11.2. Нажав педаль компрессии опустить механизм компрессии таким образом, чтобы была возможность установить компрессионную пластину для съемки с геометрическим увеличением.

8.11.3. Нажать педаль декомпрессии, поднять компрессионную пластину в верхнюю позицию.

8.11.4. При назначении исследования должны быть выбраны проекции для увеличения.

8.11.5. При переходе в пульт управления лаборанта выбрать ручной режим экспозиции и выбрать малый фокус. Выбрать размер кадра для съемки с увеличением.

Рекомендуемые параметры экспозиции 32 кВ и 32 мА.

8.11.6. Провести укладку молочной железы как было описано выше.

Сделать экспозицию.

Принять снимок. При проведении снимков всех назначенных проекций завершить исследование нажатием кнопки **«Завершить исследование»** (рис. 35 в Приложении **«Лаборант»**).

Освободить молочную железу.

9. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

9.1. Контроль качества

В структуре программного обеспечения кроме «Пульта управления Лаборант» имеются режимы «Пульт управления Инженер» и «Настройка и калибровка» (обычный пользователь не имеет к ним доступа). Такая структура ПО позволяет службе сервиса предприятия-изготовителя оптимально настроить аппарат в процессе его заводской настройки, либо при вводе в эксплуатацию в ЛПУ, а также использовать при СТО.

9.2. Перечень режимов работы

Рекомендуемые параметры съемки при полуавтоматическом и ручном режимах представлены в п.9.2 в Таблице 5.

Таблица 5

Толщина сжатой МЖ	полуавтоматический режим	ручной режим
	напряжение съемки МЖ, кВ	
≤ 2 см	24–28	выбирается в пределах: анодное напряжение 20-35 кВ количество электричества 30-640 мАс - исходя из толщины МЖ; - индивидуальных особенностей пациента; - если есть имплантат
3 см	25–29	
4 см	26–30	
5 см	27–31	
> 6 см	31-35	

Примечания:

1. Желательно, чтобы время экспозиции было в пределах от 0,5 до 2,5 секунд. Уменьшить напряжение кВ, если время экспозиции меньше 0,5 с. Увеличить напряжение кВ, если время экспозиции превышает 2,5 с.

2. Снимки с увеличением. Увеличить напряжение на 2—3 кВ, в зависимости от плотности МЖ.

9.3. Перечень неисправностей и рекомендации по их устранению приведены в Таблице 6.

Таблица 6

наименование неисправностей	Рекомендации по их устранению
1. Отсутствие питания	- проверить, что сетевой кабель маммографа и кабель питания ПК подключены. - проверить, что включено напряжение сети. - проверить предохранители и сетевые выключатели - если питание все же отсутствует, обратиться в службу сервиса
2. Индикатор «Готов» не светится	- обратиться в службу сервиса
3. Компрессионная пластина застряла в верхнем положении	- после сбоя питания компрессионная пластина на большой скорости поднимается вверх. Обратиться в службу сервиса
4. Обнаружение трещин, сколов и других механических повреждений на компрессионных пластинах	Обратиться в службу сервиса.

9.4. Возможные уставки (согласно МУ 2.6.1.2944-2011, таблица 6.1)

Анодное напряжение $U=28$ кВ, $I=70$ мА, толщина молочной железы 4 см

- входная воздушная керма $D_{вх}=1,5$ мГр (170 мР);
- средняя поглощенная доза $D_{полг}=0,36$ мГр (41 мР).

При максимально сжатой МЖ 8см минимальное расстояние фокус-кожа равно 570 мм (при допустимому не менее 300 мм).

При уменьшении расстояния фокус-кожа доза увеличивается по закону обратного квадрата.

Производительность аппарата 15 пациентов/час в автоматическом режиме, интервал между серией из четырех снимков – не менее 40 с.

9.5. Порядок действия в экстремальных условиях

ВНИМАНИЕ! Для экстренного прерывания съемки нажать кнопку аварийного отключения «СТОП» (рис.2)

9.5.1. В случае возникновения экстремальных ситуаций (пожар, поражение пациента электрическим током, потеря сознания пациентом и др.) нажать кнопку аварийного отключения аппарата (рис.2) и (или) отключить питание на сетевом щитке.

Вернуть кнопку аварийного отключения в рабочее положение, повернув ее по часовой стрелке.

Выключить и включить снова автомат питания через 10 (десять) минут.

9.5.2. Если МЖ пациента прижата компрессионной пластиной – освободить ее ручкой механического управления компрессией (2 – рис.1.1).

9.5.3. При экстренном выключении маммографа следует на ПК нажать кнопку . Для возобновления работы необходимо подать напряжение питания на маммограф, включив автомат на сетевом щитке; на ПК запустить Приложение «Лаборант», нажав на соответствующую пиктограмму на рабочем столе ПУ (рис.14).

9.5.4. При пропадании питающей сети 220 В и обесточивании аппарата не забыть освободить МЖ пациента ручкой механического управления компрессией (рис.2).

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1. При покупке маммографа лечебное учреждение обязано заключить договор на сервисное техническое обслуживание данного маммографа с организацией, имеющей лицензию на проведение сервисного технического обслуживания рентгеновской медицинской техники. Сервисное техническое обслуживание МТ в течение гарантийного срока проводится на возмездной основе. Рекомендуются присутствие представителей этой организации при монтаже и пуско-наладке маммографа.

10.2. Контроль эксплуатационных параметров проводится при вводе в эксплуатацию новых маммографов в рентгеновских кабинетах лечебных учреждений, а также в порядке периодического контроля в процессе эксплуатации в соответствии с Приложением 10 СанПиН 2.6.1 1192-03. Работы по контролю эксплуатационных параметров, а также текущий ремонт выполняются специалистами службы сервиса завода-изготовителя, либо специалистами иных организаций, которые прошли обучение и имеют сертификат завода-изготовителя на право проведения таких работ.

10.3. В Таблице 7 приводятся виды технического обслуживания маммографа и периодичность их проведения.

Таблица 7

Виды обслуживания	Периодичность
СТО 1	
Проверка качества заземления	1 раз в 3 месяца
Контроль усилия компрессии	1 раз в 3 месяца
Контроль и регулировка положения концевых датчиков	1 раз в 3 месяца

компрессионного устройства.	
Контроль и регулировка положения концевых датчиков узла вращения штатива.	1 раз в 3 месяца
Проверка фиксации штифтов в рычаге компрессионной пластины	1 раз в 3 месяца
Проверка фиксации компрессионной пластины в рабочем положении и, при необходимости, регулировка	1 раз в 3 месяца
Проверка и очистка вентиляторов и радиаторов системы охлаждения R-трубки.	1 раз в 3 месяца
СТО 2	
Контроль и регулировка максимального усилия компрессии	1 раз в 6 месяцев
Контроль соответствия рентгеновского поля излучения и поверхности приемника изображения	1 раз в 6 месяцев
Проверка и добавление смазки компрессионного устройства	Первый раз через месяц, второй – через 3 месяца, далее раз в 6 месяцев
Проверить и при необходимости отрегулировать в узле вращения крепление энкодера.	1 раз в 6 месяцев.
Контроль качества снимка по плотности почернения	1 раз в 6 месяцев.
СТО 3	
Проверка радиационной защиты: мощность дозы на рабочем месте персонала группы А – не более 13 мкГр/ч	1 раз в год
Проверка соответствия анодного напряжения задаваемым значениям	1 раз в год
Проверить и при необходимости подтянуть крепление гибкого кабельного канала.	1 раз в год
Чистка внешних поверхностей выдвижной секции колонны.	1 раз в год
Проверить крепление флажка и датчиков положения в узле вращения. При необходимости отрегулировать положение датчиков.	1 раз в год

11. КОНТРОЛЬ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если вы нашли какие-либо повреждения или аномалии, то должны немедленно сообщить об этом в службу сервиса и поддержки завода-изготовителя, либо в организацию, специалисты которой прошли обучение и имеют сертификат завода-изготовителя на право проведения работ по обслуживанию и ремонту маммографа.

11.1. Контроль технического состояния маммографа включает в себя:

- Периодический контроль эксплуатационных параметров маммографа (см. п.9.2 настоящего РЭ);
- Текущий контроль эксплуатационных параметров маммографа в объеме, указанном в Таблице 8, проводимый в соответствии с Приложением 10 СанПиН 2.6.1.1192 медицинским персоналом рентгеновского кабинета (отделения).

Таблица 8

Что проверяется	Технические требования	Периодичность проверки
Вертикальное перемещение и поворот съемочного узла	Должен двигаться и поворачиваться равномерно, без посторонних звуков и заеданий	ежедневно
Проверка отсутствия нехарактерных шумов, исходящих из излучателя во время снимка	Вращение анода рентгеновской трубки производит характерный равномерный шум	ежедневно
Проверка исправности световых индикаторов и сигнальных устройств	При исправной работе маммографа на ПУ не должно быть сигнала о неисправности	ежедневно
Проверка установки параметров экспозиции (кВ, мА)	При исправной работе маммографа могут быть установлены параметры снимка во всем диапазоне их изменений, указанных в технических данных	ежедневно
Проверка работы компрессионного устройства при электроуправляемом режиме или вручную	При исправной работе компрессионное устройство должно двигаться равномерно вверх или вниз	ежедневно
Проверка компрессионных пластин на отсутствие трещин, сколов и других механических повреждений	При обнаружении повреждения запрещается применять компрессионную пластину. Обратиться в службу сервиса.	ежедневно
Проверка ПУ	Все кнопки работают безупречно и все сегменты дисплея светятся после включения напряжения питания	ежедневно
Проверка изображения на артефакты (полосы от раstra, точки от дезодоранта, тени от частей аппарата)	При обнаружении полос от раstra, теней от частей аппарата обратиться в службу сервиса. Советовать пациенту не употреблять дезодорант перед маммографией.	ежедневно

11.2. Перемещение и поворот съемочного узла проверяется следующим образом: съемочный узел переводится из одного положения в другое нажатием кнопок «↑» или «↓», поворот – нажатием кнопок «→» или «←» на панели управления.

11.3. Проверка световых индикаторов и сигнальных устройств, а также работы излучателя (шума при вращении анода рентгеновской трубки) и установки параметров экспозиции осуществляется при пробном включении маммографа.

11.4. Работы по проверке технического состояния, ремонту, настройке и техническому обслуживанию электронных блоков маммографа должны выполняться лицами, имеющими допуск к работе с электроустановками напряжением до и выше 1000 В.

12. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Лица, осуществляющие текущий ремонт, должны соблюдать правила безопасности в соответствии с указаниями раздела 5 настоящего руководства.

13. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

13.1. Маркировка

Соединительные провода и кабели имеют маркировку, идентичную маркировке зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены. Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

Транспортная маркировка осуществляется по ГОСТ 14192-96 и наносится по трафарету штампованием черной водостойкой краской или на липких аппликациях. На упаковочный ящик нанесены знаки, соответствующие значениям: "Верх, не кантовать", "Бойтесь сырости", "Осторожно, хрупкое!", "Транспортировать при температуре от +50 до минус 50°C".



13.2. Упаковка

Вся эксплуатационная документация и комплектующие (компрессионные пластины, педали, рентгенозащитная ширма, защитные экран, фартук и воротник) уложены в упаковочный ящик по ГОСТ 9.014-78.

Маммограф и упаковочный ящик устанавливаются в деревянный ящик по ГОСТ 10198-91, ГОСТ 12082-82.

14. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Хранение на складах изготовителя и потребителя по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150: в закрытом сухом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности 80% при температуре 25°C, относительной влажности 60% при температуре 20°C.

15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование маммографов должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010) и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования вида климатического исполнения УХЛ 4.2 - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 при температуре от минус 50 до +50°C и относительной влажности воздуха от 75% при 15°C до 100% при 25°C.

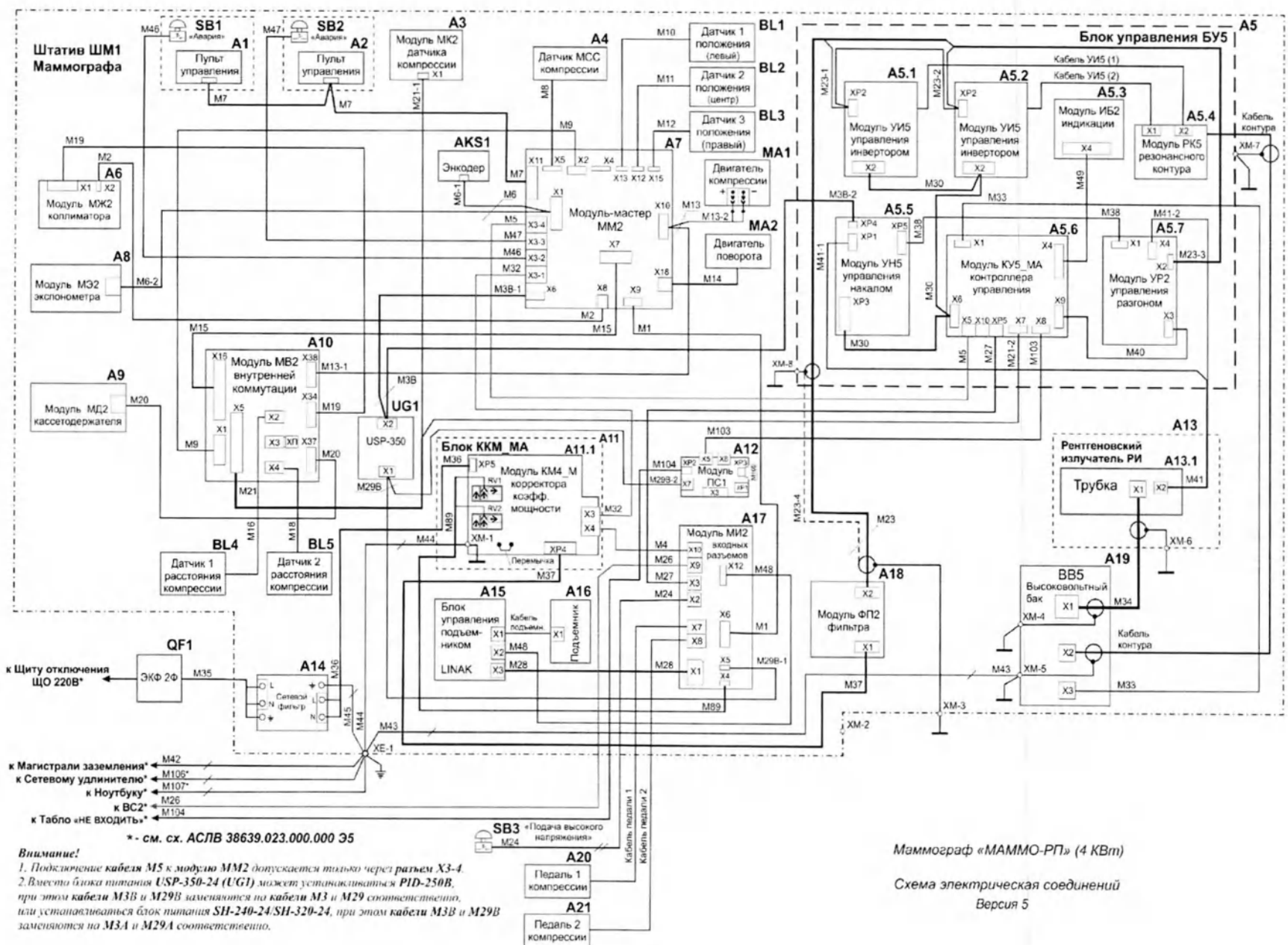
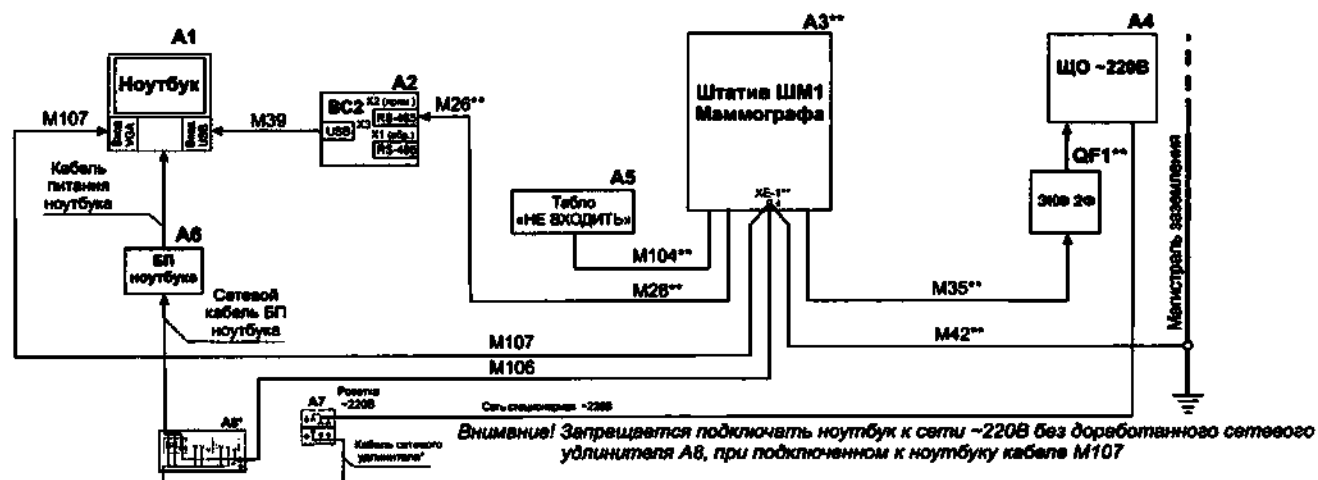


Схема электрическая соединений



- * -Доработка сетевого удлинителя А6:
- штатный провод заземления кабеля сетевого удлинителя А6 отсоединить от контакта заземления и заизолировать;
 - к контакту заземления сетевого удлинителя А6 подключить кабель заземления М106

** - см. схему АСЛВ 38639.023.000.000 3-4

Маммограф «МАММО-РП» (4 КВт)
Схема электрическая подключений
Версия 4

Схема электрическая подключений

Приложение Б

Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость аппарата обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ!

Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат.

ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем аппарата в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

Таблица Б.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат 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	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Таблица Б.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее 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 должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 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 больничной 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 больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов $70\% U_n$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с)	$<5\% U_m$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода $40\% U_m$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов $70\% U_m$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\% U_m$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Аппарата 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 должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_n — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица Б.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что аппарат используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что аппарат используется в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,7 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что аппарат используется в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
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 напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата 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 аппарата. 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. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица Б.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\cdot\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\cdot\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3\cdot\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,7 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
Примечания: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. 3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Всего прошито и пронумеровано

29 (двадцать девять) листов

Исполнительный директор АО "РЕНТГЕНПРОМ"

Сявбянов Мансур Рафитович



**АППАРАТ РЕНТГЕНОМАММОГРАФИЧЕСКИЙ
АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ «МАММО-РП»
(исполнение 2)**

**Руководство по эксплуатации
АСЛВ 38639.023.000.1 РЭ**

апрель 2024 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение.....	3
1. Назначение.....	4
2. Технические данные.....	5
3. Состав аппарата.....	5
4. Устройство маммографа.....	11
5. Правила безопасности	22
6. Подготовка к работе и порядок работы	25
7. Эксплуатационные ограничения.....	36
8. Техническое обслуживание.....	37
9. Контроль технического состояния.....	38
10. Текущий ремонт	40
11. Маркировка и упаковка	40
12. Правила хранения.....	40
13. Транспортирование	40
Приложение А – Схемы электрические.....	41
Приложение Б – Электромагнитная совместимость	48

ВВЕДЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Перед началом эксплуатации маммографа убедиться, что сняты транспортные колеса.

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) аппарата рентгеномаммографического автоматизированного «Маммо-РП» (далее по тексту – маммограф или аппарат) предназначено для изучения работы, правил обращения с ним, указаний по техническому обслуживанию и текущему ремонту.

Маммограф выпускается в двух исполнениях:

«Маммо-РП» исполнение 1 – с приёмником изображения на основе системы «плёнка/усиливающий экран»;

«Маммо-РП» исполнение 2 – с цифровым приёмником рентгеновского изображения (далее по тексту – ЦПРИ)

РЭ рассчитано на технический и медицинский персонал, который будет работать с аппаратом и обслуживать его в процессе эксплуатации.

Инструктаж медицинского персонала проводит представитель предприятия-изготовителя или технические специалисты, уполномоченные предприятием-изготовителем, в процессе ввода аппарата в эксплуатацию в ЛПУ.

Оператор (рентгенолаборант), работающий на аппарате, должен обладать необходимыми знаниями в области эксплуатации рентгенодиагностической аппаратуры, иметь навыки работы с персональным компьютером на уровне пользователя. Физические возможности оператора должны позволять ему адекватно реагировать на световые и звуковые сигналы эксплуатируемого изделия.

Обслуживание маммографа должно производиться техническим персоналом, имеющим подготовку в области промышленной электроники и автоматики, медицинской рентгеновской техники, допущенным к обслуживанию электроустановок напряжением свыше 1000 В и прошедшим обучение по обслуживанию данного маммографа.

Прежде, чем приступить к работе с аппаратом, следует внимательно изучить настоящее РЭ, «Руководство пользователя программного обеспечения», поставляемого с маммографом.

Маммограф соответствует требованиям следующих стандартов:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 (МЭК 60601-1:2020)

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (МЭК 60601-1-2:2007)

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 (МЭК 60601-1-3:2008)

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 (МЭК 60601-1-6:2010)

ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 (МЭК 60601-2-28:2010)

ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 (МЭК 60601-2-45:2011)

ГОСТ Р 50444-2020

Разработчик и изготовитель: АО «РЕНТГЕНПРОМ».

