

Общество с ограниченной ответственностью
«СКБ «МЕДРЕНТЕХ»)

ОКПД 2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «СКБ «МЕДРЕНТЕХ»



В.Ф. Павленко

« 14» мая 2024 г.

**МАММОГРАФ РЕНТГЕНОВСКИЙ ЦИФРОВОЙ
«Сириус-Маммо»**

Руководство по эксплуатации

СПНВ.941212.001РЭ

Версия 2.0

СОДЕРЖАНИЕ

1 Описание и работа изделия	
1.1 Назначение изделия	4
1.2 Технические характеристики	4
1.3 Состав изделия	7
1.4 Основные узлы и устройства маммографа	11
1.4.1 Стойка-штатив	12
1.4.2 Стойка с экраном для размещения АРМ лаборанта	13
1.4.3 Консоль управления РПУ	13
1.4.4 Пульт управления штатива	15
1.4.5 Диагностический столик	16
1.4.5 Приемник плоскопанельный цифровой рентгеновский	16
1.4.6 Компрессионная педаль	16
2 Эксплуатация маммографа	16
2.1 Включение аппарата	16
2.2 Выключение аппарата	17
2.3 Перемещение съемочного штатива по вертикали	17
2.4 Поворот съемочного штатива	18
2.5 Компрессия	18
2.6 Декомпрессия	20
2.7 Коллиматор	21
2.8 Экспозиция	21
2.9 Проведение обследования	22
3 Описание и работа АРМ лаборанта	25
3.1 Назначение	25
3.2 Технические характеристики	25
3.3 Устройство и работа	26
3.4 Использование по назначению	26
3.5 Работа с программным обеспечением АРМ лаборанта	26
4 Меры безопасности при использовании изделия по назначению	35
4.1 Ответственность изготовителя	35
4.2 Общие меры безопасности	35
4.3 Требования радиационной безопасности	36
5 Техническое обслуживание и ремонт	37
5.1 Задачи, выполняемые оператором	37
5.2 Задачи, выполняемые сервисной службой	39
5.3 Сообщения о неисправностях и ошибках	39
6 Транспортирование и хранение	40
7 Утилизация	40

Настоящее руководство по эксплуатации (далее - РЭ) распространяется на маммограф рентгеновский цифровой «Сириус-Маммо» (в дальнейшем - маммограф) и содержит сведения по основным частям, мерам безопасности при работе, основным операциям, а также по уходу и обслуживанию.

К работе на маммографе допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. К работе на рентгенологическом оборудовании допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесённые приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.

К обслуживанию оборудования, монтажным и демонтажным работам допускаются только специалисты, авторизованные ООО «СКБ «Медрентех».

Маммограф соответствует требованиям ТУ 26.60.11-011-39769403-2023.

ООО «СКБ «Медрентех» не несёт никакой ответственности в случае ненадлежащего использования предоставляемой документом информации или использования этой информации несоответствующими лицами.

Состав и характеристики «Маммографа рентгеновского цифрового «Сириус-Маммо» могут быть изменены в соответствии с действующим законодательством РФ и процедурой внесения изменений в действующие ТУ.

Продукция ООО «СКБ «Медрентех» охраняется российским и международным законодательством по защите авторских прав и прав интеллектуальной собственности.

ООО «СКБ «Медрентех»

Россия, г. Москва

Телефон/факс: +7 (495) 780-9555, 780-9556

Официальный сайт: medrentex.rf

Электронная почта info@skbmrt.ru

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Назначение изделия

Маммограф «Сириус-Маммо» предназначен для проведения скрининговых и специальных маммографических исследований в лечебно-профилактических и иных учреждениях в стационарных условиях, а также в передвижных рентгеновских кабинетах. Маммограф обеспечивает возможность производства полноформатной растровой (с использованием отсеивающего раstra) маммографии, прицельных снимков, съемки с увеличением, рентгенографии подмышечных впадин. Аппарат предназначен для диагностики заболеваний молочной железы с использованием цифрового рентгеновского изображения, и преобразует рентгеновский сигнал в цифровой с помощью детектора.

Область применения - медицина, рентгенология.

1.2 Технические характеристики

Маммограф представляет собой стационарную конструкцию в виде стойки, обеспечивающей вертикальное перемещение и поворот съемочного узла, выполненного в виде С-дуги. Пульт управления (ПУ) вертикальным перемещением и вращением съемочного узла установлен с левой и правой стороны съемочного узла. Съемочный узел включает излучатель с двухфокусной рентгеновской трубкой, коллиматор со световым визиром (центратором) и сменной диафрагмой, компрессионное устройство и диагностический столик.

Приемник рентгеновский цифровой на базе плоскпанельного детектора является составной частью маммографа и предназначен для получения и дальнейшей передачи рентгеновских изображений на автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта.

1.2.1 Габаритные размеры маммографа в базовом исполнении должны быть, не более (ВхШхГ): стойка-штатив 2,2×0,75×1,2 м/

Масса стойки-штатива - не более 350 кг, масса АРМ лаборанта - не более 50 кг с допускаемыми отклонениями ±10%.

Маммограф может комплектоваться стойкой с рентгенозащитным экраном, выполненной в виде передвижной конструкции, на которой размещается АРМ лаборанта, или рентгенозащитной ширмой.

1.2.2 Маммограф должен сохранять работоспособность при питании от однофазной сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В с допускаемым отклонением ±10% и частотой 50 Гц, кажущимся сопротивлением питающей сети не более 1,0 Ом.

1.2.3 Максимальная потребляемая мощность маммографа должна быть не более 3,6 кВА, в том числе потребляемая мощность интегрированного рабочего места лаборанта - не более 800 ВА.

1.2.4 Маммограф должен обеспечивать готовность к работе после включения питания за время не более 15 мин.

1.2.5 Маммограф должен обеспечивать индикацию следующей основной информации и переключение параметров:

- световую индикацию кнопки включения/выключения маммографа;
- индикацию включения экспозиции на пульте управления;
- индикацию на экране пульта управления анодного напряжения;
- индикацию на экране пульта управления произведения ток-время;
- индикацию готовности к экспозиции;
- индикацию силы компрессии;
- индикацию толщины скомпрессированной железы;
- индикацию на экране пульта управления эффективной дозы;
- индикацию фокальных пятен трубки на экране пульта управления;
- переключение фильтров с индикацией установленного фильтра на экране пульта управления (опционально);
- переключение режимов управления экспозицией с индикацией на экране пульта управления (ручной, автоматический и полуавтоматический);
- индикацию на экране пульта управления характера неисправности с одновременной блокировкой включения экспозиции в случае выявления неисправности;
- дистанционное включение экспозиции.

Технические характеристики отдельных узлов аппарата представлены в таблице 1.

Таблица 1

Генератор	Входная мощность	220VAC $\pm$ 10% 50/60 $\pm$ 1 Гц однофазный			
	Тип генератора	Высокочастотный инвертор			
	Номинальная выходная мощность	3 кВт			
	Максимальная потребляемая мощность	3,6 кВт·А			
	Диапазон напряжения, кВ	22 - 39			
	Диапазон мАс	1 - 500			
	Диапазон мА	Фокус	Малый фокус		Большой фокус
		кВ	мА	мАс	мА мАс
		22	16	100	85 400
		25	18	160	100 500
		30	14	125	80 400
		35	10	80	60 350
		36			60 300
		39			60 200
Рентгеновская трубка	Тип	Вращающийся анод			
	Размер фокуса и целевой угол	0,1 / 0,3 мм, 15 °			
	Выходное напряжение, кВ	Большой фокус с фильтром Мо: 22 - 35 Большой фокус с фильтром Al: 36 – 39 Малый фокус с фильтром Мо: 22 - 35			

	Выходной ток, мА	Малый фокус: 10 - 18 Большой фокус: 60 - 100
	Диапазон мАс на каждом фокусе	Малый фокус: 1 - 160 Большой фокус: 1 - 500
	Скорость вращения анода	3000 об / мин
	Материал анода	молибден
	Рентгеновское окно	Бериллий толщиной 0,5 мм
	Теплоемкость анода	212 кДж (300кНУ)
	Теплоемкость трубки в сборе	370 кДж (500кНУ)
Система автоматического выбора параметров снимка (АЕС)	Тип управления и отображения	Микропроцессорное управление, цифровой дисплей
	Радиографический режим	Ручной и АЕС режим (автоматический, полуавтоматический)
	Диапазон, кВ	22 - 35
	Детектор АЕС	Полупроводниковое оборудование, активный диапазон чувствительности (1 см ²)
	Контроль уровней затемненности	9 шагов
Коллиматор	Тип лампы	Светодиодная
	Потребляемая мощность	3.6VDC / 5Вт
	Собственная фильтрация	0.5 мм Al
	Дополнительный фильтр молибден	0.03 мм Mo
	Метод переключения фильтров	Ручное переключение
С-дуга	Экзоцентрическое вращение	Наличие
	Диапазон вертикального перемещения	700 мм
	Система вертикального перемещения	моторизованная
	Угол поворота С-дуги	+ 180 °/-179 °
	Система поворота С-дуги	моторизованная
	Фокусное расстояние	650мм
	Автоматическая система позиционирования одной кнопкой	Наличие (CC, RMLO, LMLO)
	Система автоматической компрессии	По стандарту MICOM
	Контроль компрессии	25 - 29 кг ручное усилие, 20 кг для автоматического сжатия
	Управление компрессией	2 ножных педальных переключателя Установлено автоматическое усилие компрессии (макс. 20 кг)
	Система управления компрессией MICOM	Наличие
	Декомпрессия	С помощью ножного переключателя или кнопки отпускания на С-дуге
Плоскопанельный цифровой детектор	Отсеивающий растр (устройство Букки)	24x30 см, 36 л/см, сетка 4:1
	Тип детектора	Плоскопанельный цифровой детектор для маммографии на основе аморфного кремния

	Тип преобразователя	CsI
	Размер активной области детектора, мм	239 x 300
	Автоматическое обнаружение рентгеновского излучения (AED)	Интегрированное
	Размер пикселя, мкм	85
	Количество пикселей на активной области детектора	2816 x 3528
	Разрешающая способность, пар линий/мм* *фантом разрешения повернут под углом 45° относительно направления рядов	7,0
	Диапазон рентгеновского напряжения, кВ	20-50
	Интерфейс передачи данных	гигабитный Ethernet
Другие характеристики	- Основное напряжение: однофазное, номинальное 220 В переменного тока, $\pm 10\%$, 50/60 Гц - Максимальное потребление электроэнергии: XM15T: 3 кВт в течение 5 секунд XM15 2,5 кВт в течение 5 секунд - Зарезервированная электрическая мощность: 0,5 кВА номинальная - Максимальный линейный ток: 26А	
Окружающая среда	- Диапазон температур: от 10 °С до 40 °С - Диапазон относительной влажности: от 30% до 75% (без конденсации) - Давление воздуха: от 70 кПа до 106 кПа	

1.3 Состав изделия

Комплект поставки маммографа представлен в таблице 2.

