

26.60.11.113

(код ОКПД2)

## **АППАРАТ РЕНТГЕНОМАММОГРАФИЧЕСКИЙ ЦИФРОВОЙ «МАММО-РПц»**

**Паспорт**

**АСЛВ 38639.030.000 ПС**

Январь 2024

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| 1. Общие сведения об изделии     | 3  |
| 2. Основные технические данные   | 4  |
| 3. Комплектность                 | 6  |
| 4. Сроки службы и хранения       | 8  |
| 5. Транспортирование             | 9  |
| 6. Гарантии изготовителя         | 10 |
| 7. Свидетельство об упаковывании | 12 |
| 8. Свидетельство о приемке       | 13 |

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1. Наименование изделия: Аппарат рентгеномаммографический цифровой «Маммо-РПЦ» ТУ 9442-030-42254364-2010 (далее по тексту – маммограф или аппарат).

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

Таблица 1 – Заводские номера составных частей аппарата

| Наименование                                              | Заводской номер |
|-----------------------------------------------------------|-----------------|
| Устройство рентгеновское питающее                         |                 |
| Излучатель рентгеновский                                  |                 |
| Коллиматор (щелевая диафрагма)                            |                 |
| Автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта (АРМ1) |                 |
| Автоматизированное рабочее место врача-маммолога (АРМ2)   |                 |

1.3. Заводской номер \_\_\_\_\_.

Дата выпуска \_\_\_\_\_.

**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](http://www.roentgenprom.ru).

**Электронная почта:** [office@roentgenprom.ru](mailto:office@roentgenprom.ru).

**Служба поддержки, сервиса и ремонта предприятия-изготовителя:**

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

1.4. Маммограф предназначен для проведения массовых маммографических исследований молочной железы (МЖ) в стационарных условиях, а также в подвижных рентгеновских кабинетах. Маммограф обеспечивает возможность производства полноформатной маммографии, прицельных снимков. Главными особенностями данного маммографа являются: сканирующее устройство с линейным детектором, устройство коллимации с подвижной щелевой диафрагмой.

1.5. Маммограф рассчитан для работы в закрытых отапливаемых стационарных помещениях в районах с умеренным климатом (исполнение УХЛ4.2 по ГОСТ 15150) при атмосферном давлении 840 – 1066 гПа (630 – 800 мм рт.ст.), температуре воздуха от +10 до +35°C, относительной влажности до 80 % при температуре 20°C и в подвижных рентгеновских кабинетах при наличии системы отопления.



## 2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Основные технические данные представлены в таблицах 1, 2.

Таблица 1 – Основные технические данные аппарата

| Наименование                                                                                  | Параметры                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Параметры питающей сети</b>                                                                |                          |
| Наибольшая мощность, потребляемая от сети                                                     | 8,0 кВА                  |
| Номинальное напряжение сети                                                                   | однофазное, 220 В ± 22 В |
| Частота питающей сети                                                                         | 50 Гц                    |
| <b>Устройство рентгеновское питающее</b>                                                      |                          |
| Диапазон изменения напряжения на рентгеновской трубке                                         | 20 – 35 кВ               |
| Шаг изменения напряжения на рентгеновской трубке                                              | 1 кВ                     |
| Диапазон регулировки анодного тока                                                            | 30–140 мА                |
| <b>Рентгеновский излучатель С339 Е/ХМ15 0.1/0.3, С339 Е/ХМ15 Т 0.1/0.3</b>                    |                          |
| Тип анода                                                                                     | вращающийся анод         |
| Размеры эффективного фокусного пятна рентгеновской трубки                                     | 0,3 мм                   |
| Пространственная разрешающая способность, не менее                                            | 9 пар лин./мм            |
| Контрастная чувствительность не хуже 1,7% при эффективной дозе на кадр на поверхности фантома | 2,4 мГр (275 мР)         |
| Геометрические искажения                                                                      | 2,0 %                    |
| Неравномерность яркости изображения                                                           | 10 %                     |
| Динамический диапазон                                                                         | 300                      |
| Размер рабочего поля, мм                                                                      | (290±10)х(210±5)         |
| Расстояние от фокуса рентгеновской трубки до входной плоскости приемника излучения, мм        | 600±50                   |
| <b>Безопасность</b>                                                                           |                          |
| Общая фильтрация в маммографе                                                                 | 0,3 мм Al                |
| Эквивалент ослабления рентгенозащитной ширмы                                                  | 0,5 мм Рb                |
| Мощность дозы излучения на рабочих местах персонала группы А                                  | 13 мкГр/час              |
| Контроль и индикация доз облучения                                                            | имеется                  |
| Защита человека от поражения электрическим током                                              | класс I, тип В           |
| Кнопка аварийного отключения                                                                  | имеется                  |