Юридический адрес: 143560, Московская обл., город Истра, п. Румянцево, квартал 0080204, здание 173

Почтовый адрес: 143502, Московская область, Истра, ул. Почтовая, д. 2, а/я 885

Телефон: 8(495) 742-40-90; факс: 8 (495) 742-94-14.

Интернет: www.roentgenprom.ru.

Электронная почта: office@roentgenprom.ru.

Служба поддержки, сервиса и ремонта предприятия-изготовителя:

телефон: +7 (495) 994-69-70, +7 (495) 992-37-50, +7 (498) 729-39-80.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Маммограф предназначен для проведения маммографии как в стационарных условиях, так и в передвижных рентгеновских кабинетах.

Маммограф обеспечивает возможность производства растровой маммографии (с использованием подвижного отсеивающего раstra размером 18х24 или 24х30), снимков с увеличением, прицельных снимков, рентгенографии подмышечных впадин.

1.2. Область применения – медицина, рентгенология.

Потенциальным потребителем является медицинский персонал лечебно-профилактических и других медицинских учреждений, связанный с проведением маммологических обследований и скрининга. Конечным потребителем является всё население в качестве пациентов.

1.3. Ограничения применения

Обследования на комплексе могут проходить пациенты без ограничения состояния здоровья, обязательно с учетом соблюдения правил радиационной безопасности. Маммография молочной железы целесообразна всем женщинам после 40 лет.

Ограничения применения и противопоказания: детский возраст, беременность, период лактации; не использовать с травмированной кожей или кожным заболеванием.

Побочные действия: не выявлено.

1.4. Классификация

1.4.1. По ГОСТ Р МЭК 60601-1:

- маммограф относится к классу стационарных МИ;
- класс I в зависимости от типа и степени защиты от поражения электрическим током;
- медицинское электрическое изделие класса I;
- изделие с рабочей частью типа B;
- режим работы - продолжительный.

1.4.2. По ГОСТ 14254: по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц – IP20.

1.4.3. По ГОСТ Р 50444: в зависимости от воспринимаемых механических воздействий - группа 4

1.4.4. По ГОСТ 31508: класс в зависимости от потенциального риска применения - 2б.

Аппарат не предназначен для эксплуатации при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с повышенным содержанием кислорода или закисью азота.

1.5. Условия эксплуатации. Маммограф рассчитан для работы в закрытых отапливаемых стационарных помещениях в районах с умеренным климатом (исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150) при атмосферном давлении 84,0–106,7 кПа (630–800 мм рт.ст.), температуре воздуха от +10 до +35°C, относительной влажности до 80% при температуре 25°C относительной влажности до 60% при температуре 20°C и в передвижных рентгеновских кабинетах при наличии системы отопления.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Наибольшее значение произведения ток-время: $Q=640$ мАс или $Q=200$ мАс при работе на большом или малом фокусе соответственно возможно при ручном управлении экспозицией.

Предусмотрена индикация расчетного времени экспозиции в строке состояния.

Наибольшее значение произведения ток-время $Q=640$ мАс на большом фокусе и $Q=200$ мАс на малом фокусе достигается при параметрах экспозиции, указанных в Таблице 1.

Таблица 1

№п/п	Q (мАс)	Ua (кВ)	Ia (мА)	T эксп.(с)
1.	640	25	140	4,5
2.	640	30	120	5,3
3.	640	35	105	6,0
4.	200	25	35	5,7
5.	200	30	30	6,6
6.	200	35	25	8,0

При автоматическом управлении экспозиционной дозой анодное напряжение регулируется автоматически в зависимости от толщины молочной железы (далее МЖ) (Таблица 2).

Таблица 2

№п/п	Толщина сжатой МЖ (см)	Ua (кВ)
1.	2	24
2.	3	26
3.	4	28
4.	5	29
5.	6	30
6.	7	31
7.	8	35

Минимальное время нагрузки 0,02 с допустимо в ручном режиме при значении количества электричества 2 мАс.

2.2. Регистрирующая система

Взаимное синхронное перемещение целевой диафрагмы и линейного детектора обеспечивают размер рабочего поля не менее 21×28 см.

Дефектные пиксели - 0%.

Дефектные кластеры - 0%.

Допускается наличие дефектных строк не более 12 шт.

Однородность изображения поддерживается с помощью амплитудной калибровки детектора. В маммографе применяется программная корректировка данных, полученных от ошибочных детекторных элементов, но она не распространяется автоматически на вновь возникшие в процессе эксплуатации ошибочные детекторные элементы. При их появлении свыше количества, указанного в данном разделе, следует обратиться в сервисную службу.

2.3. Электромагнитная совместимость

Данные об электромагнитной совместимости аппарата изложены в приложении Б к данному руководству.

3. СОСТАВ АППАРАТА

3.1. Комплектность маммографа приведена в паспорте на него.

3.2. Подключение маммографа к сети, к рабочему месту рентгенолаборанта (АРМ1), а также электрическое соединение частей аппарата друг с другом производится по общей электрической схеме на маммограф с помощью кабельных соединений (Приложение А), выполняется специалистами отдела сервиса завода-изготовителя, либо специалистами иных организаций, которые прошли обучение и имеют сертификат завода-изготовителя на право проведения таких работ.

АО «РЕНТГЕНПРОМ» несет ответственность за безопасность, надежность и правильность работ, проведенных сотрудниками АО «РЕНТГЕНПРОМ».

3.3. Идентификация маммографа и его частей, а также информация об их изготовителях осуществляется с помощью маркировочных табличек, закрепленных на корпусе маммографа, автоматизированные рабочие места рентгенолаборанта и врача-маммолога (АРМ 1 и АРМ) (рис.1). Серийный номер маммографа содержится в основной маркировочной табличке, размещенной в нижней части стойки съемочного узла (рис.1.1).

3.4. В маркировке аппарата применяются следующие графические символы в соответствии с ГОСТ 17925, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1:

	знак радиационной опасности	экран защитный (козырек), рис. 1.1, рис.2
	Осторожно! Электричество!	рис. 1.1, рис. 1.2
	опасное напряжение	модуль фильтра
	заземление (земля)	модуль фильтра
	защитное заземление (земля)	рама аппарата
	точка присоединения нулевого провода	рама аппарата
	положение (состояние) «ВЫКЛ.» электропитания	питание: отсоединение от сети – ПК
	положение (состояние) «ВКЛ.» электропитания	питание: соединение с сетью – ПК
	рабочая часть типа В	Рис.1.1
	дата изготовления	Рис.1.1
	инструкция по эксплуатации	Рис.1.1
	изготовитель, адрес	Рис.1.1
	заводской номер изделия	Рис.1.1
	единый знак обращения на рынке государств-членов Таможенного союза	Рис.1.1
	Переменный ток	Рис 1.1
	общий знак предупреждения	Рис. 1.2
	Выполнение инструкции по эксплуатации	Диафрагма, пульт управления

3.5. Информация, содержащаяся в маркировке



Аппарат рентгеномаммографический автоматизированный "Маммо-РП" ТУ 9442-023-42254364-2009	
Потребляемая мощность – 4,5 кВА Напряжение – 198 В-242 В~ Частота – 50 Гц Сопротивление - 1 Ом	IP20

Россия, 143560, Московская обл.,
г. Истра, пос. Румянцево,
квартал 0080204, здание 173

**АППАРАТ РЕНТГЕНОМАММОГРАФИЧЕСКИЙ
АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ "Маммо-РП"**
(Исполнение 2)

ТУ 9442-023-42254364-2009

ЕАС

SN



Направление вращения для
уменьшения/увеличения
усилия компрессии в
ручном режиме

Рисунок 1.1 - Расположение внешних маркировочных табличек и знаков

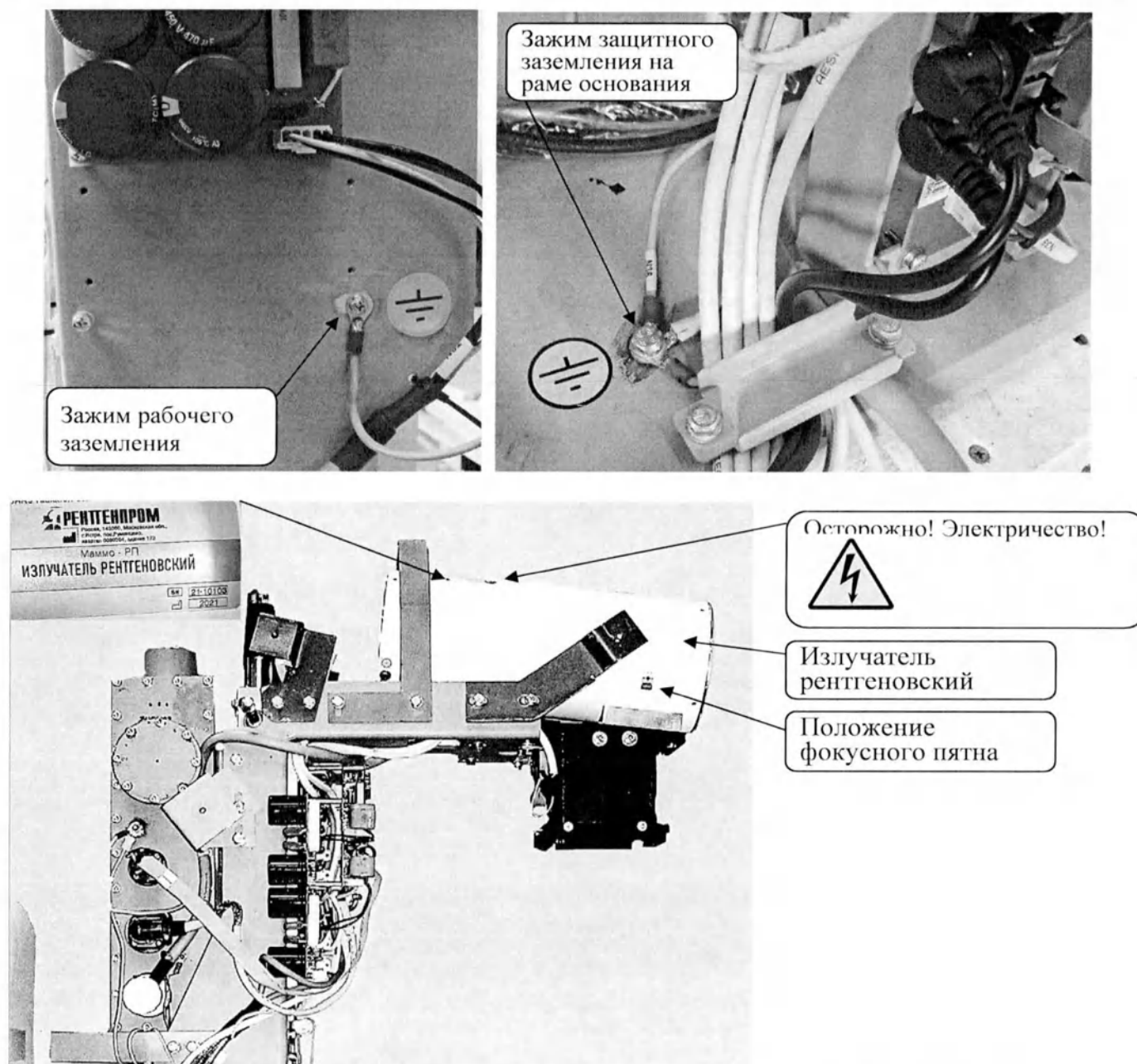


Рисунок 1.2 - Маркировка, доступная после снятия внешних оболочек

3.6. Ведомость эксплуатационных документов указана в Таблице 3.

Таблица 3 – Ведомость эксплуатационных документов

Обозначение документа	Наименование документа	К-во экз. (шт.)
АСЛВ 38639.023.000.1 РЭ	Маммограф рентгеномаммографический автоматизированный «Маммо-РП». Руководство по эксплуатации.	1
АСЛВ 38639.023.000 ПС	Маммограф рентгеномаммографический автоматизированный «Маммо-РП». Паспорт.	1
АСЛВ 38639.032.000 ПО	Программное обеспечение «ПроПИКС». Руководство пользователя	1



Рисунок 1.3 – Маркировочные таблички на АРМ



Выполнение инструкции по эксплуатации

Рисунок 1.4 - Маркировка

4. УСТРОЙСТВО МАММОГРАФА

Общий вид маммографа (без АРМ 1 и АРМ) показан на рис.2.

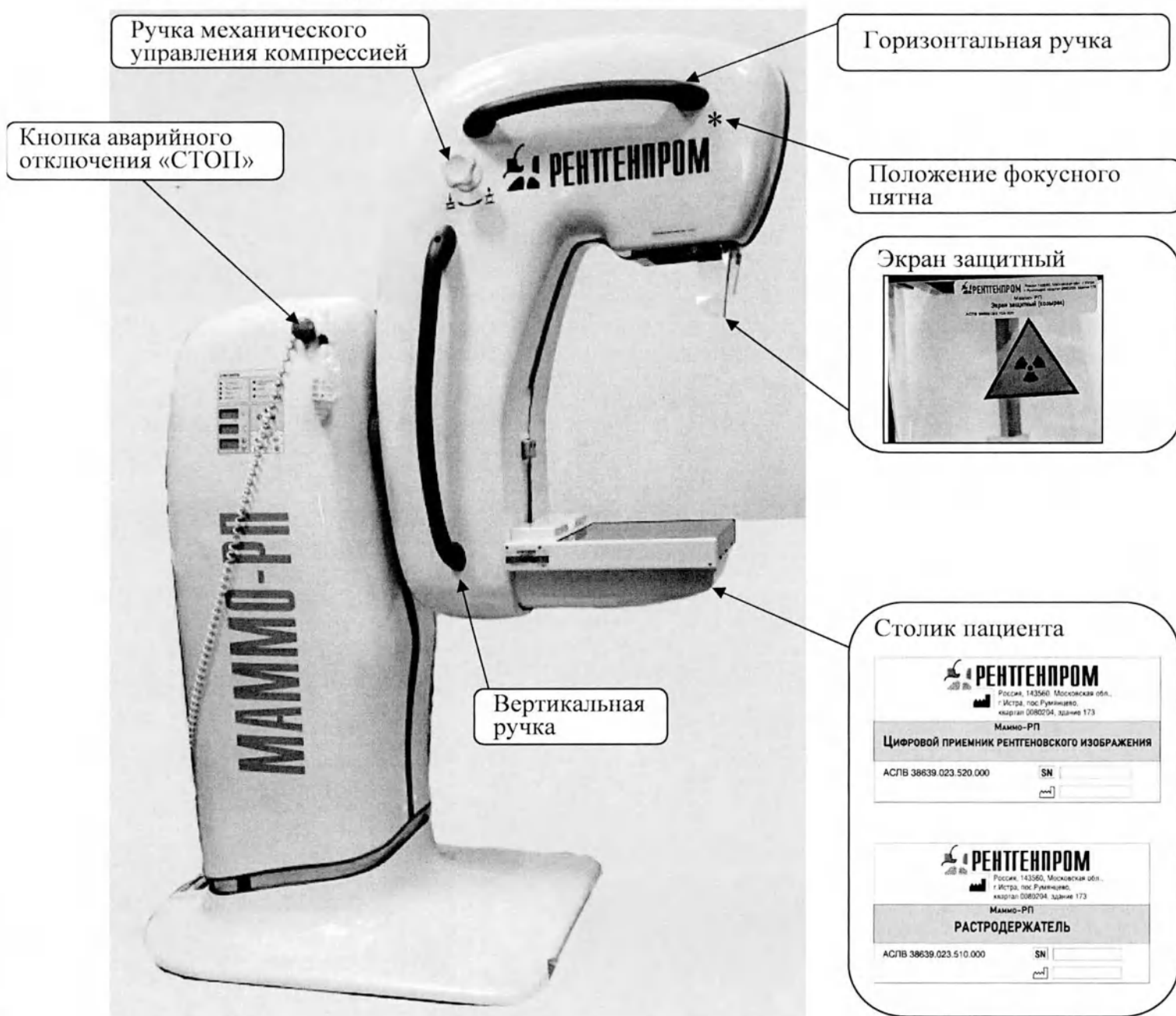


Рисунок 2 – Общий вид маммографа

В изделии для получения изображения применяется рентгеновское излучение. Для получения рентгеновского излучения используется двухфокусная рентгеновская трубка с вращающимся молибденовым анодом. На выходном окне излучателя установлен дополнительный фильтр из молибдена (30 мкм Mo).

Тип рентгеновского излучения тормозной (рентгеновские лучи генерируются при торможении ускоренного потока заряженных частиц) и характеристический (рентгеновские лучи генерируются при перестройке внутренних оболочек атомов).

Интенсивность излучения в диапазоне от 10 до 30 кэВ и характеризуется уровнем дозы на поверхности фантома 40 мм (из ПММА для имитации МЖ) в зависимости от величины анодного напряжения и анодного тока.

Диафрагмальные пластины обеспечивают диафрагмирование рентгеновского пучка размером 18x24 или 24x30 или 6x6 мм в плоскости приёмника изображения; для уменьшения рассеянного излучения используется подвижный рассеивающий растр.

4.1. Описание основных узлов маммографа

Маммограф представляет собой стационарную конструкцию в виде телескопической стойки, обеспечивающей вертикальное перемещение и поворот съёмочного узла, выполненного в виде С-дуги.

4.1.1. Основным устройством маммографа является съёмочный узел.

Съёмочный узел (рис.3) крепится на вертикальном штативе маммографа. Включает в себя: излучатель рентгеновский, коллиматор, стол, механизм прижима, высоковольтный источник питания; ручки механического управления компрессией, специальные вертикальные и горизонтальные ручки для пациента, которые облегчают его позиционирование, кнопки аварийного отключения с обеих сторон съёмочного узла. Во время исследования МЖ на съёмочный узел устанавливаются прямоугольные диафрагмы, компрессионные пластины, растродержатель или столик для съёмки с увеличением.

На рис.3 показан внешний вид маммографа со снятыми пластиковыми оболочками – вид съёмочного узла.

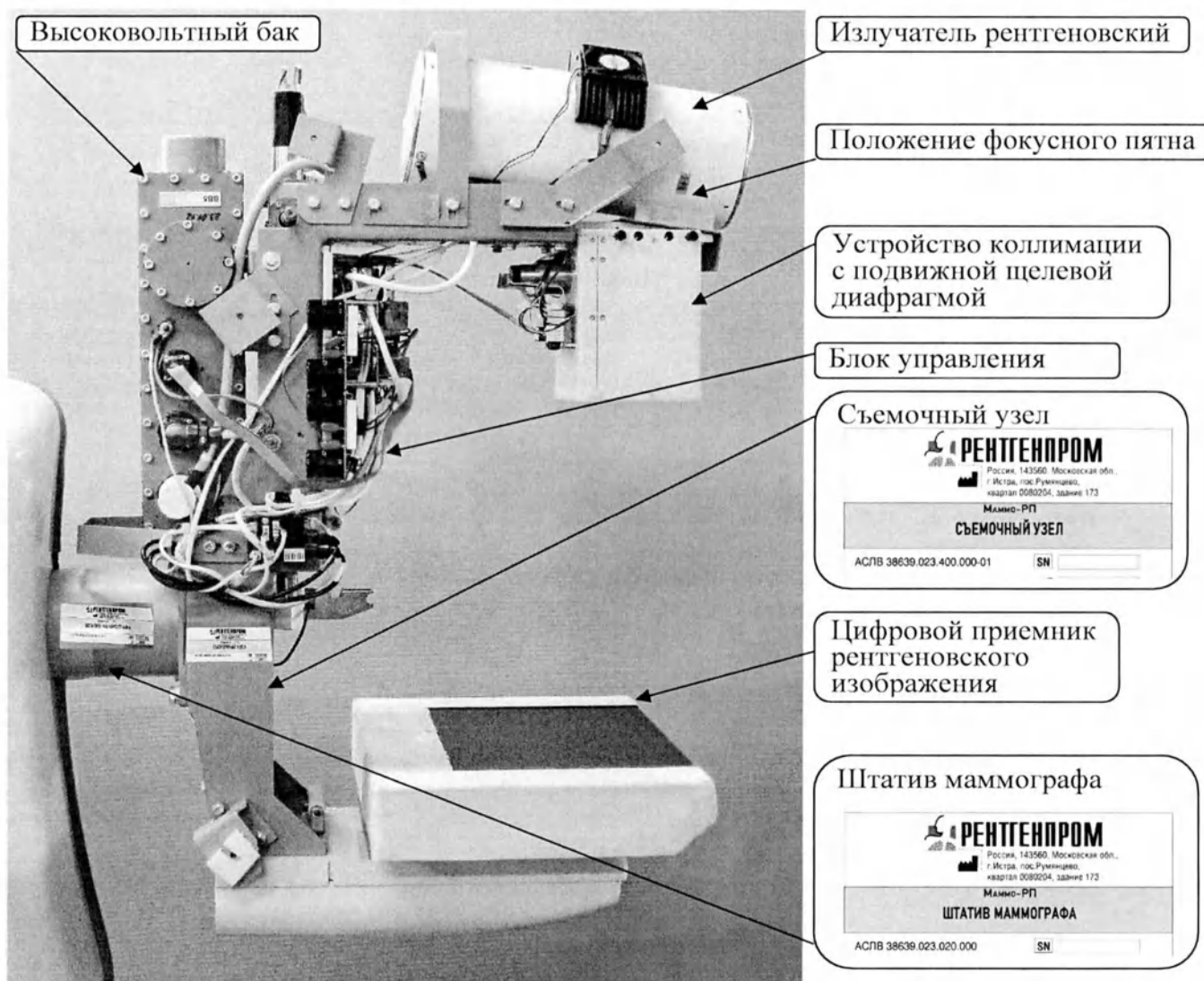


Рисунок 3 – Съёмочный узел

Управление механикой перемещения и поворота съемочного узла осуществляется с помощью соответствующих кнопок на панели управления (далее по тексту – ПУ), расположенном на боковых сторонах маммографа (рис.4 и 5). Также там размещены сигналы и индикаторы, показывающие состояние различных систем маммографа.