Таблица 2

№	Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество на исполнение, шт.	Исполнение		Примечание
				-01	-02	
1	2	3	4	5		6
	Маммограф рентгеновский цифровой «Сириус-Маммо» в исполнениях:					
	«Сириус-Маммо» исполнение 1	СПНВ.941212.001	1	+	-	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
	«Сириус-Маммо» исполнение 2	СПНВ.941212.001-01		-	+	
	Базовый состав					
1	Снимочный штатив с вертикальной стойкой	СПНВ.5.041.009	1	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
	или Снимочный штатив с вертикальной стойкой			+	+	Hedy Medical Device, Китай
1.1	Излучатель рентгеновский ИР-50	СПНВ.6.219.075	1	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
	или Излучатель рентгеновский С339V			+	+	I.A.E. S.p.A., Италия
	или Излучатель рентгеновский LR01-XD60-1.2/5.5-40			+	+	Hangzhou Yuanzhi Medical, Китай
1.2	Рентгеновское питающее устройство РПУ ВЧ-50	СПНВ.6.216.007	1	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
	или рентгеновское питающее устройство PSG-MG5L			+	+	Suzhou Powersite Electric Co., LTD Китай
	или рентгеновское питающее устройство Spellman VMX			+	+	Hedy Medical Device, Китай
1.3	Коллиматор (диафрагма)	СПНВ.5.402.054	1	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
	или Коллиматор			+	+	Hedy Medical Device, Китай
1.4	Кабель высоковольтный	СПНВ.5.500.609	1	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
	или					

№	Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество на исполнение, шт.	Исполнение		Примечание
				-01	-02	
1	2	3	4	5		6
	кабель высоковольтный Cable type WBX-Z60kV-T			+	+	Wanbo Wire & Cable, Китай
1.5	Приемник рентгеновский цифровой 1012 Альфа или приемник рентгеновский цифровой Mammo 1012F	СПНВ.6.412.007	1	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
				+	+	IRray Technology Китай
1.6	Отсеивающий растр Grid 2100 (24x30см) или Отсеивающий растр 24x30см		1	+	+	JPI Healthcare Co, Корея
				+	+	Hedy Medical Device, Китай
2	Консоль управления или Консоль управления	СПНВ.6.360.095	1	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
				+	+	Ecoray Co, Ltd, Корея
3	Кнопка включения экспозиции или кнопка включения экспозиции или кнопка включения экспозиции	СПНВ.5.252.005	1	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
				+	+	Weifang Newweek Electronic Technology Co., Китай
				+	+	Metaltronica S.p.A., Италия
4	Ножная педаль управления компрессией или ножная педаль управления компрессией или ножная педаль управления компрессией или ножная педаль управления компрессией	СПНВ.5.270.037	2	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
				+	+	Weifang Newweek Electronic Technology Co., Китай
				+	+	Hedy Medical Device, Китай
				+	+	Metaltronica S.p.A., Италия
5	Компрессионная пластина 24x30см или Компрессионная пластина 24x30см	СПНВ.5.128.022	1	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
				+	+	Ecoray Co, Ltd, Корея
6	Защитный щиток для лица пациента или Защитный щиток для лица пациента	СПНВ.5.332.013	1	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
				+	+	Ecoray Co, Ltd, Корея

№	Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество на исполнение, шт.	Исполнение		Примечание
				-01	-02	
1	2	3	4	5		6
7	Автоматизированное рабочее место (АРМ-1) лаборанта, в составе: -монитор 19" – 24" -системный блок или ноутбук**; -источник бесперебойного питания; -клавиатура/мышь; -принтер -камера видеонаблюдения -переговорное устройство -пакет специального ПО или - пакет специального ПО или - пакет специального ПО	СПНВ.6.400.017 «Ренар-Маммо» «Гамма-Мультивокс Д1» «АрхиМед»	1	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия Китай
				+	-	
				-	+	
				+	+	
				+	+	ООО «Актюбрентген», Россия
				++	-	ООО «Гаммамед-Импекс», Россия
				++	-	ООО «Мед-Рей», Россия
				++	-	
				+	+	
				+	+	
8	Автоматизированное рабочее место (АРМ-2) врача рентгенолога*, в составе: - монитор 19" – 24" - системный блок; - источник бесперебойного питания; - клавиатура/мышь; - принтер; - монохромный монитор; - внешнее сетевое хранилище; - термопринтер - пакет специального ПО или - пакет специального ПО или - пакет специального ПО	СПНВ.6.400.018 «Ренар-Маммо» «Гамма Мультивокс Д1» «АрхиМед»	1	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия Китай
				+	+	
				+	+	
				+	+	
				++	++	Китай
				++	++	
				++	++	
				++	++	
				+	-	ООО «Актюбрентген», Россия
				+	+	ООО «Гаммамед-Импекс», Россия
				+	+	ООО «Мед-Рей», Россия
9	Стойка с экраном (эквивалент 0,25мм Pb) для размещения АРМ-1 или Стойка с экраном (эквивалент 0,25мм Pb)	СПНВ.5.040.049	1	++	++	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
				++	++	Hedy Medical Device, Китай
10	Ширма рентгенозащитная	СПНВ.5.334.092	1	++	++	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
11	Термоконтэйнер для хранения плоскопанельного рентгеновского детектора	СПНВ.5.306.002	1	-	++	ООО «СКБ «Медрентех», Россия

№	Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество на исполнение, шт.	Исполнение		Примечание
				-01	-02	
1	2	3	4	5		6
11	Комплект эксплуатационной документации, в составе:					
11.1	Ведомость эксплуатационных документов	СПНВ.941212.001ВЭ	1	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
11.2	Паспорт	СПНВ.941212.001ПС	1	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
11.3	Руководство по эксплуатации.	СПНВ.941212.001РЭ	1	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
Принадлежности						
1	Диагностический столик для съемки с увеличением или	СПНВ.5.026.035	1	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
	Диагностический столик для съемки с увеличением			+	+	
2	Комплект монтажных частей и принадлежностей для передвижного исполнения 2**	СПНВ.0.402.007	1	-	+++	ООО «СКБ «Медрентех», Россия

Примечание: 1) * Опция, может поставляться или не поставляться (по требованию заказчика).

2) ** В составе исполнения 2.

1.4 Основные узлы и устройства маммографа

Маммограф конструктивно состоит из следующих основных узлов:

1) стойки с поворотным съемочным штативом, на котором установлены рентгеновский излучатель и детектор рентгеновского излучения (далее по тексту - стойка-штатив);

2) автоматизированного рабочего места лаборанта, обеспечивающего управление маммографом, получение, обработку и сохранение снимков.

1.4.1 Стойка-штатив

Стойка-штатив показана на рисунке 1.

- | | |
|---|--|
| 1 – стойка-штатив | 7 – компрессионная пластина |
| 2 – С-образный съемочный штатив | 8 – пульт управления |
| 3 – излучатель рентгеновский (внутри) | 9 – щиток для защиты лица пациента |
| 4 – коллиматор с фильтрами (внутри) | 10 – ручки |
| 5 – рентгеновское питающее устройство (внутри стойки) | 11 – кнопки экстренного отключения питания |
| 6 – диагностический столик с детектором и растром | 12 – основание |

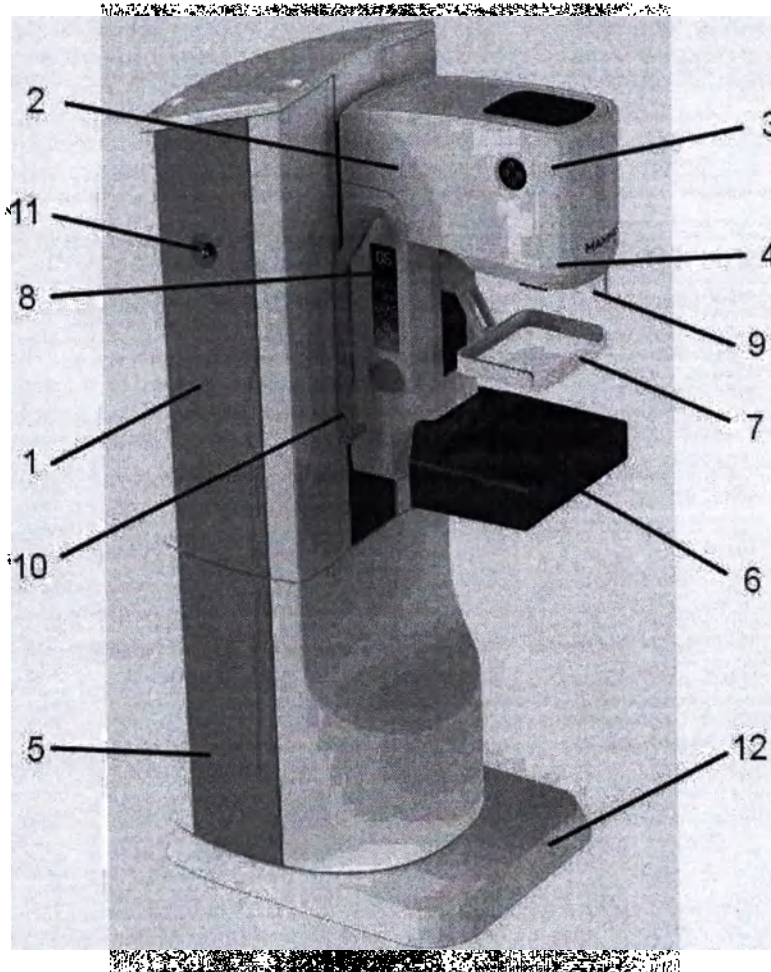
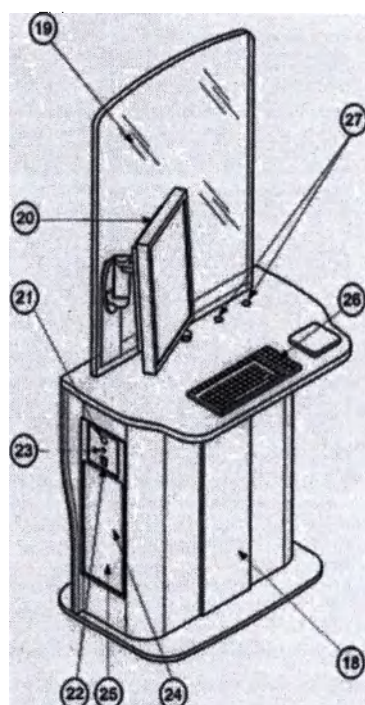


Рис. 1 – Стойка-штатив

1.4.2 Стойка с экраном для размещения АРМ лаборанта

Стойка показана на рисунке 2.



1 - стойка
2 – рентгенозащитный экран
3 – цветной ЖК-монитор
4 – системный блок
5 – клавиатура, мышь
6 – источник бесперебойного питания
7 – кнопка включения экспозиции

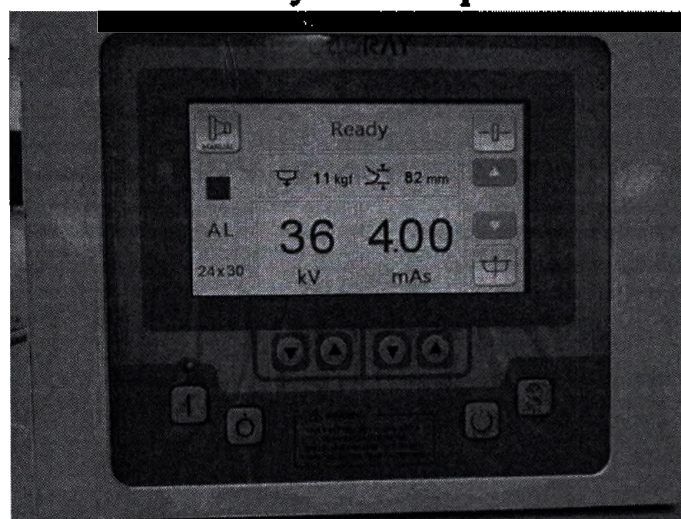
Рис. 2

АРМ лаборанта может размещаться также на обычном лабораторном столе.

1.4.3 Консоль управления РПУ

Пульт управления РПУ обеспечивает:

- индикацию готовности к работе;
- регулировку и индикацию установленного значения кВ;
- регулировку и индикацию установленного значения произведения ток-время (мАс);
- световую индикацию и звуковую сигнализацию включения экспозиции;
- индикацию неисправности с одновременной блокировкой включения съемки в случае неисправности.