Таблица 2

| Наименование                                       | Параметры                                                                                              |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Параметры съемочного узла</b>                   |                                                                                                        |
| 1. Диапазон вращения                               | от $-180$ до $+180^{\circ}$<br>(с фиксированием положений $0^{\circ}, \pm 45^{\circ} \pm 90^{\circ}$ ) |
| 2. Диапазон вертикального перемещения              | 500 мм                                                                                                 |
| 3. Проведение обследований в стандартных проекциях | автоматическое                                                                                         |
| 4. Возможность прицельной съемки                   | имеется                                                                                                |
| <b>Компрессионное устройство</b>                   |                                                                                                        |
| 5. компрессия: электроуправляемая<br>вручную       | усилие компрессии от 50 Н до 200 Н<br>усилие компрессии до 300Н                                        |
| 6. Предварительная установка величины компрессии   | 50 Н                                                                                                   |
| 7. Цифровая индикация усилия компрессии            | имеется                                                                                                |
| 8. Цифровая индикация толщины МЖ                   | имеется                                                                                                |
| 9. Автоматическая декомпрессия и вручную           | имеется                                                                                                |

2.2 Габаритные размеры, масса маммографа представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Габаритные размеры и масса аппарата

| Наименование              | Габариты, мм                   | Масса, кг |
|---------------------------|--------------------------------|-----------|
| 1. Маммограф              |                                |           |
| 1.1. Высота с колонной    | 2080                           | 200 кг    |
| 1.2. Глубина              | (1310 - при транспортировании) |           |
| 1.3. Ширина               | 1245                           |           |
|                           | 700                            |           |
| 2. Рентгенозащитная ширма | 1905x875x661                   | 55 кг     |