Поворот съемочного узла и перемещение штатива в вертикальной плоскости осуществляется электроприводом.

Перемещение штатива съемочного узла в вертикальном направлении – в пределах 500 мм, вращение съемочного узла регулируется в диапазоне от минус 180° до +180°.

Поворот съемочного узла требуется для получения снимков в косых и боковых проекциях

Имеются фиксированные положения углов поворота: 0°, ±45°, ±90°, 180°. Также возможна ручная коррекция угла поворота с помощью кнопок «+» и «-». На ПУ индицируется угол поворота в градусах.

Минимальная высота хода компрессионного узла со столиком пациента, с увеличительным столиком – 200 мм.

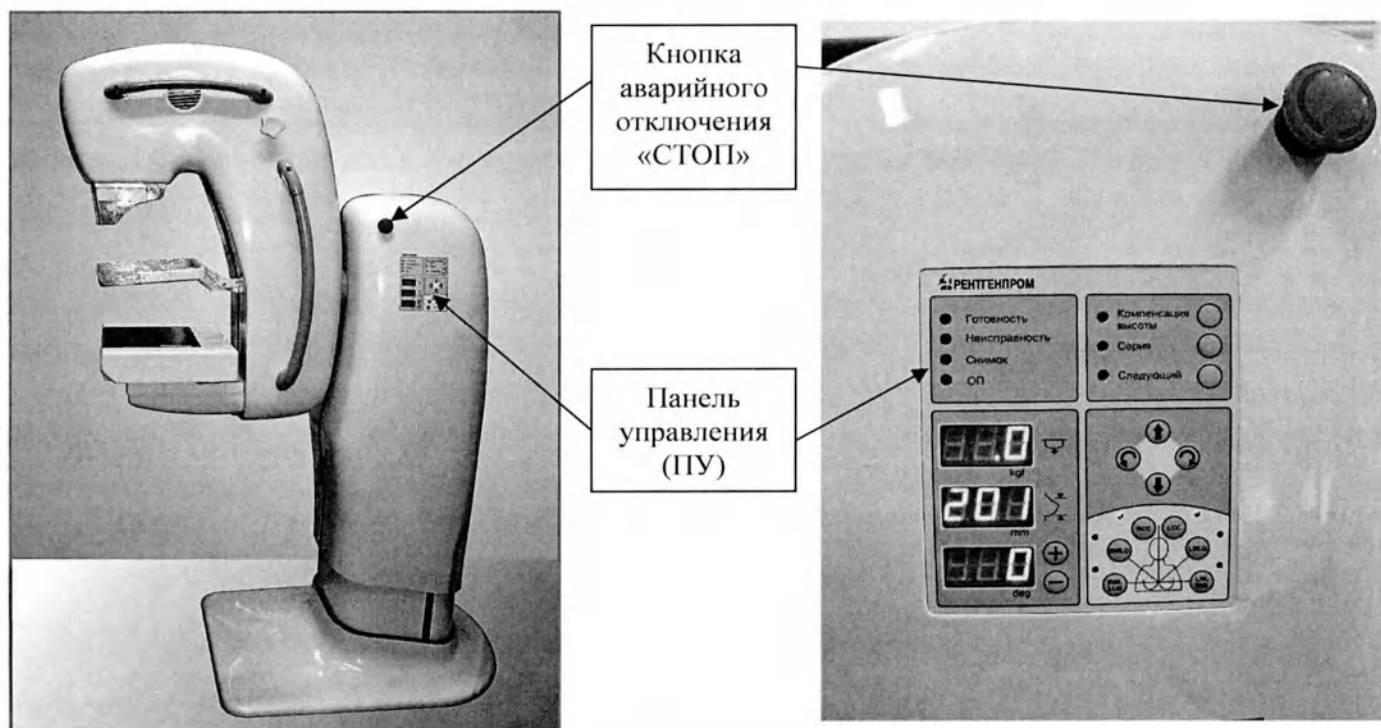


Рисунок 4 - Внешний вид ПУ на корпусе маммографа

4.1.2. Излучатель рентгеновский (рис.3) представляет собой защитный кожух, в котором установлена рентгеновская трубка с вращающимся анодом. Предназначен для генерации рентгеновского излучения. В случае перегрева излучателя на ПК загорится сигнал «Не готов». Принудительное охлаждение не предусмотрено. Маркировка рентгеновского излучателя – по ГОСТ Р МЭК 60601-2-28, знаком радиационной опасности – по ГОСТ 17925.

4.1.3. Устройство коллимации представляет собой подвижную щелевую диафрагму (рис.3), которая служит для формирования пучка рентгеновского излучения.

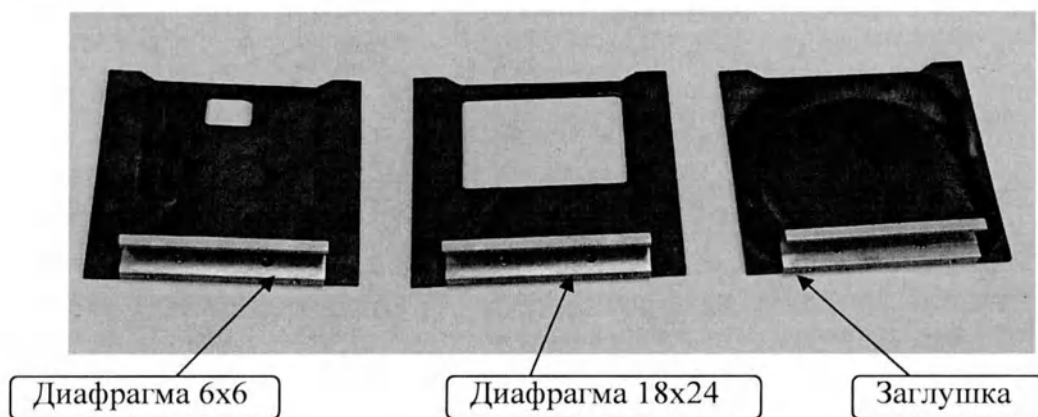


Рисунок 4.1 – Прямоугольные диафрагмы

В комплект поставки входят две прямоугольные диафрагмы 18x24 и 6x6 и заглушка (рис. 5). Прямоугольная диафрагма 24x30 встроена в коллиматор. Заглушка используется только при транспортировании.

На устройстве коллимации установлен экран защитный (рис.2), предназначенный для предохранения лица пациента от рентгеновского излучения во время снимка.

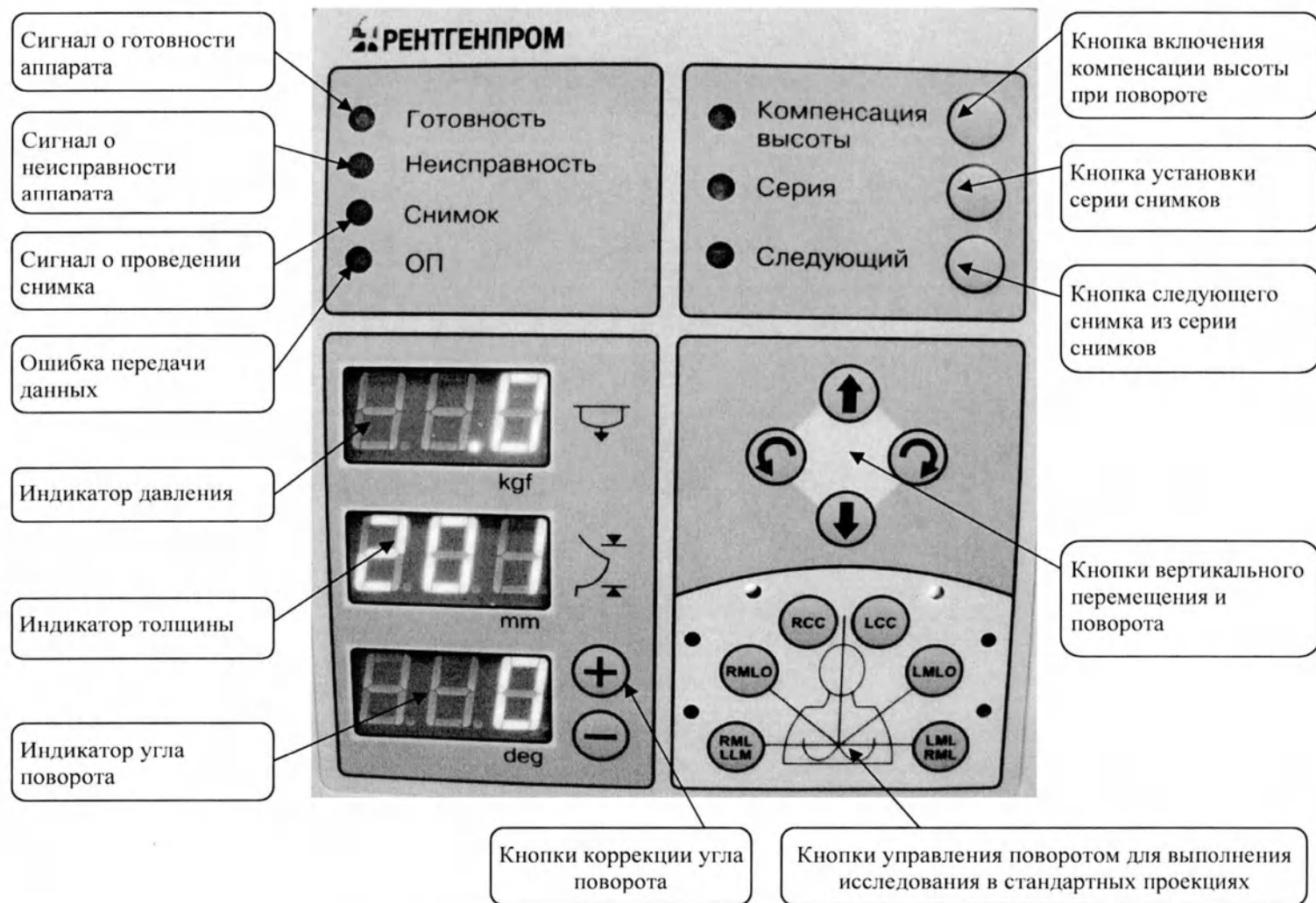


Рисунок 5 – Назначение сигналов, индикаторов и кнопок на ПУ

4.1.4. Цифровой приемник рентгеновского изображения (рис.3) представляет собой плоскопанельный детектор, закрытый столиком пациента (рис.3). Принцип работы ЦПРИ заключается в преобразовании пучка рентгеновских лучей в электрический сигнал, который затем оцифровывается. Рентгеновский пучок попадает на вход приемника излучения (пластину из аморфного кремния). Эта пластина преобразует рентгеновские фотоны в электрические заряды, которые собираются без преобразования матрицей TFT-транзисторов. Затем эти аналоговые электрические сигналы оцифровываются, формируя цифровое изображение.

4.1.5. Компрессионное устройство предназначено для достаточного сжатия МЖ

4.1.5.1. Моторизованное усилие сжатия молочной железы регулируется ножными органами управления – двойными педалями, степень защиты IPX6 (рис.6), которые расположены на полу с левой и правой сторон маммографа, компрессия вручную – ручками механического управления (рис.2). С пульта управления может быть задана автоматическая декомпрессия по окончании экспозиции.

Процесс задания величины компрессии и метод декомпрессии описан в соответствующих разделах Приложения «Лаборант» Руководство пользователя.

Компрессионное устройство имеет два предела безопасности.

Предел электрического усилия = **200 Н** (20 кг) и предел механического усилия = **300 Н** (30 кг) устанавливаются на заводе-изготовителе.

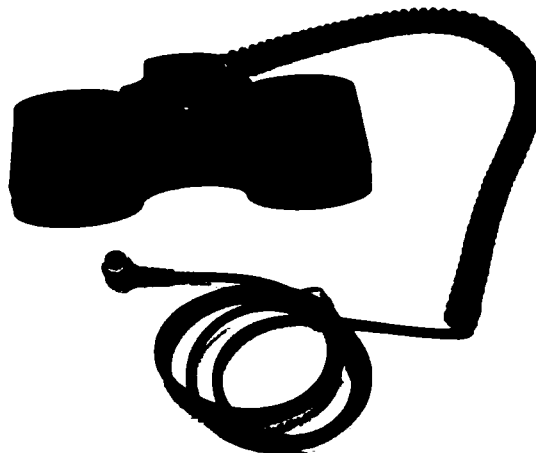


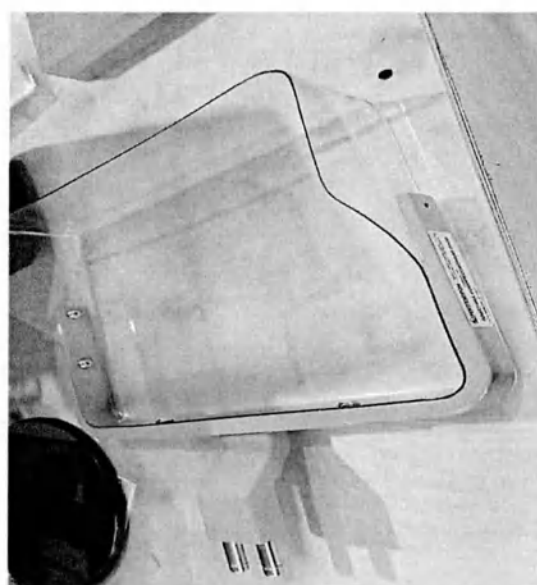
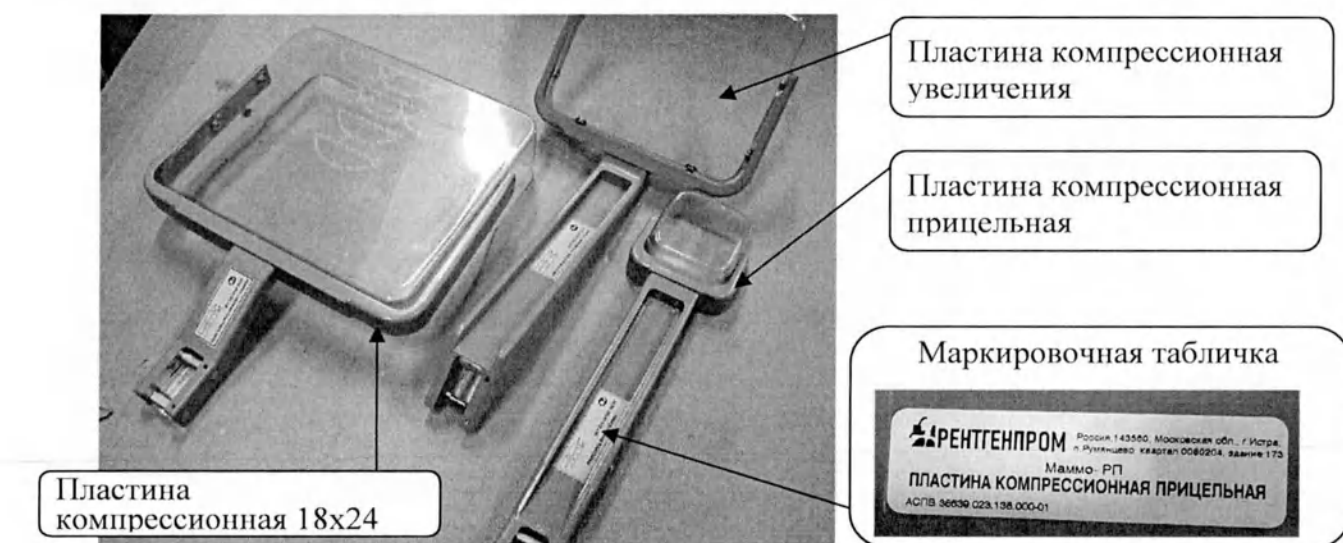
Рисунок 6 – Ножные органы управления компрессией МЖ (двойные педали)

4.1.5.2. Пластины компрессионные обеспечивают прижатие МЖ к столику и получения компрессии. В комплект поставки входит 4 типа компрессионных пластин: для снимков 18x24 см и 24x30 см, для прицельных снимков 6x6, для съемки с увеличением (рис.7).

При стандартных исследованиях используется пластина компрессионная 24x30.

При необходимости, возможно применение специальных компрессионных пластин для аксиллярных проекций.

Пластина для прицельной компрессии используется при клинических исследованиях. Она обеспечивает компрессию на конкретную, малую область МЖ. При этом различные тканевые структуры смещаются и перестают закрывать друг друга, что обеспечивает лучшую визуализацию. Кроме того, ткань МЖ в сжатой области становится тоньше, что позволяет получить более контрастное изображение исследуемой МЖ. Съемку с геометрическим увеличением проводят, когда точно неизвестно, где конкретно располагается интересующая часть МЖ.



Пластина компрессионная 24x30



Пластина компрессионная 18x24 для аксиллярной проекции (правая)

Рисунок 7 – Пластины компрессионные

4.1.6. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное (УРП) представляет собой совокупность блоков, необходимых для питания: анодной цепи рентгеновской трубки; цепи накала катода рентгеновской трубки; статора узла вращения анода рентгеновской трубки; регулирования электрических параметров аппарата, защиты и управления.

4.2. Рекомендуемый типовой план размещения аппарата «Маммо-РП» в рентгенодиагностическом кабинете представлен на рис.8

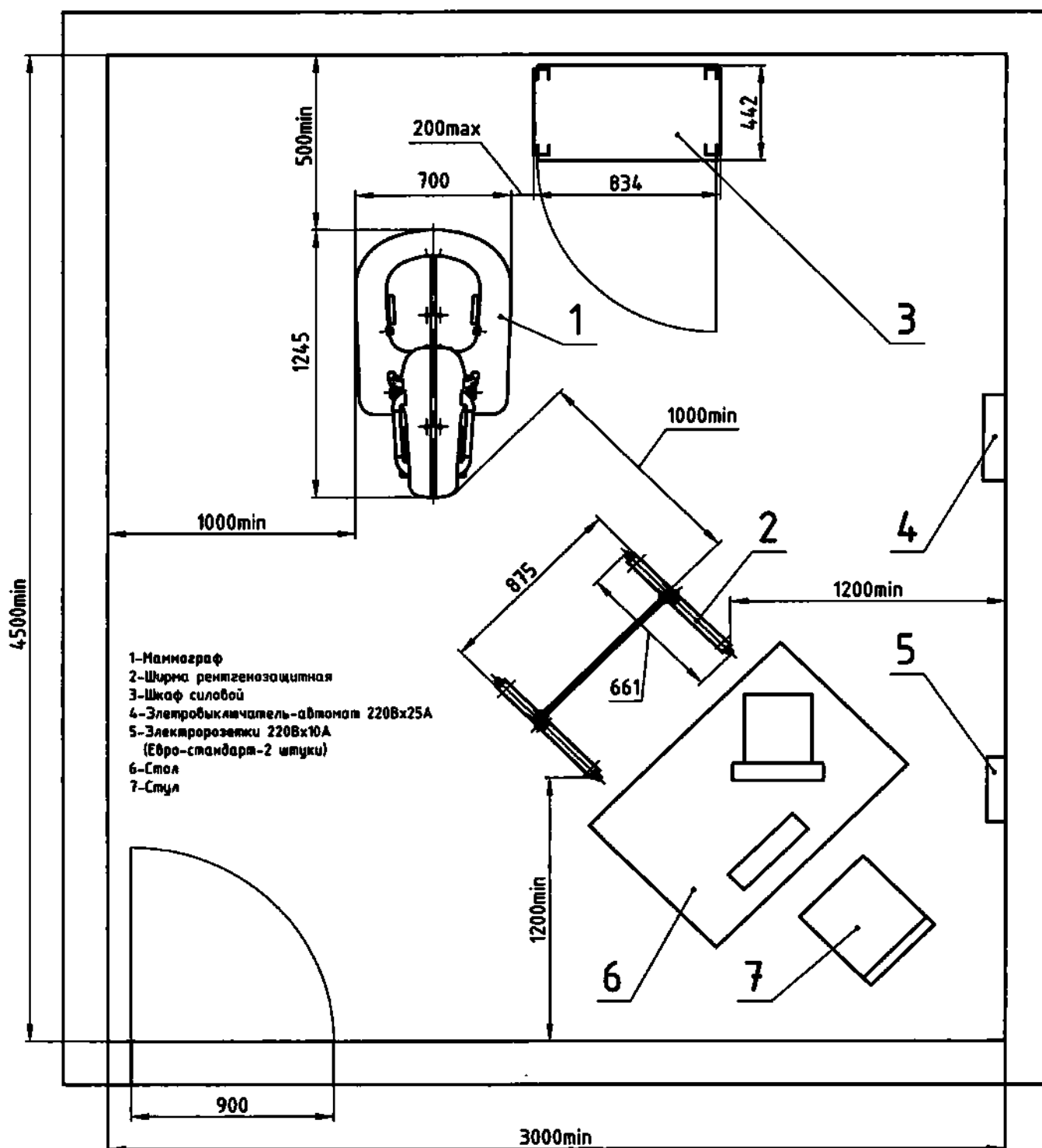


Рисунок 8 – Рекомендуемый типовой план размещения аппарата «Маммо-РП» в рентгенодиагностическом кабинете

Рабочее место рентгенолаборанта (АРМ1), размещенное за рентгенозащитной ширмой, показано на рис.9, рабочее место врача-маммолога, размещенное в кабинете врача – на рис.10. На экран мониторов АРМ не допускается попадание солнечных лучей. Монитор следует располагать так, чтобы задней стенкой он был обращен к стене помещения.