1 - кнопка включения
2 - кнопка выключения
3 - кнопки выбора кВ
4 - кнопки выбора мАс
5 - кнопка подготовки снимка
6 - кнопка включения экспозиции
7 - сенсорный дисплей

Рис.3

Сенсорный дисплей пульта управления:

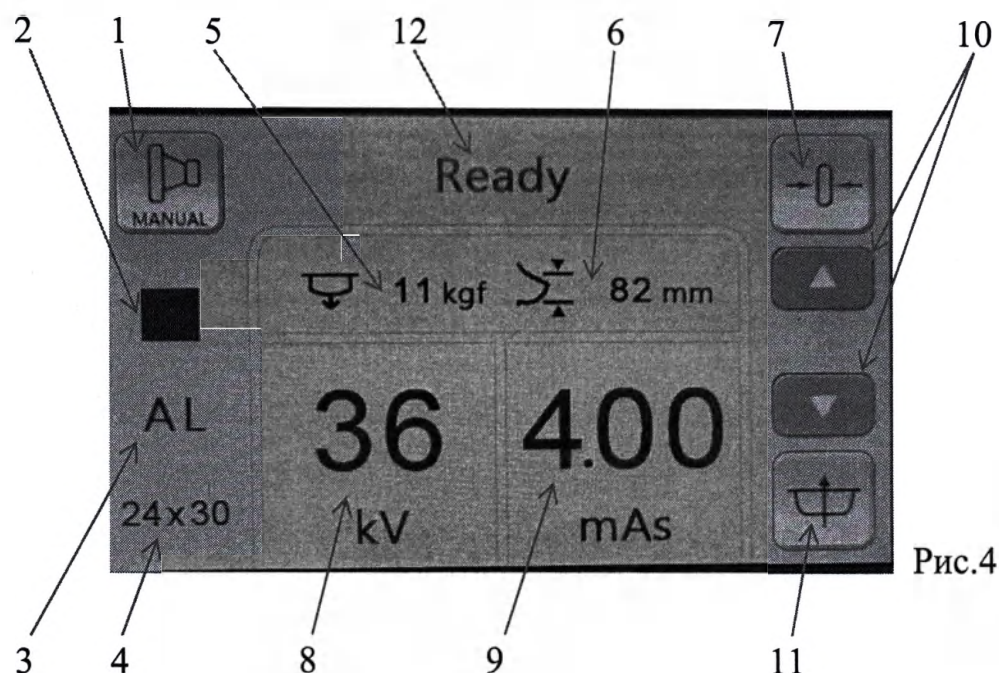


Рис.4

1 – режим экспозиции (ручной, автоматический, п/автом.)
2 – размер фокального пятна
3 – материал фильтра
4 – размер рабочего поля рентгеновского приемника
5 – усилие компрессии грудной железы
6 – толщина грудной железы при компрессии
7 – сброс
8 – значение кВ
9 – значение мАс
10 – кнопки Больше/Меньше
11 – автоматическое снятие компрессии в конце экспозиции (включено/выключено)
12 – поле информационных сообщений

1.4.4 Пульт управления штатива

Пульт управления штатива расположен на боковых сторонах поворотного съемочного штатива. В верхней части поворотного штатива дополнительно с двух сторон установлен вспомогательный пульт на перемещение и поворот штатива.

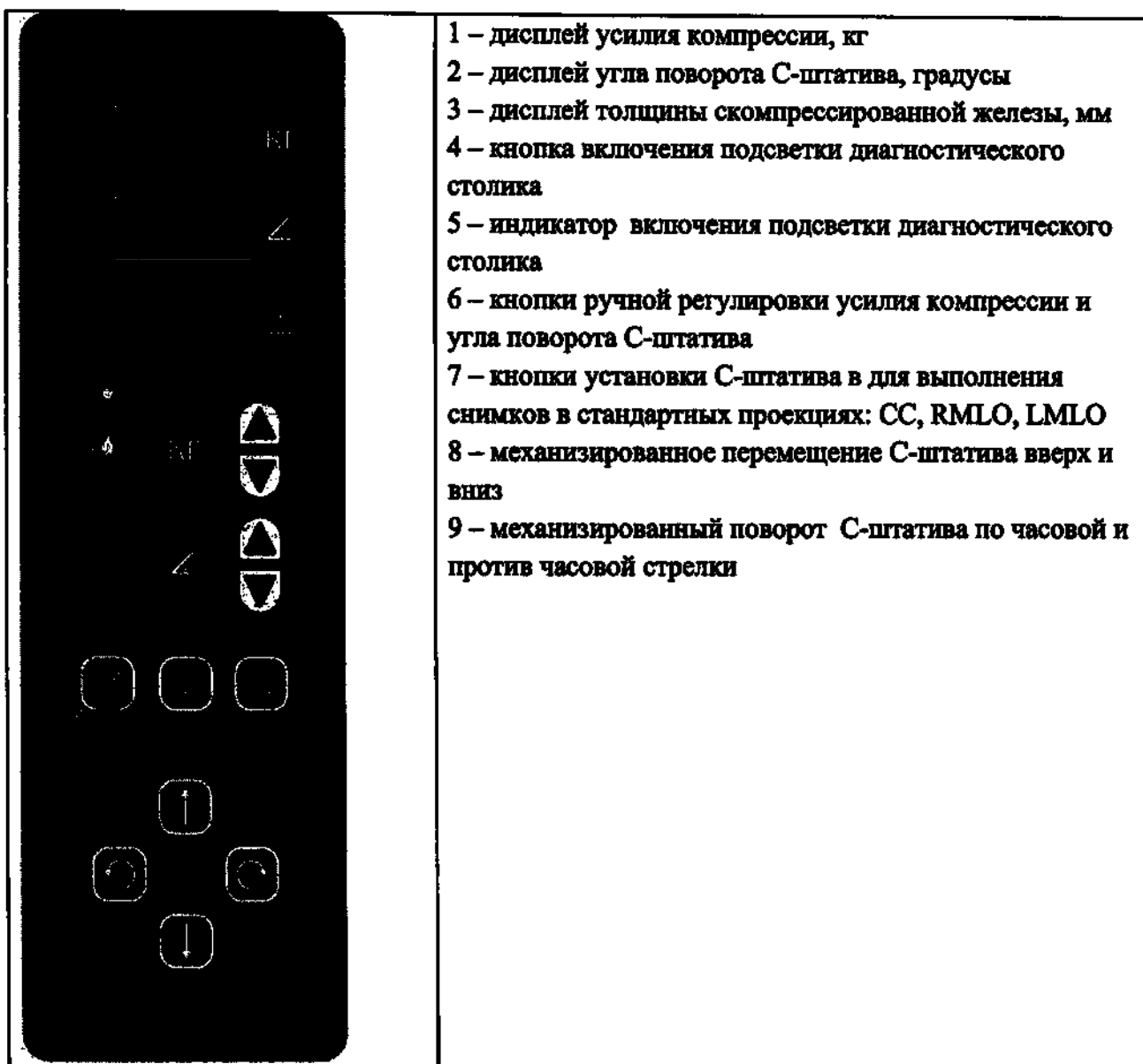


Рис.5
Вспомогательный пульт перемещения и поворота съемочного штатива.

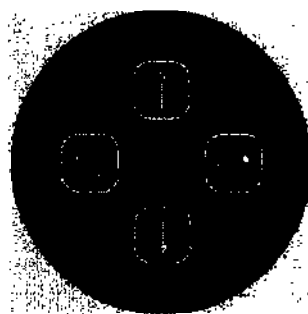


Рис.6

- 10 – механизированное перемещение С-штатива вверх и вниз
 11 – механизированный поворот С-штатива по часовой и против часовой стрелки

1.4.4 Диагностический столик

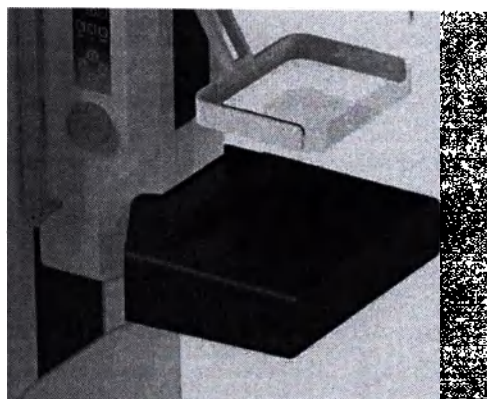


Рис.7

1.4.5 Приемник плоскопанельный цифровой рентгеновский

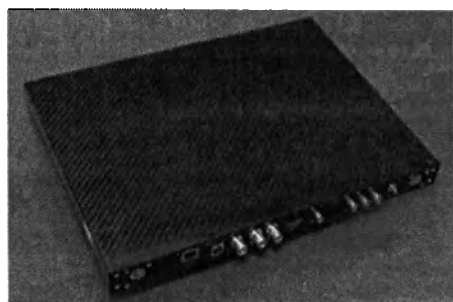


Рис.8

Цифровой плоскопанельный детектор является составной частью маммографа «Сириус-Маммо» и предназначен для получения и дальнейшей передачи рентгеновских изображений по каналам связи на интегрированное рабочее место лаборанта.

1.4.6 Компрессионная педаль

В комплекте аппарата две компрессионные педали.



Рис.9

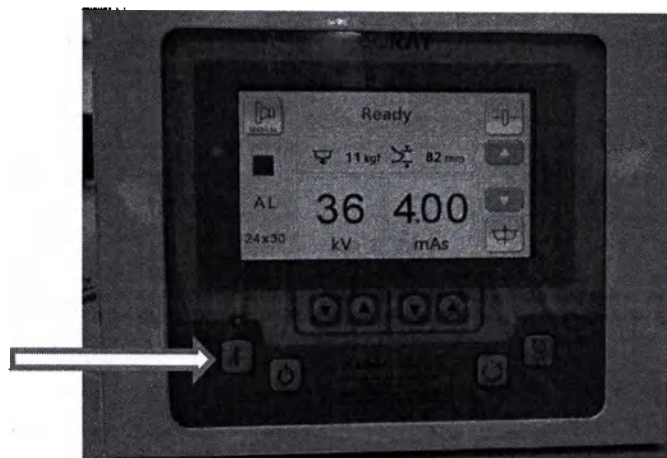
1 - компрессия, опускание компрессионной пластины
2 - декомпрессия, подъем компрессионной пластины

2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МАММОГРАФА

2.1 Включение аппарата

2.1.1 Подайте электропитание на стойку-штатив, включив выключатель на задней стенке стойки. Убедитесь, что включилась подсветка пультов управления на боковых сторонах съемочного штатива и кнопка «Сеть» на рабочем месте лаборанта. Если подсветки нет – проверьте кнопки экстренного отключения 13 (Рис.1).

2.1.2 Включите аппарат кнопкой «Сеть» на пульте управления РПУ на рабочем месте лаборанта.



Стойка-штатив и рентгеновский приемник должны быть включены раньше АРМ лаборанта.

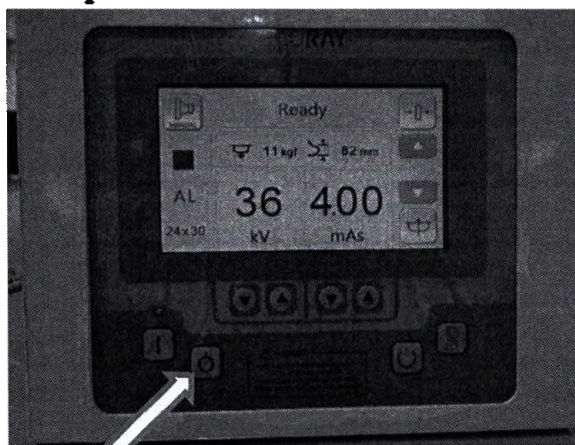
2.1.3 Включите компьютер АРМ лаборанта.

2.2 Выключение аппарата

2.2.1 Выключите компьютер АРМ лаборанта:

- завершите все открытые обследования с сохранением данных
- через меню *Выход* и *Завершение работы* выключите компьютер.

2.2.2 Отключите электропитание аппарата на пульте управления РПУ на рабочем месте лаборанта



и выключателем на задней стенке стойки.

2.2.3 Для экстренного выключения питания используйте кнопки «Стоп» на стойке или рабочем месте лаборанта.