### 3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Комплект поставки маммографа должен соответствовать таблице 4.

Таблица 4 – Комплектность аппарата

| Наименование                                                                                                                                                                          | Обозначение конструкторского документа                                                                                                                                                   | Примечание                                                                                                                                                  | Кол-во         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Аппарат рентгеномаммографический цифровой «Маммо-РПЦ» в составе:                                                                                                                      | АСЛВ 38639.030.000                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             | 1□             |
| 1. Штатив маммографа*                                                                                                                                                                 | АСЛВ 38639.023.020.000                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             | 1□             |
| 2. Съёмочный узел*, в том числе:                                                                                                                                                      | АСЛВ 38639.030.100                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             | 1□             |
| 2.1. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное*                                                                                                                               | АСЛВ 38639.030.200                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             | 1□             |
| 2.2. Излучатель рентгеновский*,**                                                                                                                                                     | C339 E/XM15 0.1/0.3,<br>C339 E/XM15 T 0.1/0.3,<br>производитель «IAE»,<br>Италия или<br>АСЛВ 38639.030.400                                                                               |                                                                                                                                                             | 1□<br>1□<br>1□ |
| 2.3. Компрессионное устройство*                                                                                                                                                       | АСЛВ 38639.023.110.000                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             | 1□             |
| 2.4. Коллиматор (щелевая диафрагма)                                                                                                                                                   | АСЛВ 38639.030.150                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             | 1□             |
| 2.5. Линейный детектор                                                                                                                                                                | АСЛВ 38639.030.300                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             | 1□             |
| 2.6. Экран защитный (козырек)                                                                                                                                                         | АСЛВ 38639.023.104.000                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                             | 1□             |
| 3. Комплекс средств управления маммографом на базе компьютера (АРМ1)*                                                                                                                 | АСЛВ 38639.030.500                                                                                                                                                                       | Рабочее место оператора, состоящее из стойки, на которой расположен компьютер, управляющий маммографом, с предустановленным программным обеспечением + стул | 1□             |
| 4. Комплекс средств для работы врача-рентгенолога, предназначенный для визуализации, обработки изображений и составления рентгенологических отчетов, на базе компьютерной РС (АРМ 2)* | АСЛВ 38639.036.100                                                                                                                                                                       | Рабочее место врача-рентгенолога на базе компьютерной рабочей станции с предустановленным программным обеспечением + стол и стул                            | 1□             |
| 5. Устройство для хранения медицинских цифровых изображений и управления архивом исследований*                                                                                        | АСЛВ 38639.036.200                                                                                                                                                                       | Сетевой дисковый накопитель с предустановленным программным обеспечением, предназначенным для хранения медицинских цифровых изображений                     | 1□             |
| 6. Принтер медицинский пленочный сетевой *, **                                                                                                                                        | 1. Наличие сетевого DICOM-интерфейса,<br>2. Разрешение при печати на пленку не меньше 500 точек/дюйм,<br>3. Максимальная оптическая плотность при печати на пленку не меньше 3,2 единиц. |                                                                                                                                                             | 1□             |

Продолжение таблицы 4

|                                              |                                                            |  |                            |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--|----------------------------|
| 7. Принтер лазерный офисный* , **            | Формат печати А4.<br>Разрешение не хуже 600<br>точек/дюйм. |  | 1 <input type="checkbox"/> |
| 8. Пластина компрессионная 18х24*            | АСЛВ 38639.023.136.000                                     |  | 1 <input type="checkbox"/> |
| 9. Пластина компрессионная 24х30*            | АСЛВ 38639.023.137.000                                     |  | 1 <input type="checkbox"/> |
| 10. Пластина компрессионная при-<br>цельная* | АСЛВ 38639.023.138.000                                     |  | 1 <input type="checkbox"/> |
| 11. Ширма рентгенозащитная*                  | АСЛВ 38639.023.300.000                                     |  | 1 <input type="checkbox"/> |
| 12. Фантом для настройки*                    | АСЛВ 38639.023.075.001                                     |  | 1 <input type="checkbox"/> |
| 13. Эксплуатационная документа-<br>ция:      |                                                            |  |                            |
| Руководство по эксплуатации                  | АСЛВ 38639.030.000 РЭ                                      |  | 1 <input type="checkbox"/> |
| Паспорт                                      | АСЛВ 38639.030.000 ПС                                      |  | 1 <input type="checkbox"/> |

Примечание:

\* - поставляется по требованию заказчика.

\*\* - допускается применение комплектующих других производителей с параметрами не хуже оговоренных в на-  
стоящем паспорте.



## 4 СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ

**4.1** Средний срок службы маммографа – не менее 6 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 °С).

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

## 5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

**5.1** Транспортирование аппарата 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 °С).

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

## 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 38639.030.000 РЭ.

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

**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 8 «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 цифровой  
«Маммо-РПц» ТУ 9442-030-42254364-2010