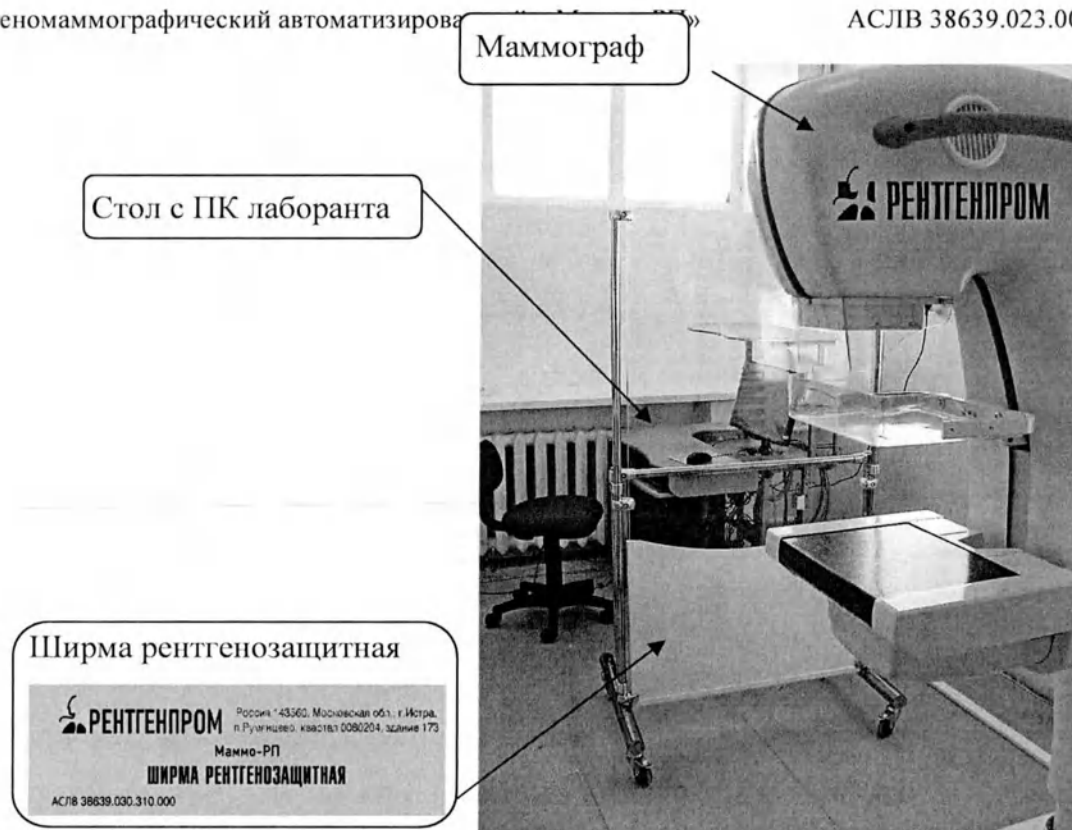


Рисунок 9 – Размещение АРМ1 рядом с аппаратом за рентгенозащитной ширмой

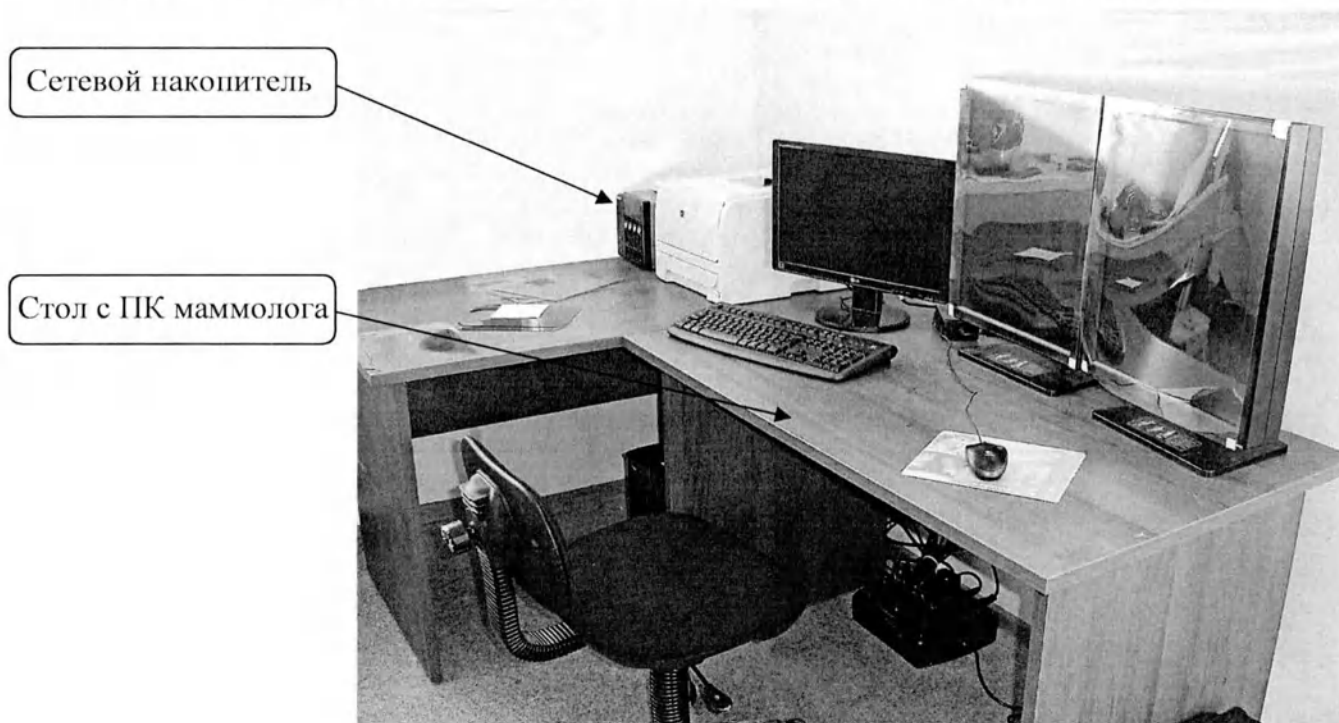


Рисунок 10 – Размещение АРМ в кабинете врача

4.3. ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Управление маммографом осуществляется с АРМ 1, выполняющего роль пульта управления маммографа (рис.11).

Программное обеспечение (ПО) «ПроПИКС», установленное на персональный компьютер (ПК), включает в себя Приложение «Регистратор», предназначенный для регистрации пациентов, поиска пациентов в базе данных, назначения обследования, и Приложение

«**Лаборант**», через который пользователем осуществляется планирование деталей предстоящего маммографического исследования, обеспечение простого интерфейса для управления аппаратом при получении снимков, сохранение снимков на сервере. Кроме того, лаборант, при оснащении Приложением «**Регистратор**», может выполнять функции первичной регистрации пациентов в базе данных и назначении им исследований.

ВНИМАНИЕ! Качество печати маммографических снимков обеспечивается только на DICOM-принтере на маммографических пленках.

Описание ПО подробно изложено в документах «Программное обеспечение ПроПИКС. Приложение «Лаборант» Руководство пользователя», «Программное обеспечение ПроПИКС. Приложение «Регистратор» Руководство пользователя», «Программное обеспечение ПроПИКС. Приложение «Диагност» Руководство пользователя».

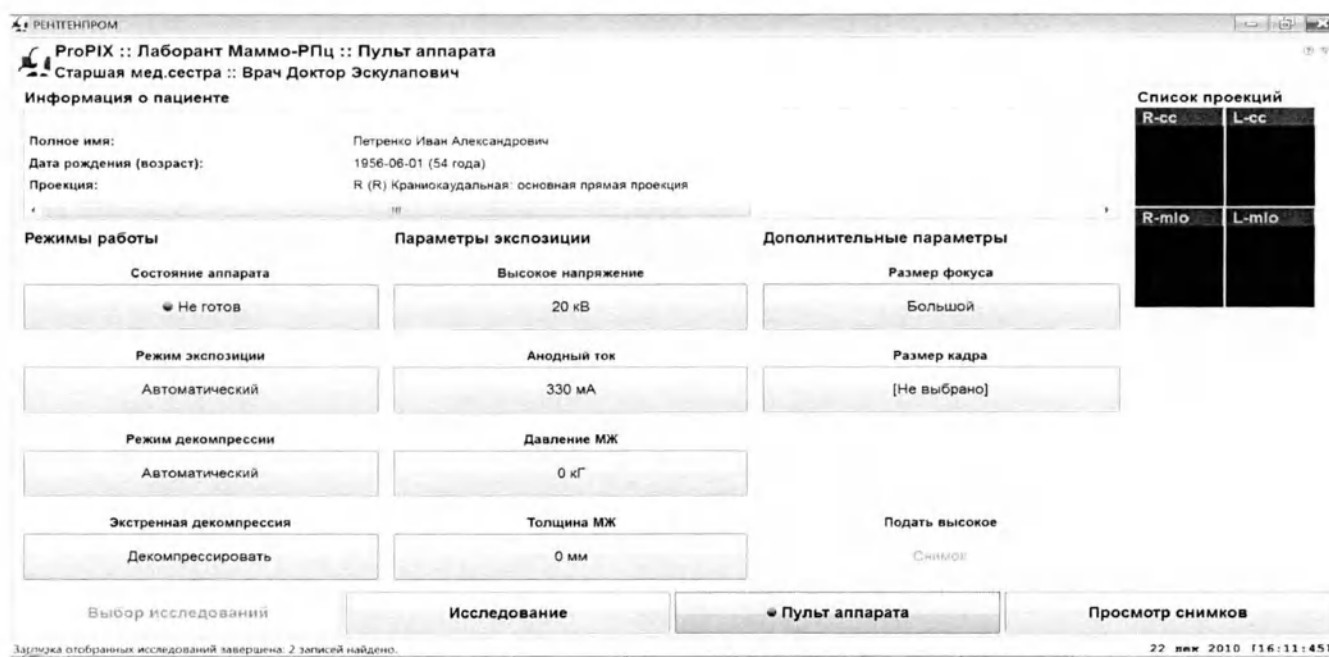


Рисунок 11 – Пульт управления Приложение «Лаборант»

Маммограф может быть оснащен автоматизированными рабочими местами (АРМ), укомплектованными компьютерным оборудованием согласно паспорту АСЛВ 38639.023.000 ПС. Основные данные об оборудовании, входящем в состав автоматизированных рабочих мест, приведены в таблице.

Наименование	Характеристики, минимальные гарантированные значения
Системный блок	Тактовая частота процессора 2900 МГц Объем оперативной памяти 8 ГБ Объем встроенной памяти 1 Тб
Сервер	Тактовая частота процессора 2100 МГц Объем оперативной памяти 4 ГБ Объем встроенной памяти 128 ГБ Объем дискового массива 16 Тб
Монитор	Размер экрана 21,5" Разрешение 1920x1080 пикселей
Принтер	Формат А4 Разрешение 600 dpi
Источник бесперебойного питания	850 ВА

Автоматизированные рабочие места (АРМ) маммографа могут быть соединены с ИТ-сетью медицинского учреждения с целью получения информации о запланированных исследованиях из внешней информационной системы (МИС), передачи в МИС исследований и отчетов, обмена служебной информацией между составляющими систему сетевыми узлами. Для корректного соединения необходимо учитывать следующую информацию:

1. Характеристики ИТ-сети: интегратор ИТ-сети должен обеспечить поддержку IP, с пропускной способностью канала связи не менее 100 Мбит/с (Fast Ethernet).
2. Конфигурация ИТ-сети и маршрутизация потока: в случае, если ИТ-СЕТЬ интегратора используется для обмена служебной информацией между составляющими сетевыми узлами АРМ (узлы не находятся в одном L2 сегменте сети), в сети должны быть открытыми (не должны фильтроваться) следующие TCP порты: 22, 8080, 11112, 1098, 1099, 4444. Для проведения интеграции с внешней МИС, интегратор ИТ-СЕТИ должен предоставить IP адрес, порт и DICOM AET для каждого из DICOM сервисов (WORKLIST, CSTORE, SR) внешней МИС, с которыми требуется интегрировать АРМ.
3. Характеристики сетевого подключения и защиты: информация передается в открытом виде (plaintext), интегратор ИТ-СЕТИ обязан обеспечить защищенный туннелированный канал связи (VPN) между сетевыми узлами АРМ и/или АРМ и внешней МИС. Для обмена служебной информацией между сетевыми узлами АРМ производителя применяются протоколы SSH, HTTP/1.1, Java RMI/JRMP и DICOM. Для проведения интеграции с внешней МИС применяется протокол DICOM.
4. Опасные ситуации, возникающие в результате несоответствия или неисправности ИТ-сети: в случае ненадлежащей защиты туннелированного канала связи интегратором ИТ-сети возможен несанкционированный доступ (MITM чтение, подмена или порча данных) к исследованиям, отчетам и прочим персональным данным пациента.
- 5.

4.4. Конструкция маммографа позволяет проводить снимки МЖ в различных проекциях. На рис.12 и рис.13 показаны положения съемочного узла маммографа для съемки в медиолатеральной (medial-lateral - ml) или латеромедиальной (lateral-medial) проекциях и для съемки в боковой косой (medial-lateral oblique - mlo) проекции.

ПО «Маммо-РП» позволяет выбрать нужную проекцию (рис.11) и занести на снимок вид проекции (R-cc и L-cc –прямая проекция правой и левой МЖ соответственно, R-mlo и L-mlo – косая боковая проекция правой и левой МЖ соответственно, R-ml и L-ml боковая проекция правой и левой МЖ соответственно).

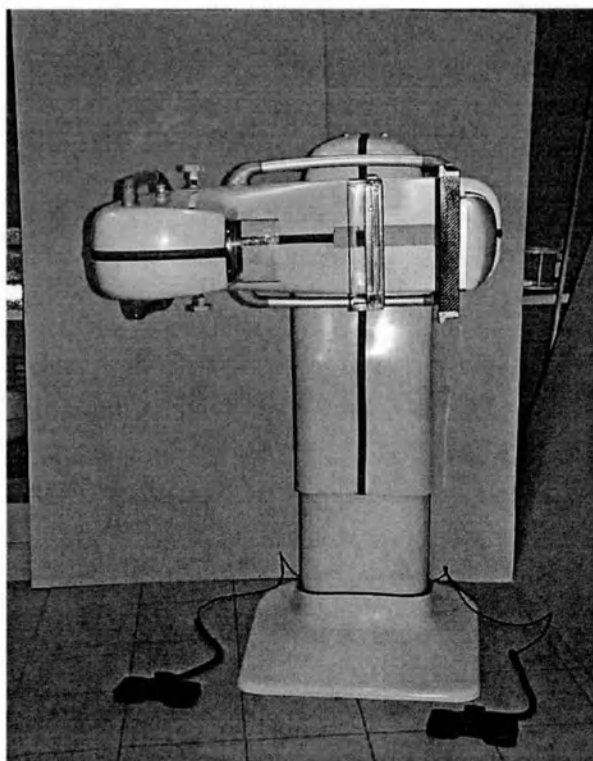


Рисунок 12 – Вид маммографа для съемки в медиолатеральной (medial-lateral) или латеромедиальной (lateral-medial) проекциях

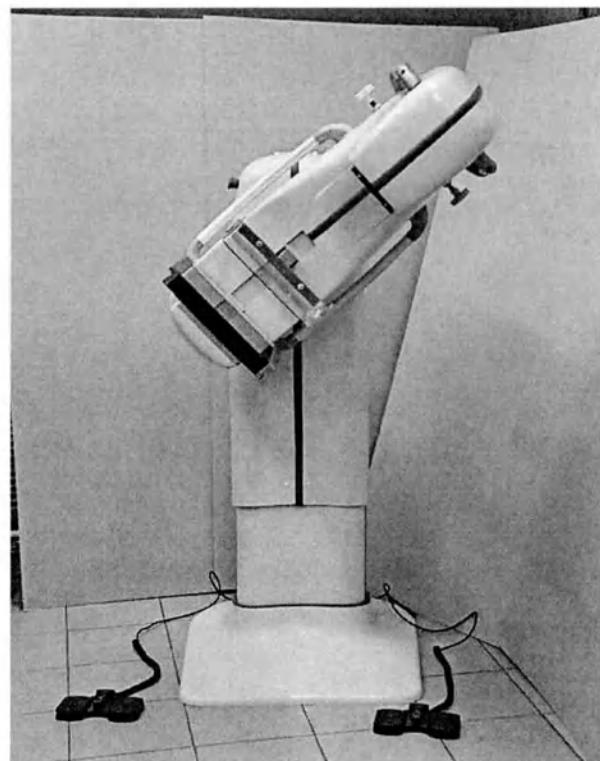


Рисунок 13 – Вид маммографа для съемки в косой боковой (medial-lateral oblique) проекции

4.5. В Таблице 4 представлена расшифровка видов проекции снимков и их символическое изображение

Таблица 4 – Виды проекций снимков молочной железы

R CC	Правая молочная железа Краниокаудальная проекция		L CC	Левая молочная железа Краниокаудальная проекция	
R OBL	Правая молочная железа Скошенная проекция		L OBL	Левая молочная железа Скошенная проекция	
R ML	Правая молочная железа Медиолатеральная проекция		L ML	Левая молочная железа Медиолатеральная проекция	
R LM	Правая молочная железа Латеромедиальная проекция		L LM	Левая молочная железа Латеромедиальная проекция	

5. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. ОБЩИЕ ПРАВИЛА

ВНИМАНИЕ: Устранять возникшие неисправности, проводить дезинфекцию аппарата можно только при отключенном от питающей сети маммографе!

К работе с маммографом допускаются лица не моложе 18 лет, отнесённые приказом администрации к персоналу группы А, прошедшие медицинский осмотр, имеющие удостоверение о прохождении обучения по вопросам обеспечения радиационной безопасности от организации, имеющей лицензию на право обучения.

5.2. УКАЗАНИЯ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ

ВНИМАНИЕ: Не очищать поверхности очистителями, основанными на растворителях (содержащих бензол, спирт или составы для снятия краски), абразивными очистителями или воском.

По виду контакта с организмом человека в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1 маммограф является медицинским изделием, контактирующим только с поверхностью неповрежденной кожи. В зависимости от продолжительности контакта маммограф относится к категории А – медицинское изделие кратковременного контакта.

Материалы, вступающие в кратковременный контакт с кожей пациента при применении аппарата по назначению:

Наименование детали	Наименование материала
Крышка кассетодержателя (для исполнения 1) Крышка стола для съемки с увеличением	Препрег равнопрочный, изготовленный из углеродной ткани и эпоксидной смолы (содержание смолы, % отношение к весу ткани 41 ±4%)
Пластины компрессионные	Поликарбонат марки «Novattro»

Все детали маммографа, соприкасающиеся с пациентом (растродержатель, компрессионная пластина), должны очищаться и дезинфицироваться перед каждым исследованием растворами, разрешенными к применению Минздравом РФ по МУ-287-113: 3%-ый раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с 0,5%-ым раствором моющего средства по ГОСТ 25644-96, моющее средство типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96.

Для обычной очистки использовать не ворсистую ткань, смоченную водой или теплым разбавленным водным раствором жидкости для мытья посуды.

Нельзя непосредственно использовать дезинфицирующие спреи. Туман, образующийся при разбрызгивании, может проникнуть в маммограф, и это может привести к повреждению электронных компонентов. Для применения дезинфицирующего препарата в форме спрея сначала нанести этот препарат на чистую ткань и затем очищать поверхность, требующую дезинфекции.

5.3. ПРАВИЛА ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

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

Во избежание коротких замыканий и коррозии необходимо следить, чтобы в аппарат не проникла вода или другие жидкости.

Силовые и сигнальные кабели должны быть проложены таким образом, чтобы исключить возможность их повреждения.

ВНИМАНИЕ: Не использовать маммограф при подозрении на какую-либо неисправность любого электрического компонента или излучателя.

5.4. ПРАВИЛА МЕХАНИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ:

Эксплуатация маммографа, установленного на транспортные колеса, запрещена!

Запрещается использовать компрессионные пластины при наличии механических повреждений на них.

Вертикальное перемещение и поворот съемочного узла осуществляется только путем нажатия кнопок на ПУ аппарата (рис. 4).

В случае неисправности работы аппарата или потери контроля за движущимися частями маммографа, ведущих к возникновению опасности, нажать кнопку аварийного отключения аппарата или отключить питание на сетевом щитке.

При движении компрессионной пластины вверх/вниз необходимо постоянное наблюдение оператора, чтобы избежать травматизации.

5.5. РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Персонал, находящийся в рентгеновском кабинете, должен соблюдать «Нормы радиационной безопасности СанПиН 2.6.1.2523 (НРБ-99/2009)»; «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010) СП 2.6.1.2612-10; «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. СанПиН 2.6.1.1192-03»;

Медицинский персонал, осуществляющий рентгенологические исследования относится администрацией учреждения к персоналу группы А.