2.3 Перемещение съемочного штатива по вертикали

Вертикальное перемещение съемочного штатива выполняется с пульта управления на нем при помощи кнопок:



В случае, если была выполнена компрессия железы, то перемещение съемочного штатива вверх-вниз будет заблокировано.

2.4 Поворот съемочного штатива

Поворот съемочного штатива осуществляется в диапазоне от $+180^\circ$ до -179° с фиксацией в любом положении, с помощью нажатия и удерживания одной из кнопок на пульте управления с обеих сторон съемочного штатива:



Для поворота съемочного штатива на стандартные для проведения маммографического обследования углы на пульте управления имеются три запрограммированных кнопки:



Поворот съемочного штатива происходит по однократному нажатию одной из кнопок.

Изменение угла поворота можно произвести вручную также кнопками, расположенными на пульте управления съемочного штатива:



Индикация текущего угла съемочного штатива отображается на дисплее пульта управления штатива:



2.5 Компрессия

Компрессия грудной железы осуществляется при помощи компрессионной пластины, устанавливаемой на съемочном штативе.

Чтобы установить компрессионную пластину, нажмите на фиксатор по часовой стрелке (вправо), надвиньте держатель пластины на направляющую, отпустите фиксатор.



фиксатор

Снятие компрессионной пластины производится в обратном порядке. Маммограф может комплектоваться компрессионными пластинами различного размера.

Выполните компрессию при помощи компрессионных педалей.

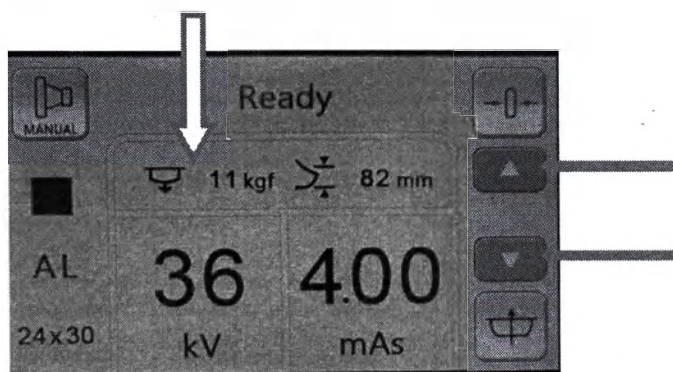


При нажатии на педаль 1, компрессионная пластина опускается. Для обеспечения большего комфорта при выполнении компрессии скорость движения компрессионной пластины замедляется при ее касании с железой. Компрессионное устройство также имеет функцию, которая определяет плотность тканей. Если ткани мягкие, то усилие увеличивается до значения установленного оператором. Если железа плотная, прирост усилия останавливается на 100 Н. В этом случае оператор может продолжить компрессию до установленного значения, нажав педаль 1 ещё раз. Если при достижении установленного значения отпустить и нажать педаль снова, усилие компрессии будет увеличиваться до максимального (200 Н).

Нажатие педали 2 уменьшает компрессию.

При нажатии педали 1 включается подсветка диагностического столика через окно в коллиматоре.

Усилие компрессии регулируется на сенсорном экране пульта управления РПУ стрелками *Больше* и *Меньше*, индикация усилия – на сенсорном экране (см. рис.4).



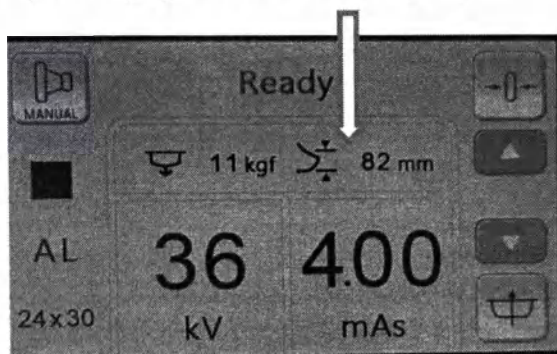
Также усилие компрессии может быть выставлено на пульте съемочного штатива:



и контролируется по дисплею



Толщина компрессированной железы отображается на сенсорном экране пульта управления РПУ (мм):



и на дисплее штатива



Кроме того, лаборант имеет возможность механического регулирования компрессии при помощи вращающихся рукояток на двух сторонах съемочного штатива. При необходимости рукоятками также пользуются для увеличения компрессии более 200 Н.

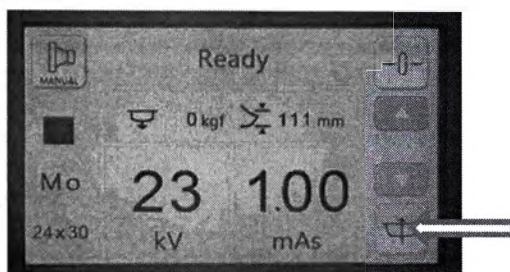
2.6 Декомпрессия

Декомпрессия может осуществляться в двух режимах:

Автоматическая: снятие компрессии осуществляется автоматически, после окончания экспозиции.

Ручная: осуществляется при нажатии оператором соответствующих кнопок на педалях, с помощью вращающихся рукояток или соответствующих кнопок на съемочном штативе.

Установка режимов декомпрессии осуществляется на панели пульта управления кнопкой



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

2.7 Коллиматор

Маммограф штатно оснащается коллиматором с интегрированным блоком управления сменными фильтрами и функцией подсветки поля излучения. Подсветка коллиматора включается вручную, с помощью кнопки на съемочном штативе,



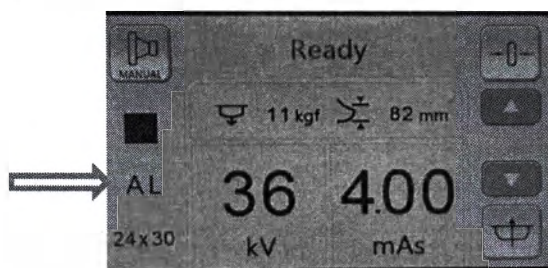
и автоматически при нажатии на педаль компрессии (примерно на 20 секунд).

Если кнопка не нажата, то компрессионное устройство начинает движение с небольшой задержкой. Поэтому, если грудная железа уже скомпрессированна и необходимо только включить лампу коллиматора – необходимо кратковременно нажать на педаль или на кнопку на съемочном штативе.

Коллиматор оснащен двумя фильтрами:

- основной фильтр – 0,03 Mo
- дополнительный фильтр – 0,5 мм Al.

Смена фильтров производится в ручном режиме, индикация установленного фильтра – на сенсорном экране:



2.8. Экспозиция

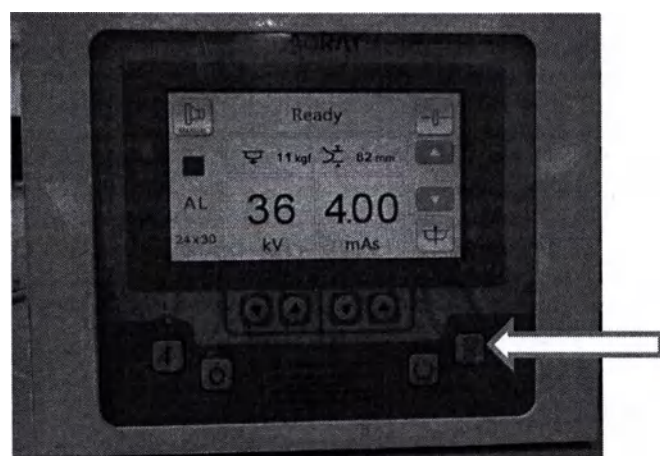
Маммограф штатно оснащается специализированным блоком, который предотвращает случайное произведение экспозиций и исключает некорректность действий рентгенлаборанта в процессе проведения обследований.

Рентгеновская экспозиция разрешена только тогда, когда выполнена компрессия грудной железы и на рабочем месте лаборанта открыто обследование (активно). В противном случае на пульте управления РПУ возникают сообщения *Откройте обследование* или *Выполните компрессию*.

Нажмите на пульте управления кнопку подготовки снимка:



Включение экспозиции сопровождается тоновым звуковым сигналом. Кнопка включения экспозиции должна быть нажата, до окончания тонового звукового сигнала:



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

2.9 Проведение обследования

Подробную информацию по проведению обследования смотреть в Руководстве пользователя программного обеспечения «Ренар-Маммо» НАПЕ.94255.003ПО, входящем в комплект поставки АРМ лаборанта.

2.9.1 Запуск программы рабочего места лаборанта

После того как рабочее место лаборанта включено, автоматически загружается программное обеспечение для получения и хранения изображений. На начальном этапе (этапе инициализации) программа проверяет наличие и функционирование маммографа и детектора. Включение и подготовка маммографа к работе может занять несколько минут.

2.9.2 Выбор компрессионных пластин

При поведении обследований следует избегать ситуаций, когда металлическая рамка компрессионной пластины попадает в поле изображения и

нарушает работу программного модуля обработки изображений, что приводит к снижению его качества.

При выборе компрессионных пластин следует руководствоваться следующими принципами:

- компрессионная пластина 24 × 30 см предназначена для большой и средней железы, и не нарушает работу модуля обработки изображения.
- компрессионную пластину размером 18 × 24 см рекомендовано использовать для более легкого позиционирования железы малого размера. При этом в поле изображения будет видна рамка лопатки и возможно потребуются ручная корректировка уровней яркости и контраста изображения.

2.9.3 Выбор параметров экспозиции

Возможны три режима выбора параметров экспозиции:

- ручной
- полуавтоматический
- автоматический

2.9.3.1 Ручной режим

В ручном режиме оператор может устанавливать значения кВ и мАс в рамках разрешённого диапазона. Ручной режим не является основным и обычно используется в особых случаях, например при наличии силиконовых имплантатов.

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



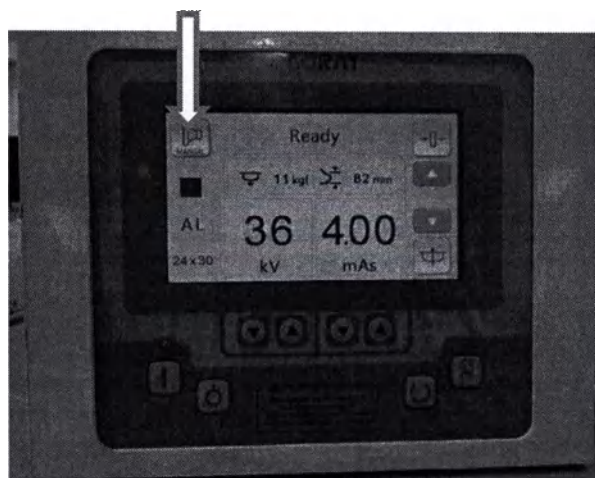
и установить параметры экспозиции соответствующими кнопками.

Уставки анодного напряжения изменяются с шагом 1,0 кВ в диапазоне 20 - 35 кВ (опционально до 40 кВ). Уставки произведения ток-время (мАс) изменяются по логарифмической шкале.

2.9.3.2 Полуавтоматический режим

В полуавтоматическом режиме оператор задаёт вручную значение кВ, величина мАс устанавливается автоматически. Значения анодного напряжения изменяются с шагом 1,0 кВ в диапазоне 25 35 кВ.

Для перехода в полуавтоматический режим необходимо нажать на панели пульта управления кнопку:

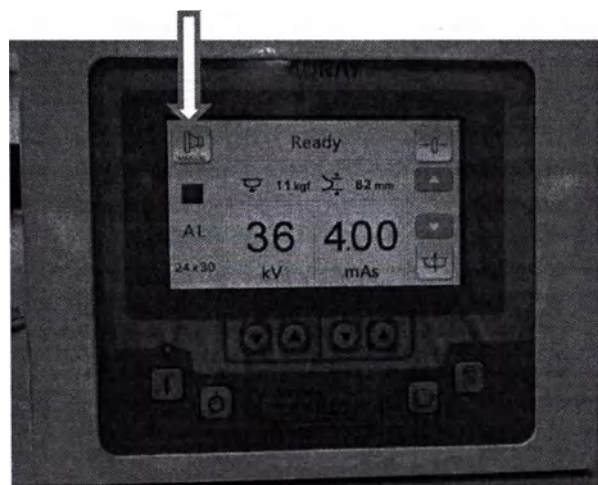


Включение полуавтоматического режима отображается на дисплее пульта управления в виде значка_____.

2.9.3.3 Автоматический режим

Автоматический режим экспозиции является основным и позволяет получать наилучшее качество изображения.

Автоматический режим может быть установлен на панели пульта управления с помощью кнопки:



Включение автоматического режима экспозиции отображается на дисплее пульта управления соответствующим значком_____.

При выполнении экспозиции на дисплее высвечиваются значения кВ и мАс.

2.9.4 Экспозиция

Включение экспозиции возможно только при наличии открытого обследования.

Для проведения экспозиции необходимо выполнить следующие действия:

1. Включить маммограф, рабочее место лаборанта и дождаться загрузки программного обеспечения.
2. Открыть обследование.
2. Установить режим и параметры экспозиции (см. раздел 2.8 Экспозиция).
3. Выбрать необходимую проекцию для обследования и установить съемочный штатив в нужное положение.
4. Провести позиционирование пациента и выполнить компрессию.

5. Включить рентгеновское излучение, нажав кнопку включения экспозиции на пульте управления.

Включение экспозиции сопровождается тоновым звуковым сигналом. Не отпускайте кнопку до завершения звукового сигнала. Через некоторое время после окончания экспозиции изображение появится на мониторе рабочего места лаборанта.

3 ОПИСАНИЕ И РАБОТА АРМ ЛАБОРАНТА

3.1 Назначение

Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта оснащается программным пакетом «Ренар-Маммо» и входит в состав маммографа рентгеновского цифрового «Сириус-Маммо».

На АРМ распространяются требования ТУ 26.60.11-011-39769403-2023.

АРМ представляет собой программно-аппаратный комплекс, предназначенный для регистрации и обработки маммографических обследований.

Основные функциональные возможности программного обеспечения:

- регистрация пациента (ввод данных о пациенте);
- проведение маммографического обследования;
- просмотр и анализ рентгеновских снимков;
- ведение базы данных обследований (архивирование, добавление, редактирование, поиск, удаление);
- экспорт проведенных обследований на внешние носители, а также на локальный компьютер;
- импорт обследований в формате DICOM в базу данных;
- печать полученных обследований на офисных и медицинских принтерах;
- экспорт проведенных обследований в формате Excel и PDF.

Передача информации между рабочими станциями осуществляется по протоколу DICOM 3.0. Программное обеспечение защищено от несанкционированного доступа путем использования:

- запроса на ввод логина и пароля при авторизации в системе;
- записи всех действий с системой в контрольном журнале.

Программное обеспечение АРМ лаборанта обеспечивает автоматизированный интерактивный расчет эффективной дозы облучения пациента на основании МУ 2.6.1.2944.

3.2 Эксплуатационные ограничения

Эксплуатация АРМ разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных ООО «СКБ «МЕДРЕНТЕХ».

Для выполнения технического обслуживания и ремонта АРМ допускаются только технические специалисты, обученные и авторизованные ООО «СКБ «МЕДРЕНТЕХ».

3.3 Ответственность изготовителя

ООО «СКБ «МЕДРЕНТЕХ» разрабатывает и производит своё оборудование в соответствии с учётом требований максимальной безопасности пациентов и оператора.

При этом ООО «СКБ «МЕДРЕНТЕХ» не несёт ответственности в случае:

- использования АРМ в целях, для которых он не предназначен;
- повреждения оборудования, оператора или пациента, вызванных неправильной сборкой, эксплуатацией или обслуживанием АРМ без выполнения требований настоящего руководства;
- ремонта, обслуживания или модификации оборудования, не согласованных с ООО «СКБ «МЕДРЕНТЕХ».

3.4.1.2 Условия эксплуатации

АРМ предназначен для эксплуатации в любых зданиях, кроме зданий бытового назначения.

Оборудование не предназначено для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.

Следует избегать попадания влаги внутрь оборудования, во избежание коррозии и коротких замыканий.

3.4 Электромагнитная совместимость

Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости.

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

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

3.4.1 Противопоказания и побочные действия

При соблюдении всех требований по назначению АРМ, правильной эксплуатации и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

3.5 Работа с программным обеспечением АРМ лаборанта

В разделе приведено краткое описание основных этапов работы с автоматизированным рабочим местом (АРМ) лаборанта. Полное описание системы и функций приведено в разделе «Описание пользовательского интерфейса»

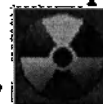
Общий порядок работы следующий:

1. Запуск программы;
2. Выполнение снимков (новое обследование);
3. Просмотр и обработка полученных снимков;
4. Описания, заключения;
5. Окно работы с архивом обследований;
6. Информация, настройки;
7. Завершение работы.

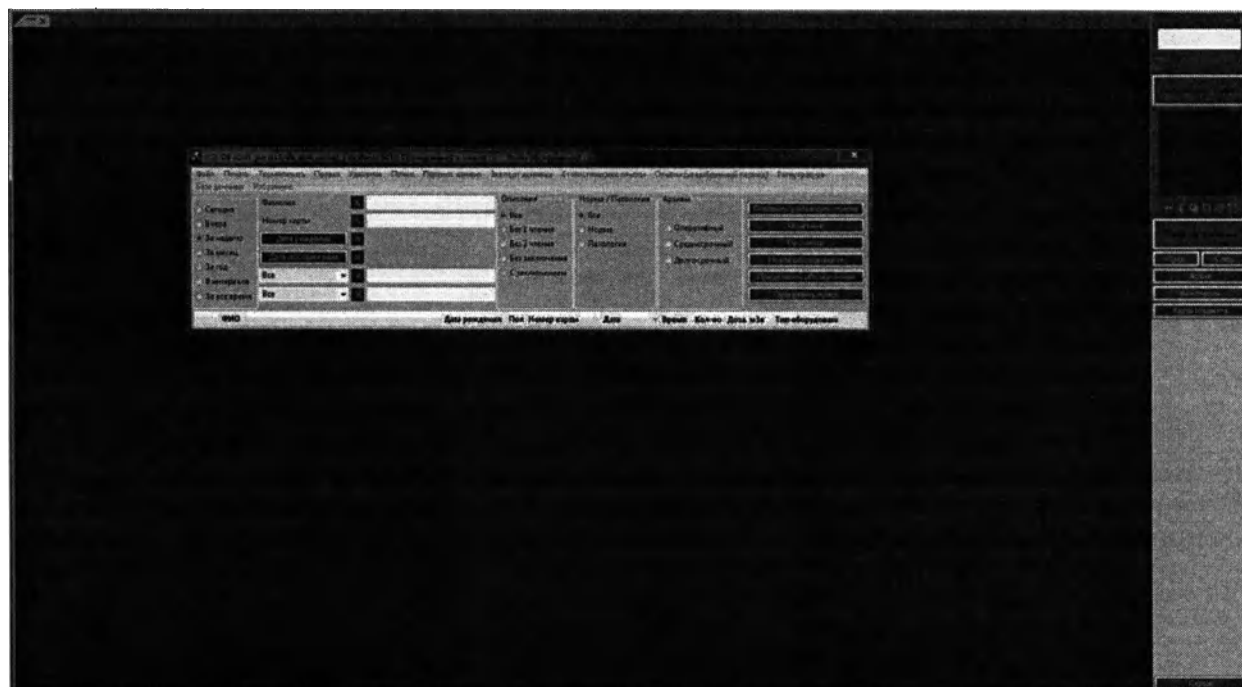
3.5.1 Запуск программы

Включите маммограф и автоматизированное рабочее место лаборанта. Дождитесь загрузки системы. По завершении загрузки для запуска программы

щелкните два раза по ярлыку на рабочем столе “РЕНАР-МАММО”



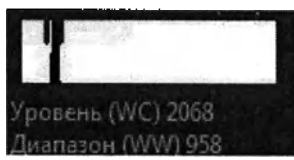
На экране монитора появится рабочее поле программы.



Рабочее поле программы

После запуска программы запускается два рабочих окна. Первое окно представляет собой рабочее поле программы, из которого можно вызывать основные функции. Второе окно (*Архив*) содержит список проведенных обследований, а также представляет пользователю главное меню программы. Отображение окна *Архива* обследований при запуске программы настраивается в окне *Информация, настройки*.

Рабочее поле программы может содержать произведенный снимок, аннотацию снимка, карточку пациента, а также позволяет делать операции со снимком: производство нового снимка, обработку изображения (инвертирование, изменения масштаба, яркости, контрастности, фильтрация изображения и прочие функции).

- "Гистограмма просматриваемого снимка" , позволяет при помощи манипулятора типа "мышь", управлять яркостью/контрастом изображения, а также выполнить автоматическую нормализацию изображения (двойной клик правой клавишей "мыши");

- кнопка "Производство снимка"  при производстве нового обследования, открывает окно настройки рентгеновского питающего устройства (Пульт РПУ);

- кнопка "Новое обследование"  откроется карточка пациента (регистрационные данные) и система переходит в режим обследования;

- кнопка  - поворот вдоль вертикальной оси.

- кнопка  - поворот вдоль горизонтальной оси.

- кнопка  - инверсия (негатив/позитив).

- кнопка  - поворот против часовой стрелки на 90 градусов.

- кнопка  - поворот по часовой стрелке на 90 градусов.

- кнопка  - вписать в размер экрана.

- кнопки "Пред.", "След." , переход к предыдущему или следующему пациенту в архиве (при достижении начала или конца списка на экране выдается соответствующее предупреждение);

- кнопка "Архив"  открывает окно архива обследований;

- кнопка "Аннотации"  отображает или скрывает окно создания и редактирования описаний и заключений по обследованию;

- кнопка "Карта пациента"  открывает окно карты пациента;

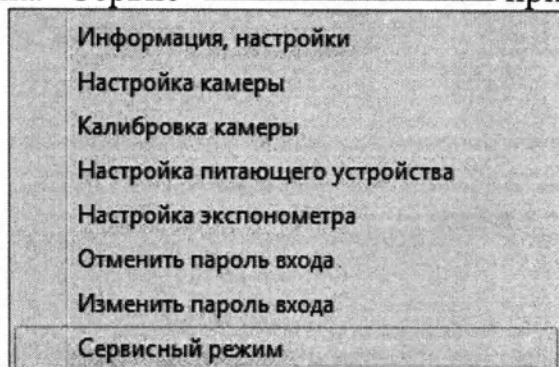
- кнопка "Закрыть обследование"  закрывает все открытые снимки и текущее обследование;

- кнопка "Информация по снимкам"  отображает информацию по открытым снимкам (дата и ФИО пациента);

- кнопка "Отобразить все снимки на рабочем столе"  располагает все открытые снимки на рабочем столе;

- кнопка "Сервис"  при нажатии вызывается контекстное

меню



- "Информация, настройки" открывает окно настроек программы;
- "Настройка детектора" функция доступна только в сервисном режиме при настройке на заводе изготовителя;
- "Калибровка детектора" функция доступна только в сервисном режиме при настройке на заводе изготовителя;
- "Настройка питающего устройства" функция доступна только в сервисном режиме, открывает окно настройки питающего устройства (пульт РПУ), не используется для проведения обследований;
- "Настройка экспонометра" функция доступна только в сервисном режиме при настройке на заводе изготовителя;
- "Параметры запуска системы" функция доступна только в сервисном режиме при настройке на заводе изготовителя;
- "Заводские установки" функция доступна только в сервисном режиме при настройке на заводе изготовителя (осуществляется сброс всех параметров системы до заводских установок);
- "Отменить пароль входа" функция отключает запрос пароля при запуске программы;
- "Изменить пароль входа" функция вызывает окно для ввода (изменения) нового пароля.