Персонал группы А должен быть обеспечен индивидуальными дозиметрами.

В соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.1192 допустимая мощность дозы излучения на рабочих местах персонала не должна превышать 13 мкГр/час при рабочей нагрузке аппарата 200 мА·мин/неделя.

Рентгеновский излучатель маммографа имеет защитные устройства, чтобы при закрытом выходном окне излучателя и при всех условиях, указанных в эксплуатационной документации, мощность дозы излучения на расстоянии 100 см от поверхности защитного кожуха не превышала 1 мГр/ч (115 мР/ч).

Опорное значение входной воздушной кермы: $D=2,5$ мГр/280 мР при $U_a=28$ кВ, $I_a=70$ мА при толщине МЖ 4 см.

Средняя поглощенная доза: $D_{\text{полг}}=0,65$ мГр/74 мР при толщине МЖ 4 см и $U_a=28$ кВ.

Расчеты сделаны согласно МУ 2.6.1.2944-11, таблица 8.1.

Кабинет должен быть оснащен индивидуальными средствами защиты пациента в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192-03 (юбка и воротник защитные).

ВНИМАНИЕ: рентгеновское излучение может влиять на работоспособность имплантированных в тело пациента приборов.

Необходимо проводить периодический контроль эксплуатационных параметров маммографа и радиационный контроль на рабочих местах персонала. Помещение, в котором эксплуатируется маммограф, должно соответствовать требованиям СанПиН 2.6.1.1192-03.

Во избежание любых рисков, связанных с поведением и состоянием пациента во время исследования, необходимо обеспечить звуковую и визуальную связь между оператором (рентгенолаборантом) и пациентом.

Контроль за лучевыми нагрузками пациентов осуществляется с помощью программного обеспечения, установленном на ПК. На снимке слева указаны параметры экспозиции (напряжение, ток), толщина МЖ в состоянии компрессии и величина эффективной дозы (мЗв).

Значение эффективной дозы облучения пациентов при работе на маммографе «Маммо-РП» зависит от величины радиационного выхода R (мГр*м²/мАс) и толщины молочной железы в состоянии компрессии l (см).

При работе маммографа в автоматическом режиме, в зависимости от толщины МЖ, автоматически устанавливается величина анодного напряжения и величина анодного тока.

В таблице ниже представлены значения дозы ($D_{вх}$), измеренной при работе маммографа в автоматическом режиме, при использовании нормированных тест-объектов из ПММА для имитации МЖ разной толщины, расчетные значения поглощенной в МЖ дозы ($D_{ж}$) и величины эффективной дозы (E).

Радиационный выход: при 28 кВ - 0,03 мГр*м²/мАс (3,42 мР*м²/мАс),

Комбинации анод трубки/фильтр – Мо/Мо,

Фокусное расстояние 650 мм

Допустимое отклонение в значениях эффективной дозы, указанных в таблице ниже, при тех же параметрах (величина радиационного выхода, комбинация анод трубки/фильтр, толщина МЖ) не более $\pm 15\%$.

Таблица значений эффективных доз облучения пациентов при работе на маммографе «Маммо-РП».

Таблица 5 – Значения эффективных доз облучения

Фантом ПММА, см	Эквивалент МЖ, толщина l , см	Доза, измеренная на поверхности фантом $D_{вх}$, мГр	Коэффициент $K_{ж}$	Поглощенная в МЖ дозы $D_{ж}$, мГр	Эффективная доза E , мЗв
2,0	2,1	0,6	0,105	0,26	0,013
3,0	3,2	1,4	0,114	0,45	0,023
4,0	4,5	2,9	0,121	0,70	0,035
5,0	6,0	5,6	0,126	0,95	0,048
6,0	7,5	8,3	0,117	1,16	0,058
7,0	9,0	13,0	0,124	1,50	0,075
8,0	10,3	20,6	0,126	2,00	0,100

Среднее значение поглощенной дозы $D_{ж}$ в молочной железе (МЖ) вычисляется по формуле: $D_{ж} = K_{ж} \times D_{вх}$, мГр, где

$K_{ж}$ – коэффициент перехода от значения входной дозы на поверхности молочной железы к средней дозе в молочной железе (зависит от толщины МЖ, напряжения на рентгеновской трубке и сочетания мишень/фильтр, значение берется из МУ 2.6.1.2944-11, таблица 8.1),

$D_{вх}$ - значение дозы, измеренное на поверхности МЖ (входная доза), мГр.

Значение эффективной дозы вычисляется по формуле: $E = 0,05 \times D_{ж}$, мЗв

$N_{ж} = D_{ж} \cdot w_R$, мЗв, где

$N_{ж}$ - значение средней эквивалентной дозы в молочной железе, мЗв,

w_R - взвешивающий коэффициент для фотонного излучения, принято считать равным единице, Зв/Гр.

На помещении рентгеновского кабинета должен быть нанесен знак радиационной опасности.

5.6. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА ВО ВЗРЫВООПАСНЫХ ЗОНАХ

Вывод из эксплуатации и утилизация маммографа должны проводиться в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

До момента списания и утилизации маммограф должен находиться под контролем эксплуатирующей организации.

Работы по извлечению, демонтажу и утилизации маммографа должны осуществлять организации, имеющие соответствующую лицензию.

Запрещается выбрасывать на общую свалку неиспользуемый или нерабочий маммограф.

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

ВНИМАНИЕ! Работа на маммографе без защитного заземления запрещена

6.1. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1.1. Включить сетевой фильтр (если используется), источник бесперебойного питания (UPS), системный блок компьютера АРМ1 и, по необходимости, АРМ.

6.1.2. Включить сетевой накопитель информации (рис.10); для выхода на рабочий режим ему понадобится несколько минут. Рекомендуется ставить его на рабочее место рентгенолаборанта (АРМ 1), т.к. на него идет вся информация во время исследования, и он должен быть включен при проведении исследований пациентов.

6.1.3. Подать напряжение питания на маммограф выключателем на сетевом щитке.

6.1.4. Все детали маммографа, соприкасающиеся с пациентом (столик пациента, компрессионная пластина, экран защитный), должны очищаться и дезинфицироваться перед каждым исследованием.

6.1.5. Провести текущий контроль эксплуатационных параметров маммографа в объеме, указанном в таблице 9 (п.9.1), проводимый сотрудниками рентгеновского кабинета.

6.2. ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.2.1. После загрузки сетевого накопителя (звуковой сигнал) запустить Приложение «Лаборант» или Приложение «Регистратор» в зависимости от выполняемой работы и, по необходимости, Приложение «Диагност».



6.2.2. Выполнение исследования начинается с регистрации пациента, выполняемой регистратором или лаборантом под управлением Приложения «Регистратор». Регистрация

включает занесение персональных данных и формирование запроса на исследование. Исследование в этом состоянии имеет статус «запланированное».

РЕНТГЕНПРОМ
ПроПКС :: Регистратор :: Список пациентов
регистратор :: Регистратова Регистратова Регистратовна

Условия поиска пациентов
Ф.И.О.: Коло
Возраст: (все) Пол: (все) [Искать] [Очистить]

Ф.И.О.	Год рождения (Возраст)	Пол	СНИЛС
Коловратова Анна Геннадьевна	27 ноя 1968 (26 лет)	женский	
Коловратова Жанна Геннадьевна	28 ноя 1977 (37 лет)	женский	
Коловратова Елена Геннадьевна	28 ноя 1933 (81 год)	женский	22473214778
Коловратова Мария Геннадьевна	27 ноя 1967 (47 лет)	женский	

Всего по запросу найдено 4 записи

Условия отбора запросов на проведение исследований
Статус запроса: (любой) За период: (все) Тип исследования: (не выбрано) [Искать] [Очистить]

Пациент	Тип исследования	Запрос создан	Статус	Заключение
Коловратова Елена Геннадьевна	Флюорография	28 ноя 2014, 08:54	Завершен	Без патологических изменений
Коловратова Елена Геннадьевна	Флюорография	2 дек 2014, 18:01	Ожидает	
Коловратова Елена Геннадьевна	Флюорография	4 дек 2014, 18:01	Ожидает	

Всего по запросу найдено 3 записи

12 дек 2014, 18:48

Рисунок 14 – Главное окно Приложения «Регистратор»

6.2.3. Запустить программу «Лаборант» и выполнить авторизацию: ввести имя и пароль пользователя, которые были определены при вводе аппарата в эксплуатацию, и дождаться окончания «загрузки» операционной системы компьютера.

Откроется главное окно Приложения «Лаборант» (рис.15).

6.2.4. Выбор пациента из «Списка пациентов».

6.2.4.1. Рабочее место «Лаборант» также оснащено Приложением «Регистратор», что позволяет лаборанту производить первичную регистрацию пациентов и назначение им исследований.

Для этого нажать кнопку «Список пациентов» - откроется окно (рис.16), где нажать кнопку «Новый пациент» и при появлении диалога ввода информации о пациенте, заполнить все необходимые поля (Приложение «Регистратор»).

6.2.4.2. Назначение исследования

- выбрать пациента левой кнопкой «мыши» и нажать на кнопку «Назначить исследование», расположенную в верхней части главного окна программы (рис.16);

- в открывшемся диалоге назначения исследования выбрать категорию исследования.

Нажать «ОК»

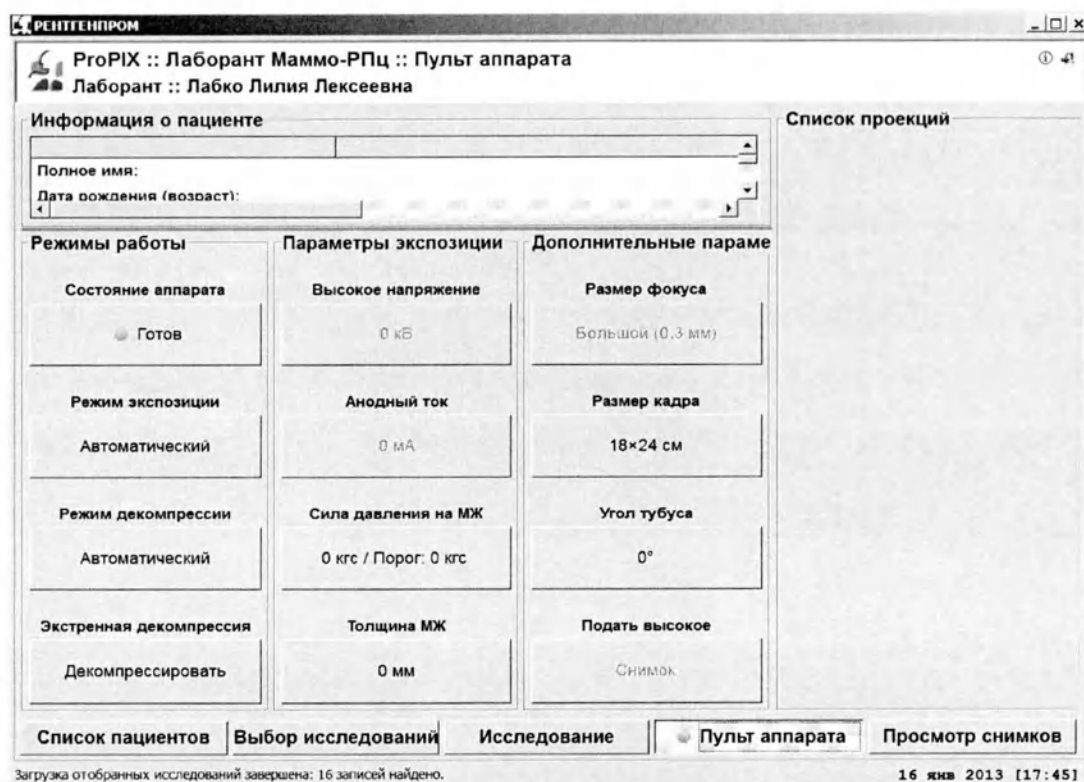


Рисунок 15 – Главное окно Приложения «Лаборант»

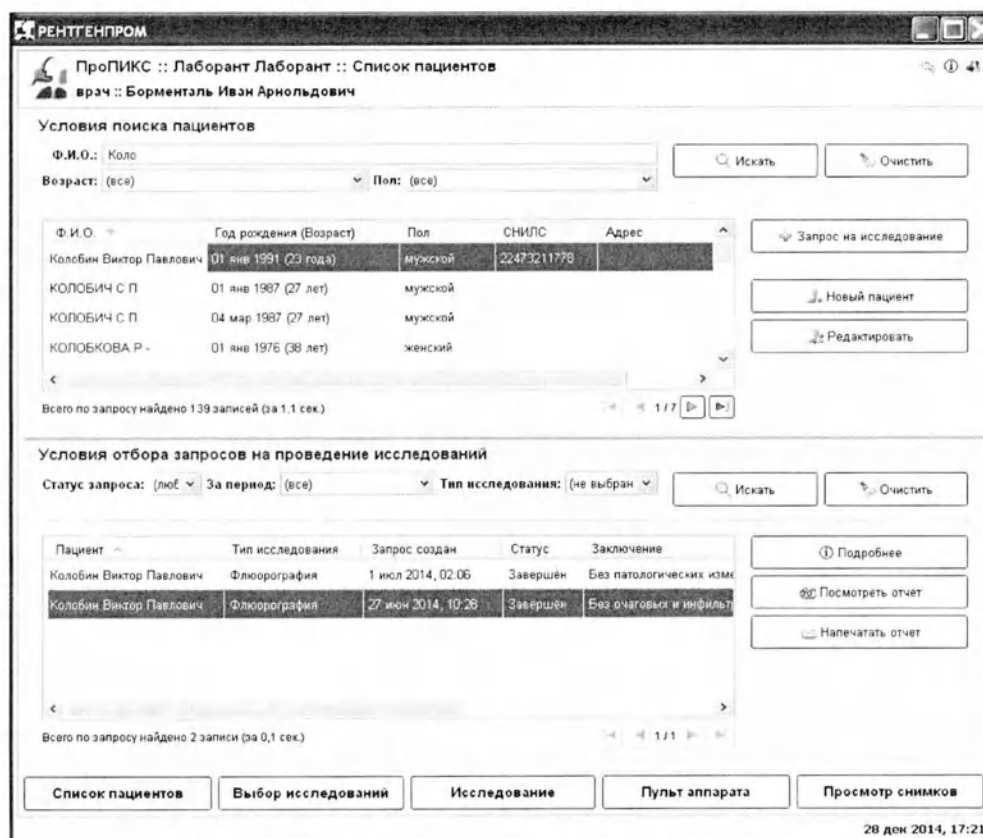


Рисунок 16 – Окно «Список пациентов»

6.2.5. Выбор и планирование исследования

- нажать кнопку «**Выбор исследований**» - на экран выйдет список запланированных регистратором (или лаборантом) исследований (рис.17);

- выбрать одно или несколько исследований левой клавишей мыши, нажав на ☐ слева от фамилии пациента, и нажать кнопку «В рабочий список», при этом выбранные исследования переместятся в нижнюю панель окна;
- в «Рабочем списке» в нижней панели окна выбрать исследование и нажать кнопку «Исследование»;

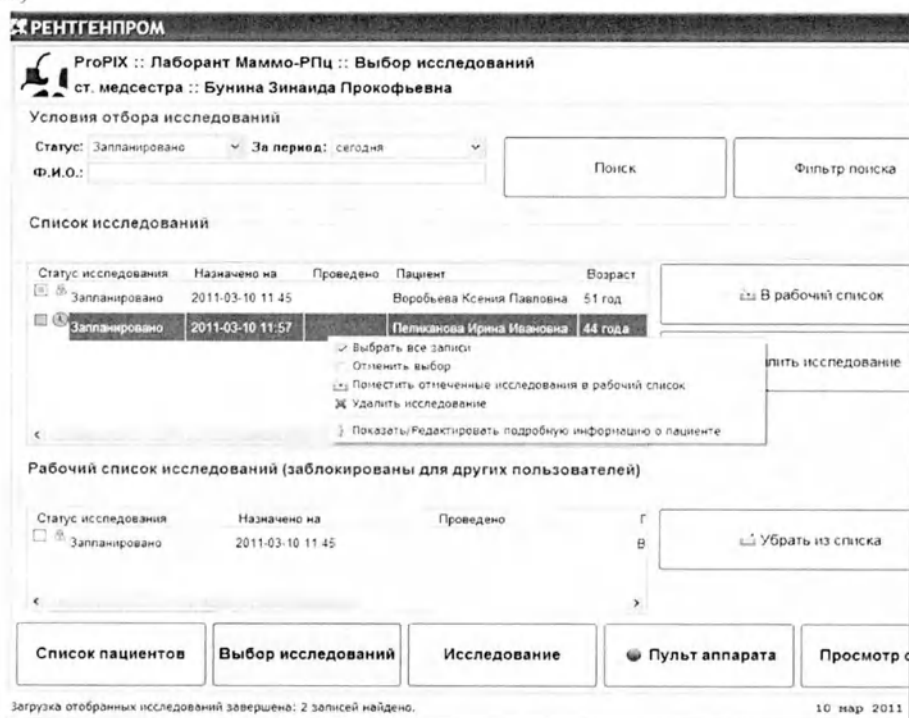


Рисунок 17 – Окно со списком запланированных исследований

- появится окно диалога планирования исследования;
- кнопкой «Добавить проекции» назначить список проекций, которые должны быть сняты на маммографе, в соответствии с назначением врача (рис.18);
- нажатие кнопки «ОК» возвращает в диалог планирования исследования уже с видами проекций;
- для получения снимков нажать кнопку «Начать исследование» в средней панели окна планирования исследования.

Появится диалоговое окно получения снимка (рис.19).

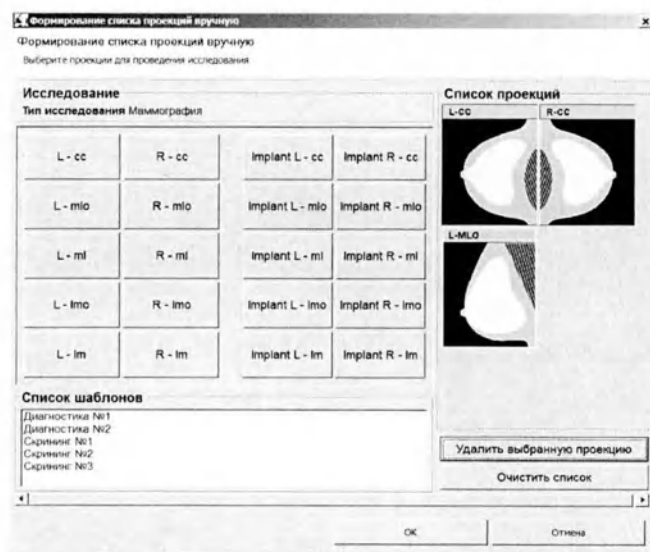


Рисунок 18 – Назначение проекций

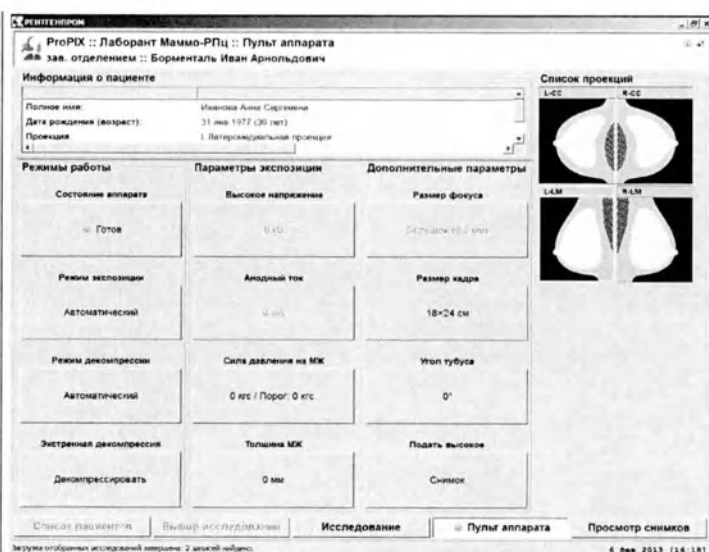


Рисунок 19 – Диалог получения снимка (Пульт аппарата)

6.2.6. Выбрать левой клавишей мыши проекцию и, при необходимости назначить режимы и параметры экспозиции (рис.19).

6.2.6.1. Маммограф работает в трех режимах.

Выбрать «РЕЖИМ ЭКСПОЗИЦИИ»

Основной режим работы маммографа - автоматическое управление экспозицией и автоматическая декомпрессия МЖ после экспозиции. Чтобы изменить режим экспозиции, надо нажать на кнопку «Автоматический» и выбрать режим экспозиции:

- «автоматический» - высокое напряжение и анодный ток выставляются автоматически;
- «полуавтомат» - анодный ток выставляется автоматически, высокое напряжение задается – нажать поле «Высокое напряжение» и задать значение
- «ручной» - задается высокое напряжение и анодный ток – нажать кнопки «Анодный ток» и «Высокое напряжение» и задать соответствующие значения.

ВНИМАНИЕ! Если имеется имплантат, следует использовать ручной режим.

Рекомендуемые параметры съемки при полуавтоматическом и ручном режимах представлены в Таблице 6

Таблица 6 – Рекомендуемые параметры съемки

Толщина сжатой МЖ	полуавтоматический режим	ручной режим
	напряжение съемки МЖ, кВ	
≤ 2 см	24-28	выбирается в пределах: анодное напряжение 20-35 кВ анодный ток 30-140 мА - исходя из толщины МЖ; - индивидуальных особенностей пациента; - если есть имплантат
3 см	25-29	
4 см	26-30	
5 см	27-31	
> 6 см	31-35	

При ручном управлении экспозицией максимальное выбираемое значение мАс ограничено выбранным напряжением кВ и максимально допустимым временем экспозиции.

ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется без необходимости применять ручной режим экспозиции, т.к. в нем есть возможность подвергнуть пациента большей дозовой нагрузке, чем это необходимо для получения информативного изображения.

6.2.6.2. Хорошее качество изображения предполагает достаточное сжатие МЖ.

ВНИМАНИЕ! Применение компрессии при обследовании обязательно!

МЖ прижимается к поверхности столика пациента (рис.3) с помощью компрессионной пластины (рис.2). Минимальное значение компрессии задается на заводе-изготовителе 50Н (5кг). При необходимости можно изменить предел минимального сжатия кнопкой «Сила давления на МЖ» пульта монитора (рис.19).

6.2.6.3. Выбрать «Режим декомпрессии». Приложение «Лаборант» дает возможность выбрать режим автоматической декомпрессии - «Автоматический» или декомпрессия вручную - «Ручной» после экспозиции.

Декомпрессия в ручном режиме производится педалью декомпрессии  или ручкой механического управления компрессией на аппарате, либо нажать в поле «Экстренная декомпрессия» кнопку «Декомпрессировать».

Декомпрессия вручную выбирается при проведении процедуры биопсии молочной железы.

6.2.6.4. Выбрать «Размер фокуса»

Для всех режимов экспозиции размер фокуса задается «БОЛЬШОЙ (0,3мм)».

6.2.6.5. Выбрать «Размер кадра».

Размер кадра выбирается в зависимости от использования компрессионной пластины и назначения исследования.

6.2.7. Вставить прямоугольную диафрагму 18х24 (рис.20) или применить диафрагму 24х30, в зависимости от размеров МЖ.

Установить соответствующую компрессионную пластину (рис.20.1).

Необходимо применять диафрагму с малым окном при исследовании малой зоны исследования. Не следует при малом размере зоны исследования применять диафрагму с большим окном.

ВНИМАНИЕ: ОКНА ДИАФРАГМЫ РЕГУЛИРУЮТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С РАЗМЕРОМ ЗОНЫ ОБСЛЕДОВАНИЯ



Рисунок 20 – Установка прямоугольной диафрагмы 18х24 см

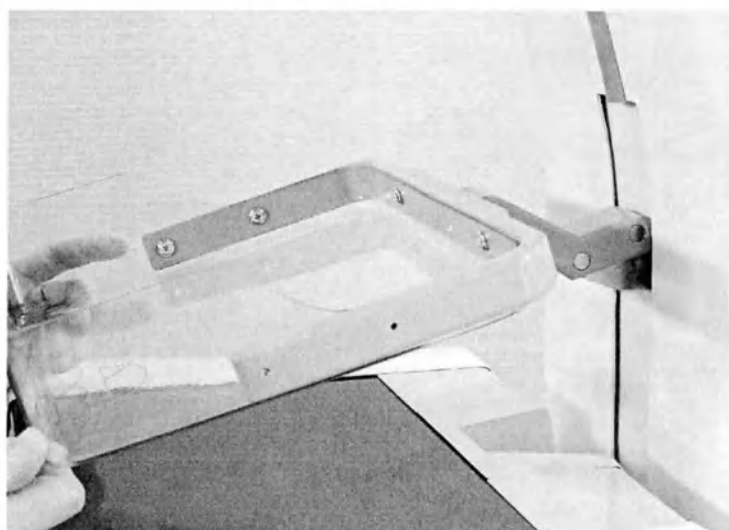


Рисунок 20.1 – Установка компрессионной пластины 18х24

6.2.8. Укладка МЖ

ВНИМАНИЕ! Всегда советуйте пациенту не употреблять дезодорант перед маммографией. Некоторые дезодоранты отображаются на снимке как микрокальцификаты.

А) Краниально-каудальная (cranio-caudal) проекция

Повернуть съемочный узел в верхнее положение, нажимая кнопку угла поворота так, чтобы индикатор угла поворота (рис.5) показывал нуль. С помощью кнопки вертикального перемещения штатива съемочного узла установить диагностический столик на подходящую высоту таким образом, чтобы грудь полностью лежала на столике, не было никаких складок кожи под МЖ, и сосок был горизонтально направлен вперед (рис.21 и 22).

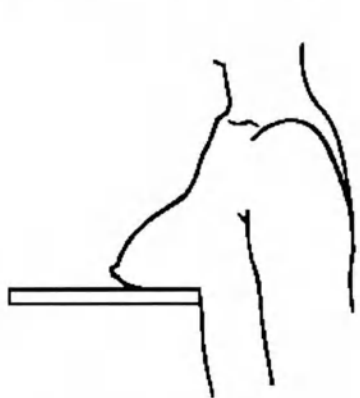


Рисунок 21 – **Правильная укладка МЖ** при краниально-каудальной (R-cc и L-cc) проекции

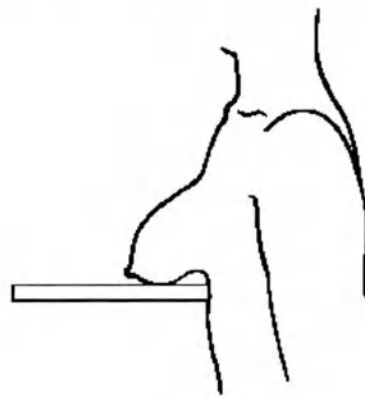


Рисунок 22 – **Неправильная укладка МЖ** при краниально-каудальной (R-cc и L-cc) проекции

Развернуть пациента и наклонить его в сторону стойки маммографа таким образом, чтобы диагностический столик под МЖ был направлен к ребрам.

На деке углепластиковой диагностического столика обозначены поля сканирования размерами 24x18 мм, 30x21 мм, 12x12 мм (рис.23).

Пациент должен держаться за ручку на съемочном узле или за столик пациента правой рукой, если снимается правая грудь или левой рукой, если снимается левая грудь. Уложить МЖ таким образом, чтобы она лежала на столике симметрично (рис.24).

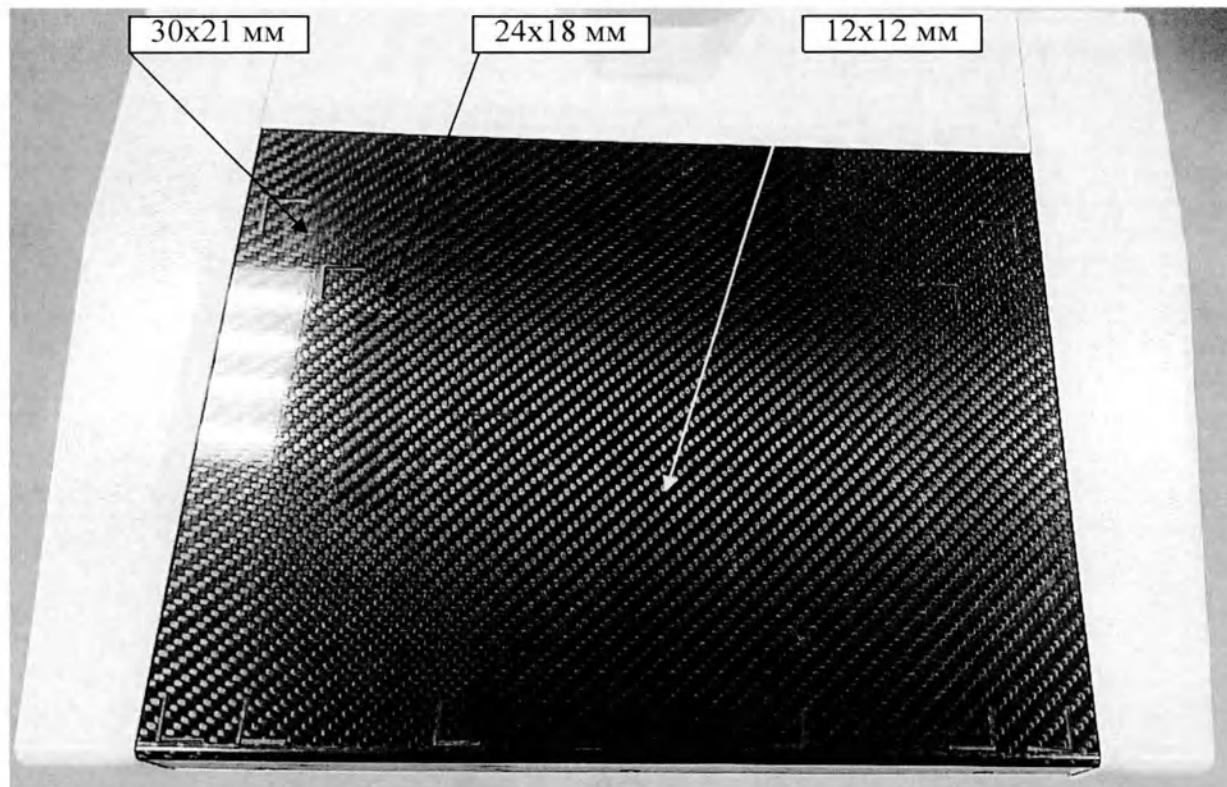


Рисунок 23 – Дека углепластиковая (столик пациента)

Установить требуемое усилие сжатия с помощью педали и, при необходимости, ручкой механического управления.

Удостовериться в том, что сосок не попадает под ткань МЖ, а располагается свободно. Разгладить складки кожи, которые могут возникнуть вследствие сжатия. МЖ должна быть твердой при пальпации. Кожа может стать красной или розовой.

Повернуть голову пациента в сторону от пучка излучения.

6.2.9. Проведение экспозиции

В поле «Состояние аппарата» (рис.19) показан сигнал готовности маммографа к съемке. Съемка производится только при наличии сигнала «Готов» или индикатора «Готовность» на ПУ (рис.5). Кнопка «Подать высокое» («Снимок») становится активной.

Для получения снимка следует нажать и удерживать кнопку «Снимок» пульта управления, при этом подается высокое напряжение и производится съёмка. Кнопка отпускается лишь тогда, когда появится окно с полученным снимком (рис.25) или экстренно потребуются прервать съемку. Подача напряжения сопровождается предупреждением (рис.24) и звуковым сигналом.

По нажатию кнопки «Принять снимок» возникает диалог подтверждения. Диалог позволяет оставить комментарий к сделанному снимку. Нажатие кнопки «Готово» передает снимок на DICOM-сервер. Там он сохраняется и становится доступным врачу-маммологу.

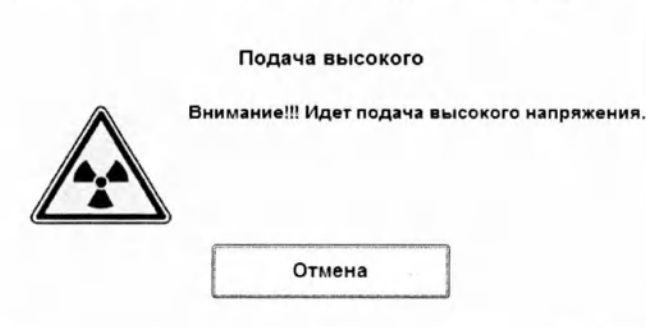


Рисунок 24 – Предупреждение о подаче высокого напряжения

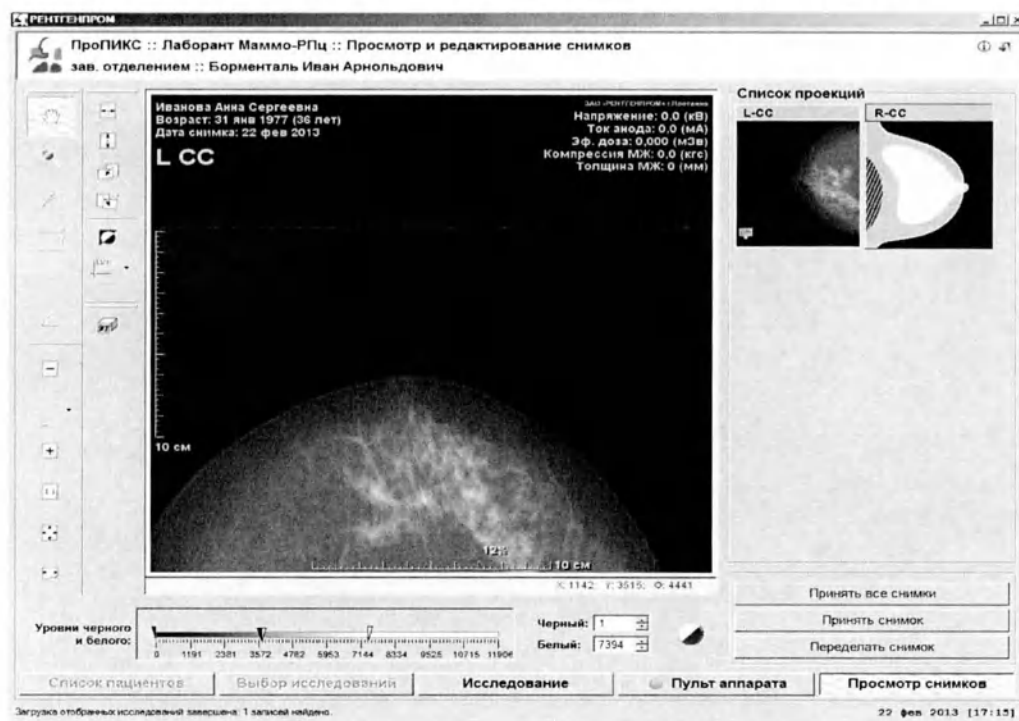


Рисунок 25 – Окно с полученным снимком

6.2.10. Освободить МЖ, если была применена декомпрессия вручную.

Уложить МЖ для снимка в другой проекции

После каждой экспозиции может потребоваться небольшой период охлаждения анода рентгеновской трубки (10-50 секунд). В это время экспозиция невозможна.

Время ожидания охлаждения анода трубки выводится на ПУ маммографа или горит желтый индикатор в поле «Не готов» на ПУЛ.

Производительность аппарата 15 пациентов/час в автоматическом режиме, интервал между сериями из четырех снимков – не менее 4,0 мин.

Б) Медио-латеральная (medio-lateral - R – ml и L– ml) проекция

Повернуть съемочный узел в боковое (латеральное) положение кнопками автоматической установки угла поворота на ПУ (рис.5).

Установить требуемую высоту диагностического столика с помощью кнопки вертикального перемещения штатива съемочного узла на ПУ (рис.5). Верхняя кромка столика должна дойти до подмышечной впадины. Боковая часть МЖ должна быть прижата к поверхности столика.

При проведении снимков в боковой и боковой косой проекциях для упрощения работы можно использовать кнопку «Компенсация высоты» на ПУ, которая позволяет при повороте съемочного узла оставить высоту диагностического столика на том же уровне, что и при предыдущем снимке.

Пациент должен держаться за ручку и повернуться в сторону стойки маммографа. Уложить МЖ на столик пациента так, чтобы МЖ симметрично уложилась на поверхности столика. Это может быть достигнуто оттягиванием МЖ слегка в сторону от грудной клетки пациента (рис.26).

Убедиться, что МЖ уложена правильно.

Установить требуемое усилие сжатия с помощью педали и, при необходимости, ручкой механического управления.

Удостовериться в том, что сосок располагается в профиль и отсутствуют складки кожи.

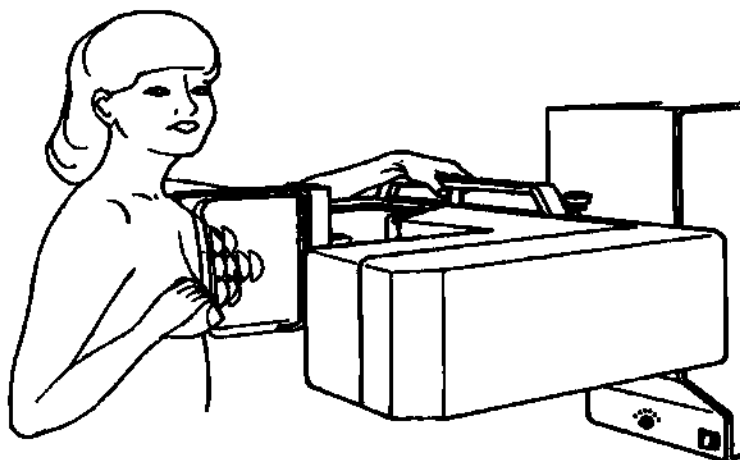


Рисунок 26 – Медио-латеральная (medio-lateral - R – ml и L– ml) проекция

Проверить, светится ли индикатор «Готовность» на ПУ.

Провести экспозицию.

Принять снимок.

Освободить МЖ, если была применена декомпрессия вручную.

В) Боковая косая проекция (medio-lateral oblique – R-mlo и L-mlo)

Повернуть съемочный узел на угол 45° кнопками автоматической установки угла поворота или кнопками ручной установки угла поворота (при необходимости) на ПУ (рис.5).

Установить требуемую высоту столика пациента с помощью кнопок вертикального перемещения штатива съемочного узла (рис.5). Установить верхнюю кромку диагностического столика таким образом, чтобы был виден край подмышечной впадины. Пациент должен держать руку под углом 90° и корпус его должен быть слегка развернут, как показано на рис.27. Повернуть пациента в направлении к приемнику изображения.

Уложить МЖ на столик пациента таким образом, чтобы МЖ была расположена на нем симметрично. Проверить, чтобы вся боковая ткань МЖ была вытянута вперед.

Установить требуемое усилие сжатия с помощью педалей и, при необходимости, ручкой механического управления.

Удостовериться в том, что сосок располагается в профиль и никаких складок кожи не остается.

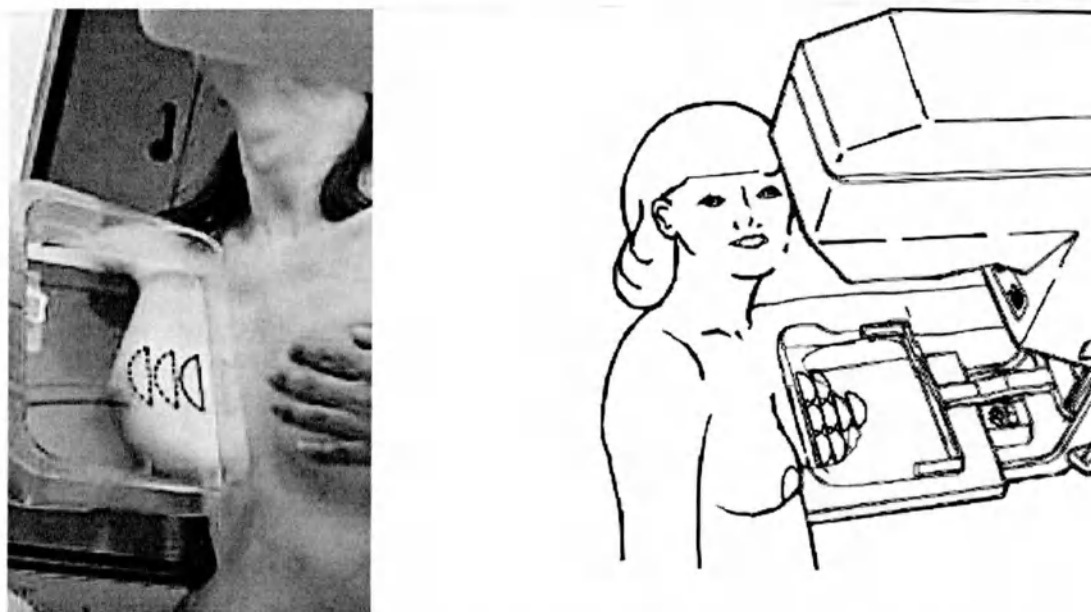


Рисунок 27 – Боковая косая проекция (medio-lateral oblique – R-mlo и L-mlo)

Проверить, светится ли индикатор «Готовность» на ПУ.

Сделать экспозицию.

Принять снимок.

Освободить МЖ, если была применена декомпрессия вручную.

Г) Прицельные снимки

Используется специальная компрессионная пластина для прицельной компрессии.

Пластина для прицельной компрессии используется при клинических исследованиях. Она обеспечивает компрессию на конкретную, малую область МЖ.

Вставить соответствующую компрессионную пластину. Повернуть съемочный узел на нужный для данной проекции угол.

Установить столик пациента на необходимую высоту кнопками вертикального перемещения.

Установить требуемое усилие сжатия с помощью педалей и, при необходимости, ручкой механического управления.

Необходимо разгладить складки кожи, которые могут возникать вследствие сжатия. Повернуть голову пациента в сторону от поля излучения.

Проверить, светится ли индикатор «Готовность» на ПУ.

Сделать экспозицию.

Принять снимок.

Освободить МЖ, если была применена декомпрессия вручную.

Будьте осторожны – при данном исследовании повышен болевой синдром

Будьте осторожны – чрезмерное сжатие может повредить молочную железу.

6.2.11. При проведении снимков всех назначенных проекций завершить исследование нажатием кнопки "Завершить исследование" (рис.35 в Приложении «Лаборант»).

Получение информации о проведенных снимках можно получить в разделе «Получение снимка» (Приложение «Лаборант»).