ВАЖНО: сервисные функции "Настройка детектора", "Настройка питающего устройства", "Настройка экспонометра", "Сервисный режим", "Параметры запуска системы", "Заводские установки" предназначены только для обученного технического персонала обеспечивающего техническое обслуживание и ремонт данного вида оборудования.

Неправильная настройка и калибровка могут привести в дальнейшем к неисправностям в работе оборудования, что может повлечь к прекращению гарантийного обслуживания аппарата со стороны изготовителя.

3.5.2 Выполнение снимков (новое обследование)

Для начала нового обследования нажмите кнопку "Новое обследование" в основном окне программы, после чего откроется карточка пациента (регистрационные данные) и система перейдет в режим обследования.

Примечание: В случае если кнопка "Новое обследование" не активна, значит нет связи с цифровым приемником рентгеновского изображения.

Окно обследования нового пациента (карта пациента)

Перед производством снимка пользователю предлагается ввести данные о пациенте в окне "Карта пациента", в котором для заполнения предлагаются номер карты, номер полиса, страховую компанию, предприятие, вид деятельности, группу, участок, адрес, телефон, данные о лечащем враче, направление, наименование обследования, фамилию, имя, отчество, дату рождения и пол пациента.

При вводе первых букв в поле *Имя/Отчество* появляется выпадающий список для выбора существующих *Имен/Отчеств* из справочника (функция включается в настройках системы)

Если поле карточки пациента содержится в справочниках, то при вводе первых букв в соответствующем поле, открывается выпадающий список для выбора.

Одинарный клик правой клавишей мыши по соответствующему полю вызывает окно справочников.

Отображение полей в карте пациента настраивается в соответствующем разделе окна "Информация, настройки".

Поле	Отображение
Полис	☒
Страховая компания	☒
Предприятие	☒
Вид деятельности	☒
Группа	☒
Участок	☒
Адрес	☒
Телефон	☒
Врач	☒
Направление	☒
Обследование	☒

Отображение полей в карте

Фамилия, дата рождения, пол и номер карты являются обязательными для заполнения.

Для удобства пользователей предусмотрена возможность изменения размера шрифта карточки пациента архива и аннотаций в настройках системы (*Сервис - Информация и настройки - Визуализация - Размер шрифта*).

Для производства снимка нажмите кнопку "Производство снимка"



в правой панели программы.

Примечание: Если кнопка "Производство снимка" не активна, значит нет связи с рентгеновским питающим устройством.

Окно настройки рентгеновского питающего устройства откроется автоматически.

После установки необходимых режимов можно выполнить снимок.

3.5.3 Просмотр и обработка полученных снимков

Переключение между открытыми для просмотра снимками (обследованиями) осуществляется по средством переключения закладок в верхней части области  или выбором снимков на панели снимков с миниатюрами.

В основной области просмотра отображается текущий выбранный снимок и краткая информация по снимку:

- ФИО и дата рождения пациента;
- Тип обследования, пол пациента, дата и время производства снимка;
- Значения параметров нагрузки и эффективная доза на снимок.

Основные функции по работе со снимками

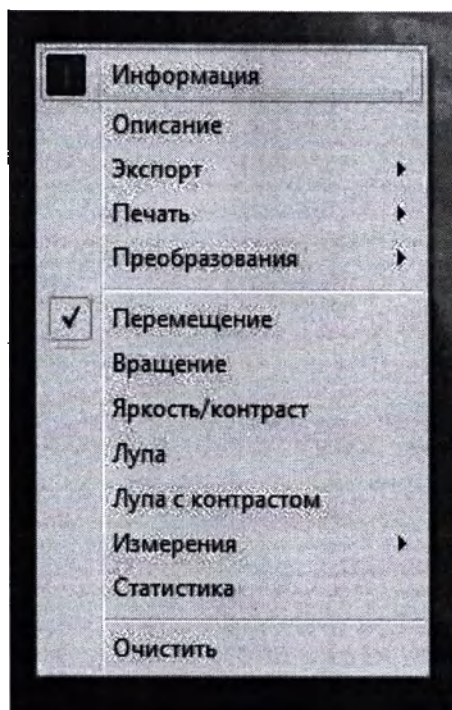
Для проведения операций над изображением воспользуйтесь кнопками в правой части программы, которые позволяют осуществлять отображение по горизонтали, отображение по вертикали, преобразование в негатив, повороты на 90 градусов, полноформатный вывод.



Яркость и контраст можно регулировать вращением колеса мыши при нахождении указателя в поле гистограммы изображения.

Масштабирование текущего изображения осуществляется вращением колеса мыши при нахождении указателя в поле снимка.

При нажатии правой клавишей мыши на изображении, вызывается контекстное меню со следующими пунктами:

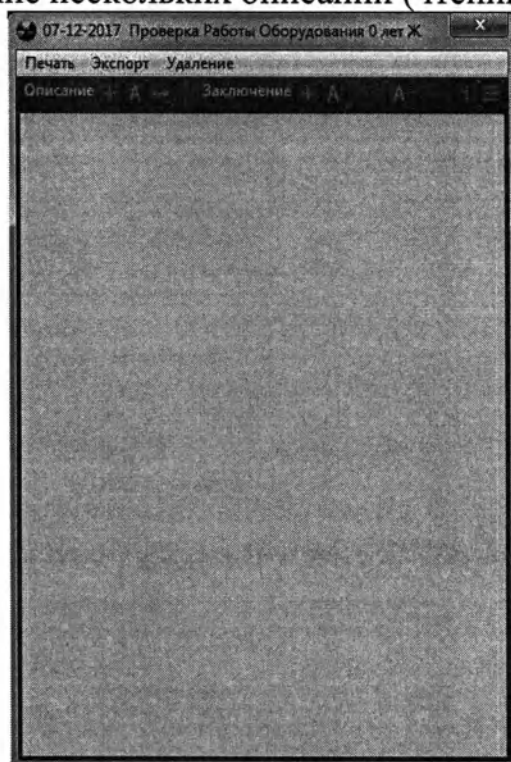


Контекстное меню области снимка.

3.5.4 Описания, заключения

Для создания/просмотра описания или заключения по обследованию (открытие окна описания) выберите запись в архиве обследований и нажмите кнопку **"Описание"**  или воспользуйтесь функцией **Описание** в контекстном меню снимка.

Возможно создание нескольких описаний (чтений) и заключений по снимку.

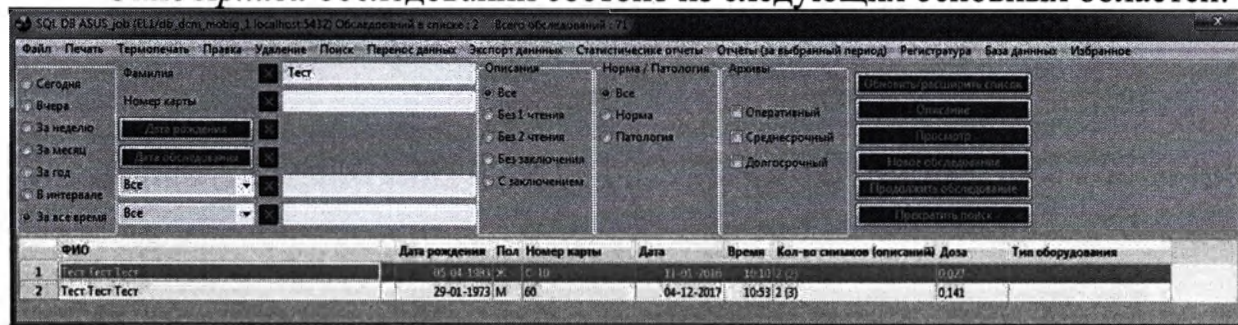


Окно редактирования описания/заключения

3.5.5 Окно работы с архивом обследований

Окно списка проведенных обследований открывается либо автоматически при запуске программы, либо нажатием на кнопку «Архив» на рабочем поле программы.

Окно *Архива* обследований состоит из следующих основных областей:



Окно архива обследований

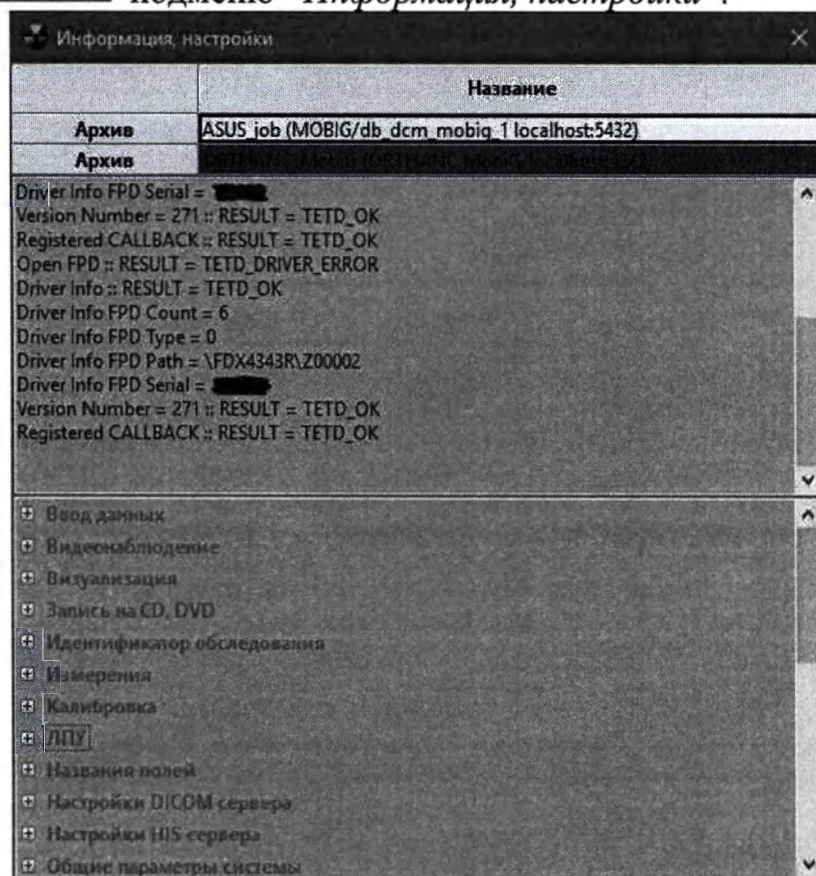
- строка состояния;
- основное меню;
- панель поиска;
- кнопочная панель;
- список обследований.

3.5.6 Информация, настройки

Для открытия окна «Информация, настройки», нажмите кнопку «Сервис»,



подменю «Информация, настройки».



Окно «Информация, настройки»

В верхней части окна расположена таблица с настроенными в системе архивами (серверами). В случае недоступности архива для подключения, соответствующая строка подсвечена красным цветом.

Следующее окно является информационным, в нем отображаются все сообщения, ошибки и параметры работы РПУ, ЦПРИ, системы в целом.

Основное окно настроек системы имеет древовидную структуру и состоит из разделов, в которых сгруппированы параметры по определенному логическому признаку.

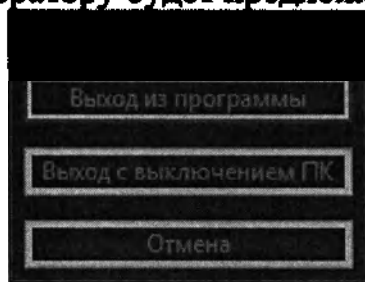
3.5.7 Завершение работы

Для завершения работы программы нажмите кнопку закрытия в основном окне программы .

Если в настройках системы установлен параметр *“Подтверждение выхода из программы”*,

☐ Подтверждение выхода из программы: ☒

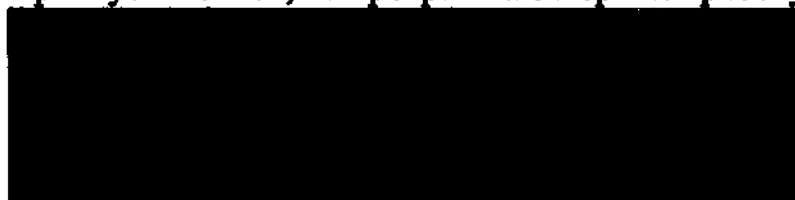
то перед закрытием оператору будет предложен выбор:



Выбор режима завершения работы

- *“Выход из программы”* – завершение работы программы;
- *“Выход с выключением ПК”* - завершение работы программы и выключение ПК;
- *“Отмена”* – отмена завершения работы программы.

Если параметр не установлен, то программа завершает работу.



Завершение работы

4 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ АППАРАТА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Данное руководство по эксплуатации призвано сделать безопасным использование рентгеновского оборудования. Пользователю необходимо использовать описанное рентгеновское оборудование только в соответствии с инструкциями по безопасности, а также использовать оборудование только по назначению.

Эксплуатация оборудования разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов.

Для выполнения технического обслуживания и ремонта допускаются только технические специалисты прошедшие обучение.

4.1 Ответственность изготовителя

ООО «СКБ «Медрентех» разрабатывает и производит своё оборудование в соответствии с учётом требований максимальной безопасности пациентов и оператора. При этом ООО «СКБ «Медрентех» не несёт ответственности в случае:

- использования маммографа в целях, для которых он не предназначен;
- повреждения оборудования, оператора или пациента, вызванных неправильной сборкой, эксплуатацией или обслуживанием аппарата без выполнения требований настоящего руководства;
- ремонта, обслуживания или модификации оборудования, не согласованных с ООО «СКБ «Медрентех».

4.2 Общие меры безопасности

4.2.1 Требования к обслуживающему персоналу

К обслуживанию маммографа допускаются специалисты прошедшие обучение. Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

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

4.2.2 Противопоказания и побочные действия

Маммограф соответствует всем требованиям стандартов и нормативов Российской Федерации для рентгенологического оборудования, его применение на территории России одобрено соответствующими государственными органами.

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

Для пациентов, практически здоровых, годовая эффективная доза при

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

Рентгеновское обследование назначается только врачом. При соблюдении всех требований по назначению рентгеновского обследования, правильной эксплуатации маммографа и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

4.2.3 Условия эксплуатации

Настоящий маммограф предназначен для эксплуатации в любых зданиях, кроме зданий бытового назначения.

Оборудование не предназначено для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.

Следует избегать попадания влаги внутрь оборудования, во избежание коррозии и коротких замыканий.

4.2.4 Электробезопасность

По способу защиты человека от поражения электрическим током аппарат относится к классу I типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-45.

Подключение электропитания должно производиться с обеспечением обязательного заземления.

4.2.5 Электромагнитная совместимость

Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости и соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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

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

4.3 Требования радиационной безопасности

4.3.1 Нормативная и разрешительная документация

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

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

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

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

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

4.3.2 Радиационная защита

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

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

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

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Для обеспечения надёжной и безопасной эксплуатации оборудования необходимо осуществлять периодическое техническое обслуживание, которое, в зависимости от задач, проводится либо персоналом ЛПУ (пользователь, оператор, лаборант), либо техническими специалистами сервисной службы.

Эксплуатация оборудования и проведение работ по техническому обслуживанию, указанных в данном разделе, разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных ООО «СКБ «Медрентех».

5.1 Задачи, выполняемые рентгенлаборантом

Перед включением оборудования необходимо проверить его на отсутствие механических повреждений и целостность открытых электрических кабелей. В случае обнаружения неисправностей необходимо, не включая оборудование, связаться с сервисной организацией, обслуживающей данное оборудование.

5.1.1 Ежедневные задачи:

- Визуальная проверка оборудования на отсутствие аварийной индикации и повреждений органов управления (кнопок, выключателей и т. п.).
- Проверка состояния надписей на органах управления.
- Чистка наружных поверхностей аппаратуры (см. раздел 4.1.2 Чистка и дезинфекция).
- Проверка правильности выполнения процесса загрузки ПК рабочего места лаборанта при включении питания.
- Проверка исправности дисплея ПК рабочего места лаборанта.
- Проверка правильности регулировки яркости и контрастности дисплея ПК рабочего места лаборанта.

5.1.2 Чистка и дезинфекция

Перед чисткой и дезинфекцией оборудование должно быть обязательно отсоединено от электросети. Чистка любых частей оборудования при включённом питании запрещена.

Правила чистки и дезинфекции:

- Для очистки пластмассовых поверхностей не используйте ничего кроме мыла и воды. Другие моющие средства могут повредить пластмассу. -

Использование антикоррозийных и абразивных средств, а также растворителей и полиролей запрещено.

- Во избежание короткого замыкания или коррозии металлических частей убедитесь в том, что во время уборки внутрь аппаратуры не попала вода или другая жидкость.
- Способы дезинфекции необходимо выбирать в соответствии с нормативными и техническими документами в части дезинфекции и взрывоопасности.
- Если при дезинфекции образуются взрывоопасные пары, их необходимо удалить из помещения перед началом использования аппаратуры.
- Не рекомендуется производить дезинфекцию методом распыления, т.к. дезинфицирующее вещество может проникнуть вовнутрь рентгеновской аппаратуры.
- Если дезинфекция производится с помощью пульверизатора, рекомендуется выключить аппаратуру, дать ей остыть, а затем накрыть полиэтиленовой плёнкой. После оседания облака дезинфицирующего средства полиэтилен можно снять и протереть оборудование чистой ветошью.

5.1.3 Еженедельные задачи:

- Проверка отсутствия механических повреждений оборудования.
- Проверка работоспособности маммографа при изменении всех доступных пользователю установок.
- Проверка наличия звукового сигнала и индикации при рентгеновской экспозиции.
- Проверка работоспособности всех органов управления штативом.
- Запись информации об обслуживании в журнал.

5.2 Задачи, выполняемые сервисной службой

Проведение технического обслуживания разрешается только лицам, являющимся специалистами сервисной службы, авторизованными ООО «СКБ «Медрентех» и специально подготовленными для работы с рассматриваемой рентгеновской аппаратурой. Обслуживание проводится в соответствии с регламентом сервисной службы по периодическому техническому обслуживанию.

5.2.1 Работы, выполняемые раз в месяц:

- Проверка центровки рентгеновского поля.
- Проверка всех электрических кабелей и проводов на наличие повреждений и проверка прочности изоляции.
- Проверка центровки светового поля (выполняется также при каждой смене лампы подсветки или рентгеновской трубки).

5.2.2 Работы, выполняемые один раз в шесть месяцев:

- Проверка точности установки кВ, мАс, мА, подстройка.
- Проверка плотности и коррозионной стойкости соединений.
- Проверка заземления.
- Смазка привода вертикального перемещения съемочного штатива.
- Проверка пространственного разрешения.

5.3 Сообщения о неисправностях и ошибках

Одной из особенностей пульта управления маммографа является то, что в случае неисправностей на нем отображаются не коды ошибок, а текстовые сообщения.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Транспортирование маммографов должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями п. 5.3 ГОСТ 26140 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

6.2 Условия транспортирования маммографов (кроме детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского) по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

6.3 Условия хранения упакованных маммографов (кроме детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского) на складах предприятия-изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

6.4 Условия транспортирования и хранения приемника рентгеновского цифрового на базе детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского:

Для СПНВ.6.412.007

- в стандартной упаковке (согласно п. 1.12 настоящих ТУ) без дополнительных мер защиты при температуре окружающей среды от 0 °С до плюс 60 °С;
- в специализированной термоупаковке при температуре окружающей среды от минус 40 °С до плюс 40 °С, не более 48 часов;
- относительной влажности воздуха от 10% до 90% (без конденсации).

Для Mammo 1012F

- в стандартной упаковке (согласно п. 1.12 настоящих ТУ) без дополнительных мер защиты при температуре окружающей среды от плюс 10 °С до плюс 40 °С;
- в специализированной термоупаковке при температуре окружающей среды от минус 40 °С до плюс 40 °С, не более 48 часов;
- относительной влажности воздуха от 10% до 90% (без конденсации).

7 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация производится в установленном законом РФ порядке согласно требований ГОСТ 30772 и СанПиН 2.6.1.2891 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Код АРК (ACR)

По стандарту DICOM маммографическое изображение должно иметь заголовок, в котором содержится различная информация, в том числе код АРК. Это система обозначений, разработанная Американским радиологическим колледжем (American College of Radiology, ACR) для идентификации проекции, техники выполнения обследования и другой информации о маммографическом изображении.

Каждый код состоит из трёх частей:

- префикс
- название проекции
- суффикс.

Полный список кодов показан в таблице:

Префикс		Проекция		Суффикс	
Код	Значение	Код	Значение	Код	Значение
R	Right Правая сторона	CC	CranioCaudal Краниокаудальная	ID	Implant Displaced Смещенный имплантант
L	Left Левая сторона	ML	MedioLateral Медиолатеральная	S	Spot Тень
M	Magnification Увеличение	MLO	MedioLateral Oblique Медиолатеральная косая	RM	Roll Lateral Смещение от центра
		LM	LateroMedial Латеромедиальная	RL	Roll Medial Смещение к центру
		LMO	Lateromedial Oblique Латеромедиальная косая	TAN	Tangential Тангенциальная
		FB	From Below Снизу вверх		
		SIO	Superlateral to Inferomedial Oblique Обратная косая латеромедиальная проекция, ОКЛМ		
		XCC	Exaggerated CranioCaudal Краниокаудальная КК (подмышечной области)		
		CV	Cleavage Раздельный снимок с компрессией, СКК		
		AT	Axillary tail Снимок аксиллярного удлинения (хвоста) молочной железы, САУ		

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 41 листов

Технический директор
Тавленко В.Г.



Общество с ограниченной ответственностью
«Специальное конструкторское бюро «МЕДРЕНТЕХ»
(ООО «СКБ «МЕДРЕНТЕХ»)

ОКПД 2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «СКБ «МЕДРЕНТЕХ»



В.Ф. Павленко

2024 г.

МАММОГРАФ РЕНТГЕНОВСКИЙ ЦИФРОВОЙ
«Сириус-Маммо»

ПАСПОРТ

СПНВ.941212.001ПС

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

Маммограф рентгеновский цифровой «Сириус-Маммо» с ручным и автоматическим управлением (в дальнейшем «маммограф») предназначен для проведения скрининговых и специальных маммографических исследований в лечебно-профилактических и иных учреждениях.

Маммограф соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ ИЕС 60825-1-2013, ГОСТ Р 50444-2020.

1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Техническая спецификация представлена в таблице 1.