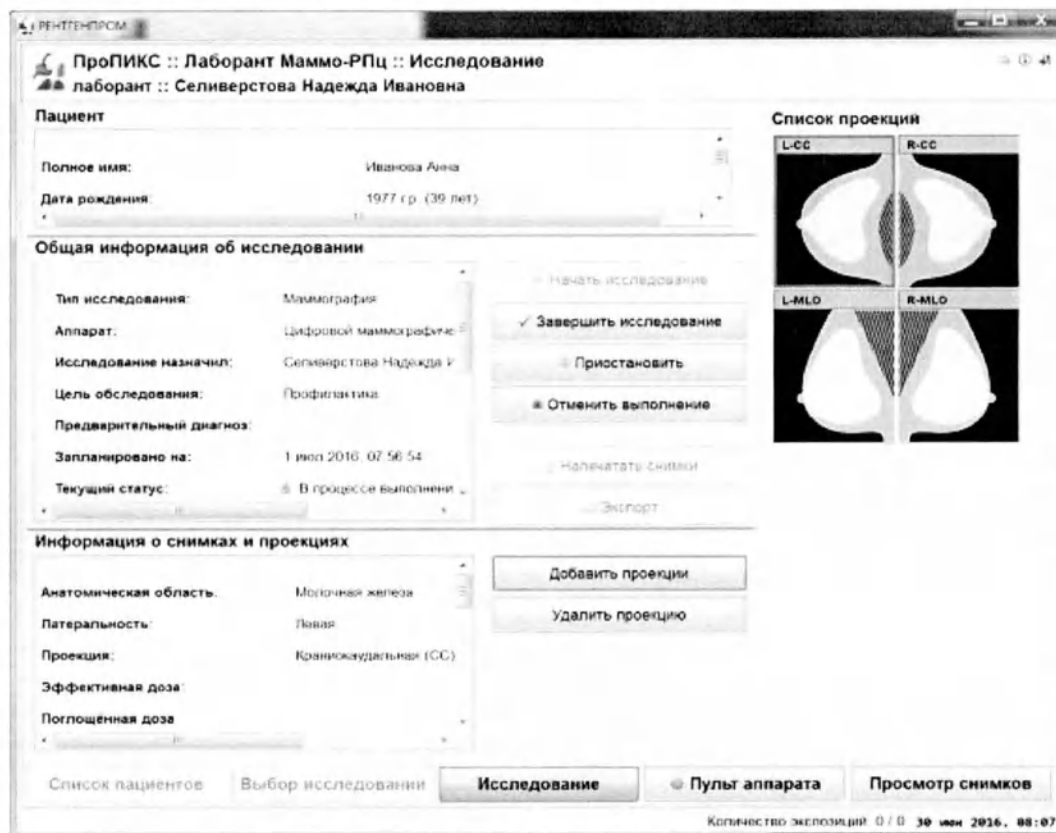


Рисунок 28 – Завершение исследования

6.3. Выполнение снимков в режиме геометрического увеличения.

ВНИМАНИЕ! Все работы проводить только в ручном режиме экспозиции и с отключенной автоматической декомпрессией



6.3.1. Установить столик для геометрического увеличения.

6.3.2. Нажав педаль компрессии опустить механизм компрессии таким образом, чтобы была возможность установить компрессионную пластину для съемки с геометрическим увеличением.

6.3.3. Нажать педаль декомпрессии, поднять компрессионную пластину в верхнюю позицию.

6.3.4. При назначении исследования должны быть выбраны проекции для увеличения.

6.3.5. При переходе в пульт управления лаборанта выбрать ручной режим экспозиции и выбрать малый фокус. Выбрать размер кадра для съемки с увеличением. Рекомендуемые параметры экспозиции 32 кВ и 32 мА.

6.3.6. Провести укладку молочной железы как было описано выше.

Сделать экспозицию.

Принять снимок. При проведении снимков всех назначенных проекций завершить исследование нажатием кнопки «Завершить исследование» (рис.35 в Приложении «Лаборант»).

Освободить молочную железу.

Подробное описание работы ПУ см. Приложение «Лаборант» или Приложение «Регистратор»

6.4. Для просмотра снимков и описания проведенных исследований врачом-маммологом используется Приложение «Диагност». Сетевой накопитель должен быть включен.

В функции врача-маммолога входит:

- просмотр результатов исследований на экране компьютера;
- обработка изображений;
- добавление описаний снимков и заключений;
- экспорт исследований (в том числе на внешние носители информации);
- вывод снимков и, по необходимости, рентгенологических отчетов на печать.

6.5. После окончания работы выключить сетевой накопитель, закрыть Приложения «Лаборант», «Регистратор» и «Диагност», выключить ПК.

Для выключение сетевого накопителя может понадобится несколько минут.

Нельзя выключать источник бесперебойного питания до отключения сетевого накопителя. Это может привести к потере данных. После выключения сетевого накопителя отключить источник бесперебойного питания, сетевой фильтр и напряжение питания на щитке.

7. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

7.1. Контроль качества

В структуре программного обеспечения кроме «Пульт управления Лаборант» имеется «Пульт управления Инженер» (обычный пользователь не имеет к нему доступа). Такая структура ПО позволяет службе сервиса предприятия-изготовителя оптимально настроить маммограф при вводе в эксплуатацию в ЛПУ, а также использовать при СТО.

7.2. Перечень неисправностей и рекомендации по их устранению приведены в Таблице 7.

Таблица 7 – Перечень неисправностей

Наименование неисправностей	Рекомендации по их устранению
1. Отсутствие питания	- проверить, что сетевой кабель маммографа и кабель питания ПК подключены; - проверить, что включено напряжение сети; - проверить предохранители и сетевые выключатели; - если питание все же отсутствует, обратиться в службу сервиса.
2. Индикатор «Готов» не светится	- обратиться в службу сервиса
3. Компрессионная пластина застряла в верхнем положении	- после сбоя питания компрессионная пластина на большой скорости поднимается вверх. - Обратиться в службу сервиса
4. Обнаружение трещин, сколов и других механических повреждений на компрессионных пластинах	Обратиться в службу сервиса.

7.3. Возможные уставки (согласно МУ 2.6.1.2944-2011, таблица 6.1)

Анодное напряжение $U=28$ кВ, $I=70$ мА, толщина молочной железы 4 см

- входная воздушная керма $D_{вх}=2,5$ мГр (280 мР);
- средняя поглощенная доза $D_{полг}=0,65$ мГр (74 мР).

Производительность аппарата до 15 пациентов/час в автоматическом режиме, интервал между серией из четырех снимков – не менее 40 с.

7.4. Порядок действия в экстремальных условиях

Для экстренного прерывания съемки нажать кнопку аварийного отключения «СТОП» (рис.2, 4)

7.4.1. В случае возникновения экстремальных ситуаций (пожар, поражение пациента электрическим током, потеря сознания пациентом и др.) нажать кнопку аварийного отключения аппарата (рис.2,4) или отключить питание на сетевом щитке.

Вернуть кнопку аварийного отключения в рабочее положение, повернув ее по часовой стрелке.

Выключить и включить снова автомат питания через 10 (десять) минут.

7.4.2. Если МЖ пациента прижата компрессионной пластиной – освободить ее ручкой механического управления компрессией (рис.2).

7.4.3. При пропадании питающей сети 220В и обесточивании аппарата не забыть освободить МЖ пациента ручкой механического управления компрессией.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. При покупке маммографа лечебное учреждение обязано заключить договор на сервисное техническое обслуживание данного маммографа с организацией, имеющей лицензию на проведение сервисного технического обслуживания рентгеновской медицинской техники. Сервисное техническое обслуживание МТ в течение гарантийного срока проводится на возмездной основе. Рекомендуется присутствие представителей этой организации при монтаже и пуско-наладке маммографа.

Организация, принимающая претензии (предложения) по качеству медицинского изделия от потребителей на территории Республики Казахстан: ТОО «Фирма «МедСистем», Республика Казахстан, г. Алматы, мкр. Достык, ул. Пионерская, д. 61, тел.+7 (727) 256-36-88, 254-98-78, факс +7 (727) 229-09-19, e-mail: alexandra@medsystem.kz

8.2. Контроль эксплуатационных параметров проводится при вводе в эксплуатацию новых маммографов в рентгеновских кабинетах лечебных учреждений, а также в порядке периодического контроля в процессе эксплуатации в соответствии с Приложением 10 СанПиН 2.6.1 1192-03. Работы по контролю эксплуатационных параметров, а также текущий ремонт выполняются специалистами службы сервиса завода-изготовителя, либо специалистами иных организаций, которые прошли обучение и имеют сертификат завода-изготовителя на право проведения таких работ.

8.3. В Таблице 8 приводятся виды технического обслуживания маммографа.

Таблица 8 – Виды технического обслуживания аппарата

Виды обслуживания	Периодичность
СТО 1	
Проверка качества заземления	1 раз в 3 месяца
Контроль усилия компрессии	1 раз в 3 месяца
Контроль и регулировка положения концевых датчиков компрессионного устройства.	1 раз в 3 месяца
Контроль и регулировка положения концевых датчиков узла вращения штатива.	1 раз в 3 месяца
Проверка фиксации штативов в рычаге компрессионной пластины	1 раз в 3 месяца
Проверка фиксации компрессионной пластины в рабочем положении и, при необходимости, регулировка	1 раз в 3 месяца
Проверка и очистка вентиляторов и радиаторов системы охлаждения R-трубки.	1 раз в 3 месяца
СТО 2	
Контроль и регулировка максимального усилия компрессии	1 раз в 6 месяцев
Контроль соответствия рентгеновского поля излучения и поверхности приемника изображения	1 раз в 6 месяцев
Проверка и добавление смазки компрессионного устройства	Первый раз через месяц, второй – через 3 месяца, далее раз в 6 месяцев
Проверить и при необходимости отрегулировать в узле вращения крепление энкодера.	1 раз в 6 месяцев.
СТО 3	
Проверка радиационной защиты: мощность дозы на рабочем месте персонала группы А – не более 13 мкГр/ч	1 раз в год
Проверка соответствия анодного напряжения задаваемым значениям	1 раз в год
Проверить и при необходимости подтянуть крепление гибкого кабельного канала.	1 раз в год
Чистка внешних поверхностей выдвижной секции колонны.	1 раз в год
Проверить крепление флажка и датчиков положения в узле вращения. При необходимости отрегулировать положение датчиков.	1 раз в год

9. КОНТРОЛЬ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

9.1. Контроль технического состояния маммографа включает в себя:

- Периодический контроль эксплуатационных параметров маммографа (п.8.2 настоящего РЭ);
- Текущий контроль эксплуатационных параметров маммографа в объеме, указанном в Таблице 9, проводимый в соответствии с Приложением 10 СанПиН 2.6.1.1192 медицинским персоналом рентгеновского кабинета (отделения).

Таблица 9 – Контроль эксплуатационных параметров аппарата

Что проверяется	Технические требования	Периодичность проверки
Вертикальное перемещение и поворот съемочного узла	Должен двигаться и поворачиваться равномерно, без посторонних звуков и заеданий	ежедневно
Проверка отсутствия нехарактерных шумов, исходящих из излучателя во время снимка	Вращение анода рентгеновской трубки производит характерный равномерный шум	ежедневно
Проверка исправности световых индикаторов и сигнальных устройств	При исправной работе маммографа на ПУ не должно быть сигнала о неисправности	ежедневно
Проверка установки параметров экспозиции (кВ, мА)	При исправной работе маммографа могут быть установлены параметры снимка во всем диапазоне их изменений, указанных в технических данных	ежедневно
Проверка работы компрессионного устройства при электроуправляемом режиме или вручную	При исправной работе компрессионное устройство должно двигаться равномерно вверх или вниз	ежедневно
Проверка компрессионных пластин на отсутствие трещин, сколов и других механических повреждений	При обнаружении повреждения запрещается применять компрессионную пластину. Обратиться в службу сервиса.	ежедневно
Проверка ПУ	Все кнопки работают безупречно и все сегменты дисплея светятся после включения напряжения питания	ежедневно

9.2. Перемещение и поворот съемочного узла проверяется следующим образом: съемочный узел переводится из одного положения в другое нажатием кнопок «↑» или «↓», поворот – нажатием кнопок «→» или «←» на ПУ.

9.3. Проверка световых индикаторов и сигнальных устройств, а также работы излучателя (шума при вращении анода рентгеновской трубки) и установки параметров экспозиции осуществляется при пробном включении маммографа.

9.4. Работы по проверке технического состояния, ремонту, настройке и техническому обслуживанию электронных блоков маммографа должны выполняться лицами, имеющими допуск к работе с электроустановками напряжением до и выше 1000 В.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если вы нашли какие-либо повреждения или аномалии, то должны немедленно сообщить об этом в службу сервиса и поддержки завода-изготовителя, либо в организацию, специалисты которой прошли обучение и имеют сертификат завода-изготовителя на право проведения работ по обслуживанию и ремонту маммографа.

10. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Лица, осуществляющие текущий ремонт, должны соблюдать правила безопасности в соответствии с указаниями раздела 5 настоящего руководства.

11. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

11.1. Маркировка

Соединительные провода и кабели имеют маркировку, идентичную маркировке зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены. Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.

Транспортная маркировка осуществляется по ГОСТ 14192-96 и наносится по трафарету штемпелеванием черной водостойкой краской или на липких аппликациях. На упаковочный ящик нанесены знаки, соответствующие значениям: "Осторожно, хрупкое!", "Верх, не кантовать", "Бойтся сырости", "Транспортировать при температуре от +50 до минус 50°C".



11.2. Упаковка

Вся эксплуатационная документация и комплектующие (компрессионные пластины, педали, рентгенозащитная ширма, защитные экран, фартук и воротник) уложены в упаковочный ящик по ГОСТ 9.014-78.

Маммограф и упаковочный ящик устанавливаются в деревянный ящик по ГОСТ 10198-91, ГОСТ 12082-82.

12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

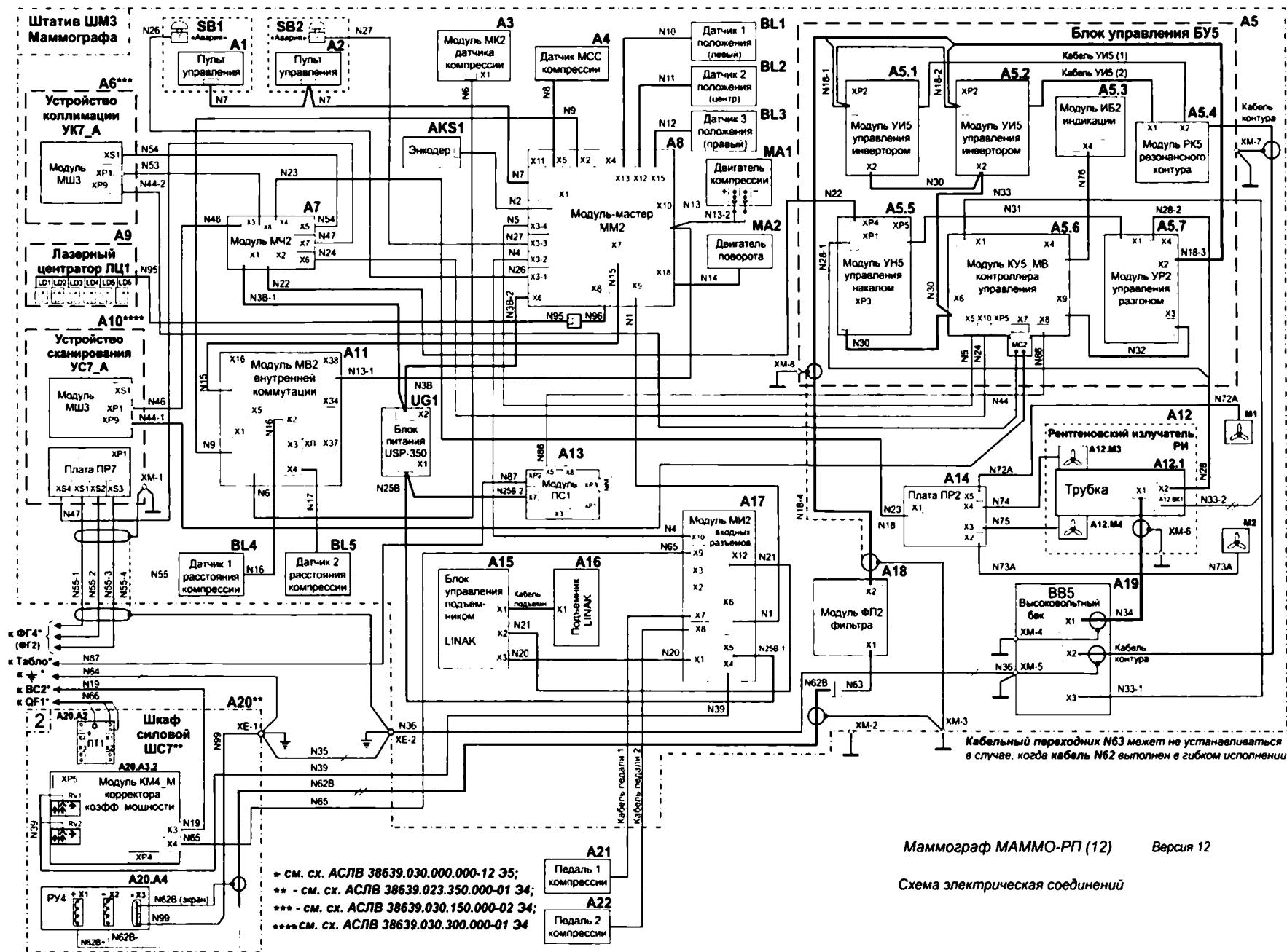
Хранение на складах изготовителя и потребителя по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69 - в закрытом сухом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40°C, относительной влажности 80% при 25°C, относительной влажности 60% при 20°C.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование маммографов должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020, 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010) и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

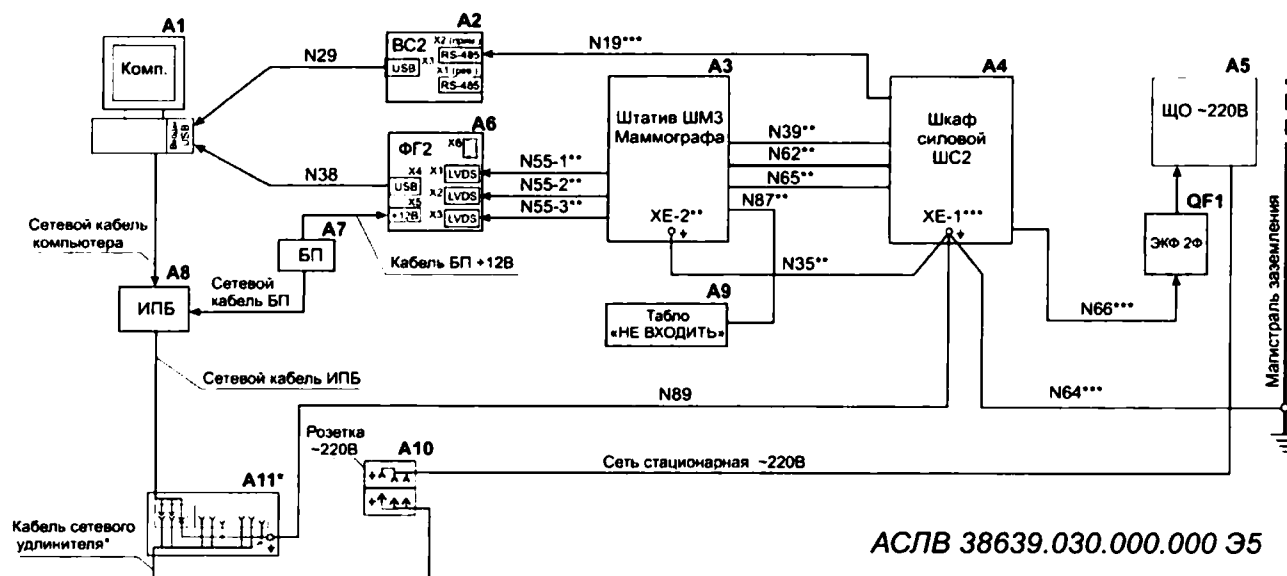
Условия транспортирования вида климатического исполнения УХЛ 4.2 - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 при температуре от минус 50 до +50°C и относительной влажности воздуха от 75% при 15°C, до 100% при температуре 25°C.