Таблица 1

Генератор	Входная мощность	220 В, 50/60 Гц однофазный
	Тип генератора	Высокочастотный инвертор
	Мощность, кВт	3,5
	Диапазон напряжения, кВ	22 - 39
	Диапазон мАс	1 - 500
Рентгеновская трубка	Тип	Вращающийся анод
	Размер фокуса и целевой угол	0,1 / 0,3 мм, 15 °
	Выходное напряжение, кВ	Большой фокус с фильтром Мо: 22 - 35 Большой фокус с фильтром Al: 36 - 39 Малый фокус с фильтром Мо: 22 - 35
	Выходной ток, мА	Малый фокус: 10 - 18 Большой фокус: 60 - 100
	Диапазон мАс на каждом фокусе	Малый фокус: 1 - 160 Большой фокус: 1 - 500
	Скорость вращения анода	3000 об / мин
	Материал анода	молибден
	Рентгеновское окно	Бериллий толщиной 0,5 мм
	Теплоемкость анода	212 кДж (300кНУ)
	Теплоемкость трубки в сборе	370 кДж (500кНУ)
Система автоматического выбора параметров снимка (АЕС)	Тип управления и отображения	Микропроцессорное управление, цифровой дисплей
	Радиографический режим	Ручной и АЕС режим (автоматический, полуавтоматический)
	Диапазон, кВ	22 - 35
	Детектор АЕС	Полупроводниковое оборудование, активный диапазон чувствительности (1 см ²)
	Контроль уровней затемненности	9 шагов

СПНВ.941212.001ПС

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Разраб. Краснаярова 20.05

Пров. Коряк 20.05

И контр. Немцова 20.05

Маммограф
рентгеновский цифровой
«Сириус-Маммо»
Паспорт

Лит Лист Листов
2 8

ООО «СКБ
«МЕДРЕНТЕХ»

Коллиматор	Тип лампы	Светодиодная
	Потребляемая мощность	3.6 VDC / 5 Вт
	Собственная фильтрация	0.5 мм Al
	Дополнительный фильтр	0.03 мм Mo
	Метод переключения фильтров	Ручное переключение
С-дуга	Экзоцентрическое вращение	Наличие
	Диапазон вертикального перемещения	700 мм
	Система вертикального перемещения	моторизованная
	Угол поворота С-дуги	+ 180 °/-179 °
	Система поворота С-дуги	моторизованная
	Фокусное расстояние	650 мм
	Автоматическая система позиционирования одной кнопкой	Наличие (CC, RMLO, LMLO)
	Система автоматической компрессии	По стандарту MICOM
	Контроль компрессии	25 - 29 кг ручное усилие, 20 кг для автоматического сжатия
	Управление компрессией	2 ножных педальных переключателя Установлено автоматическое усилие компрессии (макс. 20 кг)
	Система управления компрессией MICOM	Наличие
Плоскопанельный цифровой детектор	Декомпрессия	С помощью ножного переключателя или кнопки отпускания на С-штативе
	Отсеивающий растр (устройство Букки)	24x30 см, 36 лин./см, сетка 4:1
	Тип детектора	Плоскопанельный цифровой детектор для маммографии на основе аморфного кремния
	Тип преобразователя	CsI
	Размер активной области детектора, мм	239 x 300
	Автоматическое обнаружение рентгеновского излучения (AED)	Интегрированное
	Размер пикселя, мкм	85
	Количество пикселей на активной области детектора	2816 x 3528
	Разрешающая способность, пар линий/мм* *фантом разрешения повернут под углом 45° относительно направления рядов	6,0
	Диапазон рентгеновского напряжения, кВ	20-50
	Интерфейс передачи данных	гигабитный Ethernet

Другие характеристики	- Основное напряжение: однофазное, номинальное 220 В переменного тока, $\pm 10 \%$, 50/60 Гц - Максимальное потребление электроэнергии: XM15T - 3 кВт в течение 5 секунд; XM15 - 2,5 кВт в течение 5 секунд - Зарезервированная электрическая мощность: 0,5 кВА номинальная - Максимальный линейный ток: 26А
Окружающая среда	- Диапазон температур: от 10 °С до 40 °С - Диапазон относительной влажности: от 30 % до 75 % (без конденсации) - Давление воздуха: от 70 кПа до 106 кПа

1.2 Габаритные размеры маммографа в базовом исполнении, не более (ВхШхГ): стойка-штатив 2,2×0,75×1,2 м.

1.3 Масса маммографа в базовой комплектации, не более 400 кг, в том числе:

- масса стойки-штатива - не более 350 кг;
- масса АРМ лаборанта - не более 50 кг.

1.4 Максимальная потребляемая мощность маммографа - не более 3,6 кВА, потребляемая мощность АРМ лаборанта - не более 800 ВА.

1.5 Средняя наработка маммографа на отказ - не менее 6 000 часов.

1.6 Маммограф позволяет производить диагностику и ремонт на месте эксплуатации.

1.7 Среднее время восстановления работоспособности маммографа - не более 2 часов.

1.8 Маммограф имеет кнопки аварийного отключения.

1.9 Уровень шума, создаваемый маммографом, не превышает 60 дБ.

1.10 Электромагнитная совместимость (ЭМС) маммографа соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

1.11 Аппарат обеспечивает защиту от случайного прикосновения персонала к токоведущим частям электрических цепей. Степень защиты IP20 по ГОСТ 14254-2015 и класс защиты I по ГОСТ 12.2.007.0-75.

1.12 Аппарат соответствует правилам пожарной безопасности по ГОСТ 12.2.007.0-75, используются провода с малодымной и нетоксичной изоляцией.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Име. № док.

Подп. и дата

Име. № док.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 Комплект поставки установки соответствует таблице 2.

Таблица 2

№	Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество на исполнение, шт.	Исполнение		Примечание
				-01	-02	
1	2	3	4	5		6
	Маммограф рентгеновский цифровой «Сириус-Маммо» в исполнениях:					
	«Сириус-Маммо» исполнение 1	СПНВ.941212.001	1	+	-	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
	«Сириус-Маммо» исполнение 2	СПНВ.941212.001-01		-	+	
	Базовый состав					
1	Снимочный штатив с вертикальной стойкой	СПНВ.5.041.009	1	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
	или Снимочный штатив с вертикальной стойкой			+	+	Hedy Medical Device, Китай
1.1	Излучатель рентгеновский ИР-50	СПНВ.6.219.075	1	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
	или Излучатель рентгеновский С339V			+	+	I.A.E. S.p.A., Италия
	или Излучатель рентгеновский LR01-XD60-1.2/5.5-40			+	+	Hangzhou Yuanzhi Medical, Китай
1.2	Рентгеновское питающее устройство РПУ ВЧ-50	СПНВ.6.216.007	1	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
	или рентгеновское питающее устройство PSG-MG5L			+	+	Suzhou Powersite Electric Co., LTD Китай
	или рентгеновское питающее устройство Spellman VMX			+	+	Hedy Medical Device, Китай

№	Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество на исполнение, шт.	Исполнение		Примечание
				-01	-02	
1	2	3	4	5		6
1.3	Коллиматор (диафрагма)	СПНВ.5.402.054	1	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
	или Коллиматор			+	+	Hedy Medical Device, Китай
1.4	Кабель высоковольтный	СПНВ.5.500.609	1	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
	или кабель высоковольтный Cable type WBX-Z60kV-T			+	+	Wanbo Wire & Cable, Китай
1.5	Приемник рентгеновский цифровой 1012 Альфа	СПНВ.6.412.007	1	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
	или приемник рентгеновский цифровой Mammo 1012F			+	+	IRray Technology Китай
1.6	Отсеивающий растр Grid 2100 (24x30см)		1	+	+	JPI Healthcare Co, Корея
	или Отсеивающий растр 24x30см			+	+	Hedy Medical Device, Китай
2	Консоль управления	СПНВ.6.360.095	1	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
	или Консоль управления			+	+	Ecoray Co, Ltd, Корея
3	Кнопка включения экспозиции	СПНВ.5.252.005	1	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
	или кнопка включения экспозиции			+	+	Weifang Newheel Electronic Techno-logy Co., Китай
	или кнопка включения экспозиции			+	+	Metaltronica S.p.A., Италия
4	Ножная педаль управления компрессией	СПНВ.5.270.037	2	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
	или ножная педаль управления компрессией или ножная педаль управления			+	+	Weifang Newheel Electronic Techno-logy Co., Китай

№	Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество на исполнение, шт.	Исполнение		Примечание
				-01	-02	
1	2	3	4	5		6
8	Автоматизированное рабочее место (АРМ-2) врача рентгенолога*, в составе: - монитор 19" – 24" - системный блок; - источник бесперебойного питания; - клавиатура/мышь; - принтер; - монохромный монитор; - внешнее сетевое хранилище; - термопринтер - пакет специального ПО или - пакет специального ПО или - пакет специального ПО	СПНВ.6.400.018 «Ренар-Маммо» «Гамма Мультивокс Д1» «АрхиМед»	1	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия Китай Китай ООО «Актюбрентген», Россия ООО «Гаммамед-Импекс», Россия ООО «Мед-Рей», Россия
9	Стойка с экраном (эквивалент 0,25мм Pb) для размещения АРМ-1 или Стойка с экраном (эквивалент 0,25мм Pb)	СПНВ.5.040.049	1	++	++	ООО «СКБ «Медрентех», Россия Hedy Medical Device, Китай
10	Ширма рентгенозащитная	СПНВ.5.334.092	1	++	++	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
11	Термоконтэйнер для хранения плоскопанельного рентгеновского детектора	СПНВ.5.306.002	1	-	++	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
11	Комплект эксплуатационной документации, в составе:					
11.1	Ведомость эксплуатационных документов	СПНВ.941212.001ВЭ	1	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
11.2	Паспорт	СПНВ.941212.001ПС	1	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
11.3	Руководство по эксплуатации.	СПНВ.941212.001РЭ	1	+	+	ООО «СКБ «Медрентех», Россия
Принадлежности						
1	Диагностический столик для съемки с увеличением или	СПНВ.5.026.035	1	++	++	ООО «СКБ «Медрентех», Россия

№	Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество на исполнение, шт.	Исполнение		Примечание
				-01	-02	
1	2	3	4	5		6
	Диагностический столик для съемки с увеличением			+	+	Ecoray Co, Ltd, Корея
2	Комплект монтажных частей и принадлежностей для передвижного исполнения 2**	СПНВ.0.402.007	1	-	++	ООО «СКБ «Медрентех», Россия

3 СРОКИ СЛУЖБЫ, ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1 Срок службы аппарата не менее 8 лет.

3.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, гарантийный срок хранения - 6 месяцев.

3.3 Хранение маммографа производится в закрытом помещении при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С, в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69 и ТУ 26.60.11-011-39769403-2023.

3.4 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 26.60.11-011-39769403-2023 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

3.5 Гарантийные обязательства предприятия-изготовителя не сохраняются, если:

- отсутствует или проводится не в полном объеме техническое обслуживание (ТО), проведение ТО подтверждается договором на ТО с уполномоченной организацией и записью в журнале ТО;

- ТО проводится организацией, не имеющей договора на выполнение ТО с предприятием-изготовителем;

- нарушены условия или сроки хранения;

- нарушены условия технического обслуживания, ремонта и эксплуатации аппарата;

- имеются внешние повреждения соединительных кабелей, внешней облицовки, узлов и блоков аппарата;

- произведено вмешательство без письменного разрешения предприятия-изготовителя в устройство аппарата: изменены электрические схемы (плат, блоков, узлов установки);

- изменен состав составных частей аппарата или произведена замена составных частей установки без письменного разрешения предприятия-изготовителя;

- аппарат используется не по назначению;

Име. На дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Име.	Подп.	Дата
			Име.	Подп.	Дата
			Име.	Подп.	Дата
			Име.	Подп.	Дата

- монтаж, техническое обслуживание, ремонт проводятся персоналом, не прошедшим инструктаж на предприятии-изготовителе и не имеющим действующих удостоверений, выданных предприятием-изготовителем.

3.6 Монтаж, пуско-наладочные работы, техническое обслуживание и ремонт должны проводиться специалистами предприятия-изготовителя или специалистами других предприятий, имеющих разрешение на проведение указанных работ. Специалисты данных предприятий должны пройти инструктаж на предприятии-изготовителе и иметь действующие удостоверения, выданные предприятием-изготовителем. Организация, проводящая монтаж, пуско-наладочные работы, техническое обслуживание и ремонт, должна иметь лицензию на работы с ИИИ; персонал, проводящий вышеперечисленные работы, должен иметь группу по электробезопасности не ниже III и соответствовать ОСПОРБ-99/2010.

3.7 В период гарантийного срока сотрудники организаций, которые будут привлекаться для выполнения каких-либо работ на установке, обязаны пройти инструктаж на предприятии-изготовителе и иметь действующие удостоверения. Организация, проводящая работы, до начала работ должна заключить договор с предприятием-изготовителем.

4 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

4.1 Маммограф рентгеновский цифровой «Сириус-Маммо», исполнение 1, заводской № _____, упакован на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Дата упаковывания: «__» _____ 20__ г.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

МП

СПНВ.941212.001ПС

Лист

10

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

5.1 Маммограф рентгеновский цифровой «Сириус-Маммо», исполнение 1, заводской № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

МП

год, месяц, число

Име. № докл. Подп. и дата

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 11 листов

Генеральный директор
Тавицко В.Ф.