Рисунок А.1 – Схема электрическая соединений



Маммограф МАММО-РП (12) Версия 12

Схема электрическая соединений



* - провод заземления кабеля сетевого удлинителя
A11 отсоединить от контакта заземления
и заизолировать;

- к контакту заземления сетевого удлинителя А11 подключить кабель заземления N89

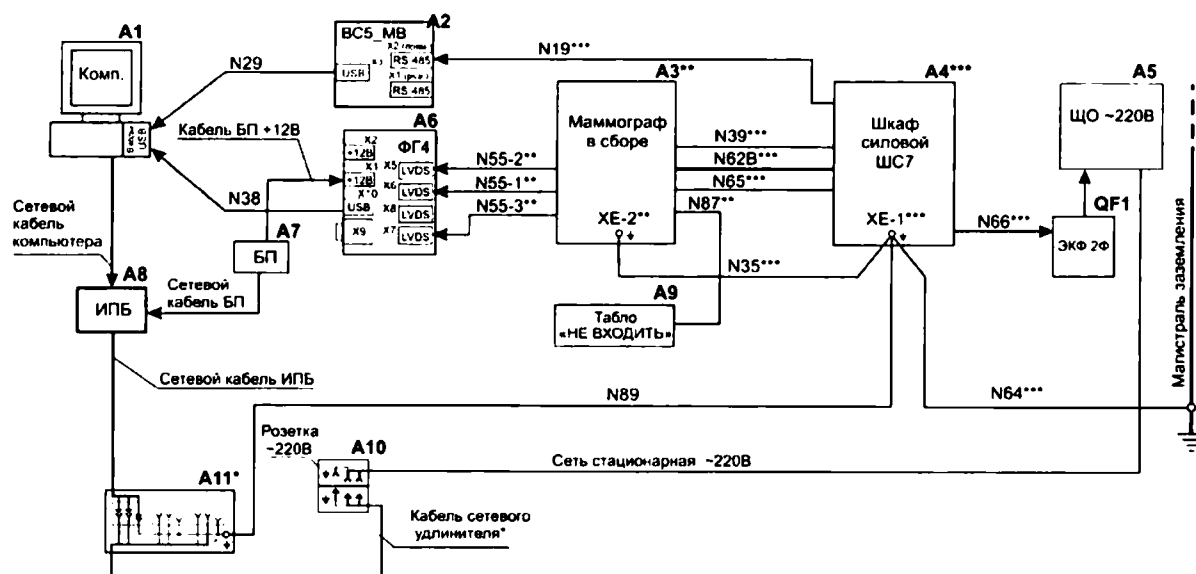
★★ - см. схему АСЛВ 38639.030.000.000 34

***- см. схему АСЛВ 38639.023.350.000 34

Маммограф «МАММО-РП»
(с ФГ2)

Схема электрическая подключений

Версия 5



- * - провод заземления кабеля сетевого удлинителя А11 отсоединить от контакта заземления и заизолировать;
- к контакту заземления сетевого удлинителя А11 подключить кабель заземления N89

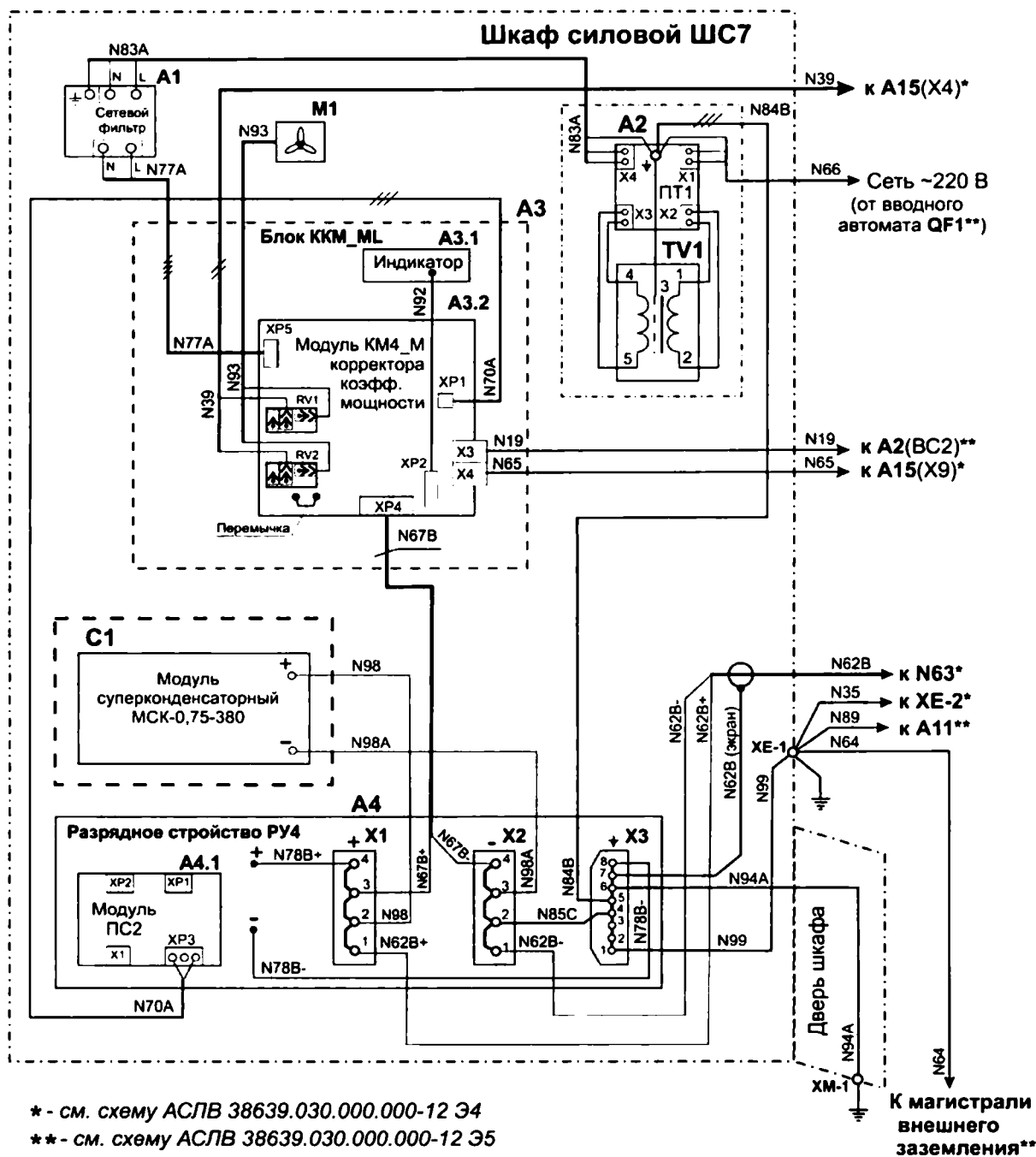
**** - см. схему АСЛВ 38639.030.000.000-12 Э4**

***- см. схему АСЛВ 38639.023.350.000-01 Э4

Маммограф
МАММО-РП (12) Версия 5

Схема электрическая соединений

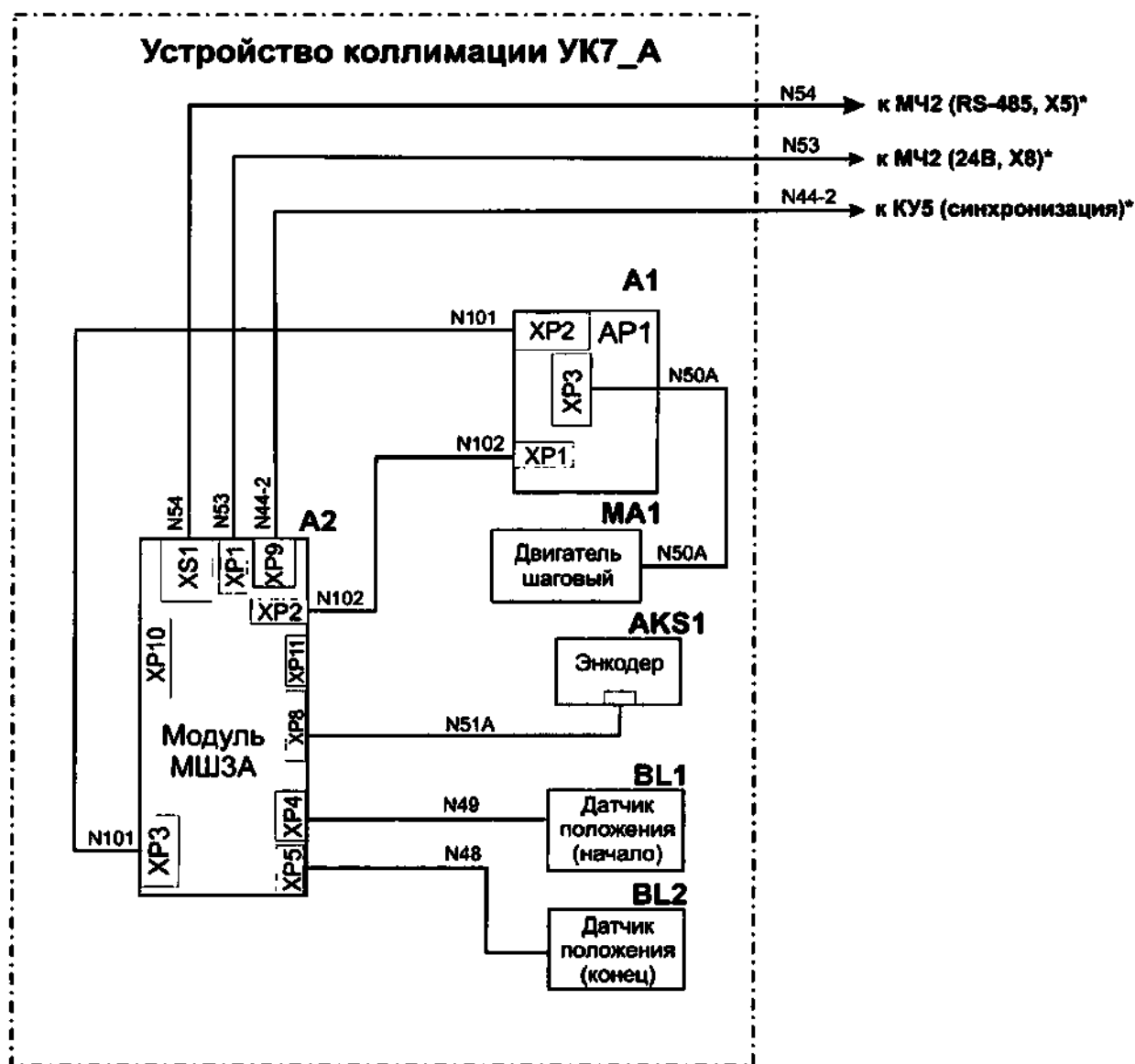
Рисунок А.2 – Схема электрическая подключений



Маммограф «МАММО-РП»
 Шкаф силовой ШС7

Версия 5

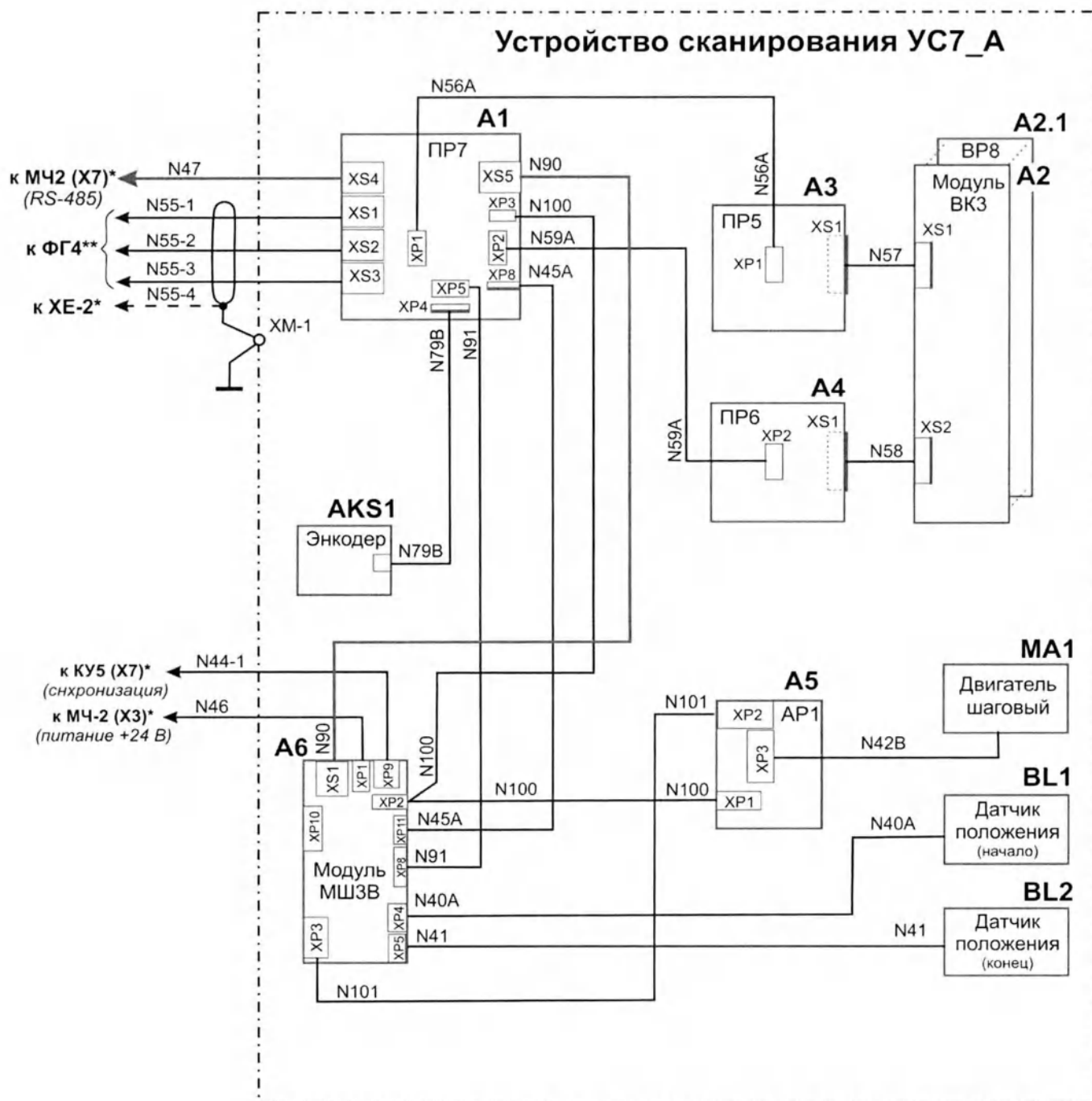
Схема электрическая соединений



* - см. схему АСЛВ 38639.030.000.000-12 Э4

Маммограф «МАММО-РП» Версия 3
Устройство коллимации УК7_А

Схема электрическая соединений



Маммограф «МАММО-РП» *Версия 3*
Устройство сканирования УС7_А

Схема электрическая соединений

Таблица кабелей

Код	Издел	Наименование (код характеристики)	МАММО-РП	МАММО-РП
N1		Кабель управления компрессий и подъемником ММ2,Х9 - МИ2,Х8	1	1
N2		Кабель энкодер - ММ2, Х1	1	1
N3B		Кабель питания модулей ММ2 и МЧ2 от USP-350-24 (базовый)	1	1
N4		Кабель 485 интерфейс ММ2, Х3-2 - МИ2, Х10	1	1
N5		Кабель 485 интерфейс ММ2, Х3-4 - КУ2, Х5	1	1
N6		Кабель МК2, Х1 - МВ2, Х5	1	1
N7		Кабель пульта ММ2, Х11 - ПУЛЬТ1 - ПУЛЬТ2	1	1
N8		Кабель датчика давления (типа СММ) ММ2, Х5 - ДАТЧИК	1	1
N9		Кабель внутренних соединений	1	1
N10		Кабель датчика положения (1)	1	1
N11		Кабель датчика положения (2)	1	1
N12		Кабель датчика положения (3)	1	1
N13		Кабель двигателя компрессии	1	1
N14		Кабель двигателя поворота 100Вт ММ2, Х18 - ДВИГАТЕЛЬ	1	1
N15		Кабель концевиков	1	1
N16		Кабель датчика расстояния компрессии верхний (1)	1	1
N17		Кабель датчика расстояния компрессии нижний	1	1
N18		Кабель питания модулей ФП2,Х2	1	1
N19		Кабель 485 интерфейс КМ4, Х3 - ВС2	1	1
N20		Кабель питания подъемника	1	1
N21		Кабель управления подъемника	1	1
N22		Кабель питания 24 В УН5, ХР4 - МЧ2, Х2	1	1
N23		Кабель питани 24В, МЧ2, Х4 - ПР2, Х1	1	1
N24		Кабель 485 интерфейс , МЧ2, Х6 - КУ5, Х10	1	1
N25B		Кабель питания USP-350, и ПС1 от МИ2 (базовый)	1	1
N26		Кабель кнопки 1 аварийного отключения на ММ2, Х3-1	1	1
N27		Кабель кнопки 2 аварийного отключения на ММ2, Х3-3	1	1
N28		Кабель от плат накала и разгона к трубке	1	1
N29		Кабель USB ВС2 - РС (СХ. Э5)	1	1
N30		Кабель управления платами инверторов и накала (шлейф)	1	1
N31		Кабель питания платы разгона	1	1
N32		Кабель управления разгоном	1	1
N33		Кабель от контроллера управления КУ5 к В.В. Баку	1	1
N34		ВВ КАБЕЛЬ	1	1
N35		Кабель заземления Шкаф - Маммограф	1	1
N36		Кабель заземления Маммограф - Бак	1	1
N38		Кабель USB ФГ2 (ФГ4) - РС (СХ. Э5)	1	1
N39		Кабель питания подъемника и блока USP-350-24	1	1
N40A	УС7	Кабель УС7, концевик (начало)	1	1
N41	УС7	Кабель УС2, УС7, концевик (конец)	1	1
N44		Кабель синхронизации сканера и коллиматора (МШ2 — КУ5)	1	1
N45A	УС7	Кабель сканера - режима работы	1	1
N46		Кабель сканера модуль, МШ2, Х5 - МЧ2, Х3 (питание 24В)	1	1
N47		Кабель сканера модуль МШ2, Х3 - МЧ2, Х7 (управление RS485)	1	1
N48	УК7	Кабель коллиматора модуль МШ2 - концевик НОА1887-013 (конец)	1	1

N49	УК7	Кабель коллиматора модуль МШ2 - концевик НОА1887-013 (начало)	1	1
N50A	УК7	Кабель коллиматора модуль АР1 - шаговый двигатель		1
N51A	УК7	Кабель коллиматора модуль МШ2 - энкодер	1	1
N53		Кабель коллиматора модуль МШ2, Х5 - МЧ2, Х8 (питание 24В)	1	1
N54		Кабель коллиматора модуль МШ2, Х3 - МЧ2, Х5 (управление RS485)	1	1
N55		Кабель интерфейса LVDS	1	1
N56A	УС7	Сканер. Кабель данных промежуточный ПР7 - ПР5	1	1
N57	УС7	Сканер. Кабель данных FFC	1	1
N58	УС7	Сканер. Кабель синхронизации и питания FFC	1	1
N59A	УС7	Сканер. Кабель синхронизации промежуточный	1	1
N62		Кабель от накопителя энергии С1 до переходника N63	1	
N62B		Кабель от РУ4 до переходника N63	1	1
N63		Переходник	1	1
N64		Кабель внешнего заземления	1	1
N65		Кабель интерфейса RS-485	1	1
N66		Кабель питания 220в с авт. выключателем	1	1
N67		Кабель КМ4 - С1	1	
N67B		Кабель КМ4 - РУ4		1
N70		Кабель КМ4, ХР1 - ПС2-7,ХР3	1	
N70A		Кабель КМ4, ХР1 - ПС2-7,ХР3		1
N71		Кабель заземления накопителя энергии С1	1	
N72A		Кабель вентилятора 1		1
N73A		Кабель вентилятора 2		1
N74		Кабель вентилятора 3	1	1
N75		Кабель вентилятора 4	1	1
N76		Кабель модуля индикации, ИБ2 - КУ5	1	1
N77		Кабель Модуля КМ4, Сетевой фильтр - разъем ХР5	1	
N77A		Кабель Модуля КМ4, Сетевой фильтр - разъем ХР5		1
N78		Кабель от разрядника до накопителя	1	
N78B		Кабель разрядника (в составе РУ4)		1
N79B	УС7	Сканер. Кабель энкодера	1	1
N83		Кабель от модуля ПТ1 до ККМ (фильтр)	1	
N83A		Кабель от модуля ПТ1 до фильтра		1
N84		Кабель заземл. от модуля ПТ1 до клеммы заземл.шкаф.	1	
N84B		Кабель заземл. от модуля ПТ1 до РУ4		1
N85		Кабель заземления (-) конденсатора ИКЭ до клеммы заземл.шкаф	1	
N85C		Кабель заземления (-)		1
N86		Кабель от КУ5 до модуля ПС1	1	1
N87		Кабель от модуля ПС1 до табло	1	1
N88		Кабель (перемычка) на разъем ХР3 «педаль» модуля ПС1	1	1
N89		Кабель заземления сетевого удлинителя АРМ	1	1
N90	УС7	Сканер, кабель интерфейса RS-485	1	1
N91	УС7	Сканер, кабель интерфейса энкодера	1	1
N92		Кабель индикатора ККМ	1	1
N93		Кабель от вентилятора до ККМ	1	1
N94A		Кабель заземления двери		1
N95		Кабель от лазерного центратора до кабеля N96		1
N96		Кабель подключения лазерного центратора к модулю ММ2		1
N98		Кабель "+" суперконденсатора		1
N98A		Кабель "-" суперконденсатора		1
N99		Кабель заземления клемника		1
N100	УС7	Кабель сканера ПР7- МШ3 - АР1 (питание 24В)		1
N101	УС7,УК7	Кабель управления торможением двигателя		1
N102	УК7	Кабель питания двигателя		1

Электромагнитная совместимость

ВНИМАНИЕ!

Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат.

ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем аппарата в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

Электромагнитная совместимость аппарата обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Таблица Б.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат 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	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колбания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Таблица Б.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее 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 должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 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 больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% U_n (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	<5% U_m (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U_m (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% U_m (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% U_m (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю <i>Аппарата</i> требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание <i>Аппарата</i> 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 должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_n — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица Б.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что аппарат используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ИИМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что аппарат используется в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,7 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что аппарат используется в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
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 напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата 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 аппарата.			
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. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица Б.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,7 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
Примечания: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. 3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Всего прошито и пронумеровано

27/двадцать семь листов

Исполнительный директор АО "РЕНТГЕНПРОМ"

Сявбянов Мансур Рафитович