|                                |                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Серийный номер                 |                                                                                                                                                                                                                            |
| Дата выпуска                   |                                                                                                                                                                                                                            |
| Изготовитель                   | АО «РЕНТГЕНПРОМ»                                                                                                                                                                                                           |
| Адрес и телефон изготовителя   | <b>Юридический адрес:</b> 143560, Московская обл., город Истра, п. Румянцево, квартал 0080204, здание 173<br><b>Почтовый адрес:</b> 143502, Московская область, Истра, ул. Почтовая, д. 2, а/я 885<br>тел. 8(495)742-40-90 |
| Сайт и e-mail изготовителя     | <a href="http://www.roentgenprom.ru">www.roentgenprom.ru</a><br><a href="mailto:office@roentgenprom.ru">office@roentgenprom.ru</a>                                                                                         |
| Отдел сервиса изготовителя     | Тел.: (495) 992-37-50<br>E-mail: <a href="mailto:service@roentgenprom.ru">service@roentgenprom.ru</a>                                                                                                                      |
| Продавец                       |                                                                                                                                                                                                                            |
| Адрес и телефон фирмы-продавца |                                                                                                                                                                                                                            |
| Дата продажи                   |                                                                                                                                                                                                                            |
| Печать                         |                                                                                                                                                                                                                            |
| Подпись                        |                                                                                                                                                                                                                            |



**7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ**

**7.1** Аппарат рентгеномаммографический цифровой «Маммо-РПц», заводской номер \_\_\_\_\_, упакован согласно требованиям, предусмотренным в действующих технических условиях ТУ 9442-030-42254364-2010.

\_\_\_\_\_  
должность\_\_\_\_\_  
личная подпись\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи\_\_\_\_\_  
год, месяц, число

М.П.

**8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ**

**8.1** Аппарат рентгеномаммографический цифровой «Маммо-РПц» заводской номер \_\_\_\_\_, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующих ТУ 9442-030-42254364-2010 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК \_\_\_\_\_

личная подпись

\_\_\_\_\_  
фамилия, инициалы

М.П.

\_\_\_\_\_  
год, месяц, число

Всего прошито и пронумеровано

7/серии

листов

Исполнительный директор АО "РЕНТГЕНПРОМ"

Сявбянов Мансур Рафитович





# **АППАРАТ РЕНТГЕНОМАММОГРАФИЧЕСКИЙ ЦИФРОВОЙ «МАММО-РПц»**

**Руководство по эксплуатации  
АСЛВ 38639.030.000 РЭ**

**апрель 2024**

## ОГЛАВЛЕНИЕ

|                                                     |    |
|-----------------------------------------------------|----|
| Введение.....                                       | 3  |
| 1. Назначение.....                                  | 4  |
| 2. Технические данные.....                          | 5  |
| 3. Состав маммографа.....                           | 7  |
| 4. Устройство маммографа.....                       | 9  |
| 5. Правила безопасности .....                       | 18 |
| 6. Подготовка к работе и порядок работы .....       | 20 |
| 7. Эксплуатационные ограничения.....                | 30 |
| 8. Техническое обслуживание.....                    | 31 |
| 9. Контроль технического состояния.....             | 32 |
| 10. Текущий ремонт .....                            | 34 |
| 11. Маркировка и упаковка .....                     | 34 |
| 12. Правила хранения.....                           | 34 |
| 13. Транспортирование .....                         | 34 |
| Приложение А – Схемы электрические .....            | 35 |
| Приложение Б – Электромагнитная совместимость ..... | 37 |

## ВВЕДЕНИЕ

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

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, маммолог), 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.

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

Маммограф соответствует требованиям следующих стандартов:

ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013

ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013

ГОСТ 30324.32-2002

ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014

**Производитель:** 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](http://www.roentgenprom.ru).

**Электронная почта:** [office@roentgenprom.ru](mailto: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.** Маммограф предназначен для проведения массовых маммографических исследований молочной железы (в дальнейшем – МЖ) в стационарных условиях, а также в подвижных рентгеновских кабинетах.

Маммограф разработан на основе последних достижений в области рентгеновской техники. Главными особенностями данного маммографа являются: сканирующее устройство с линейным детектором, устройство коллимации с подвижной целевой диафрагмой.

**Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить конструктивные изменения в аппарат, не приводящие к ухудшению его технических данных.**

**1.2.** Маммограф предназначен только для рентгенодиагностики молочной железы (МЖ) и его применение в других целях не допускается. Обследование на аппарате не рекомендуется проводить женщинам во время беременности и в период лактации.

### 1.3. Классификация

1.3.1. По ГОСТ Р 31508: класс 2б в зависимости от потенциального риска применения.

1.3.2. По ГОСТ Р МЭК 60601-1:

- медицинское электрическое изделие класса I.
- код IP20B по степени защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц.
- режим работы: непродолжительный с рабочим циклом не менее 60 с.

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

**1.4.** Маммограф рассчитан для работы в закрытых отапливаемых стационарных помещениях в районах с умеренным климатом (исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-96) при атмосферном давлении 840 – 1066 гПа (630 – 800 мм рт. ст.).

## 2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ



**2.1. Питание маммографа** осуществляется от однофазной сети номинальным напряжением  $220 \pm 22$  В, частотой 50 Гц. В аппарате используются автоматические выключатели максимального тока питающей сети 25 А.

**2.2. Условия окружающей среды:**

- температура эксплуатации от  $+10$  до  $+35^{\circ}\text{C}$ ;
- относительная влажность 80% при температуре  $+25^{\circ}\text{C}$ .

**2.3. Основные технические параметры и характеристики** представлены в Таблице 1.

Таблица 1 – Основные параметры аппарата

| Наименование                                                                                                                      | Параметры                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>Устройство рентгеновское питающее</b>                                                                                          |                                   |
| Диапазон изменения напряжения на рентгеновской трубке, с шагом 1 кВ, точность отклонения – не более $\pm 5\%$                     | 20 – 35 кВ                        |
| Диапазон регулировки анодного тока, отклонение анодного тока – не более $\pm 20\%$ (при напряжении 25 кВ на большом фокусе – 0,3) | 30 – 140 мА                       |
| Наибольшая потребляемая мощность, не более                                                                                        | 8,0 кВА                           |
| Время сканирования, не более                                                                                                      | 8,0 с                             |
| <b>Рентгеновский излучатель</b>                                                                                                   |                                   |
| Тип анода                                                                                                                         | вращающийся анод                  |
| Размеры фокусного пятна рентгеновской трубки, мм                                                                                  | 0,3                               |
| Пространственная разрешающая способность, не менее                                                                                | 9 пар лин./мм                     |
| Контрастная чувствительность не хуже 1,7% при эффективной дозе на кадр на поверхности фантома, не более                           | 2,4 мГр (275 мР)                  |
| Геометрические искажения, не более                                                                                                | 2,0%                              |
| Неравномерность яркости изображения, не более                                                                                     | 10%                               |
| Динамический диапазон, не менее                                                                                                   | 300                               |
| Размер рабочего поля, мм                                                                                                          | $(290 \pm 10) \times (210 \pm 5)$ |
| Расстояние от фокуса рентгеновской трубки до входной плоскости приемника излучения, мм                                            | $600 \pm 50$                      |
| <b>Безопасность</b>                                                                                                               |                                   |
| Общая фильтрация в маммографе, не менее                                                                                           | 0,3 мм Al                         |
| Эквивалент ослабления рентгенозащитной ширмы                                                                                      | 0,5 мм Pb                         |
| Первый слой половинного ослабления при напряжении 30 кВ                                                                           | 0,3 мм Al                         |
| Контроль и индикация доз облучения                                                                                                | имеется                           |
| Коэффициент воспроизводимости выходного излучения, не более                                                                       | 0,05                              |
| Габариты маммографа, не более, мм                                                                                                 | 2080x1245x700                     |
| Габариты рентгенозащитной ширмы, мм                                                                                               | 1905x875x661                      |
| Масса, не более                                                                                                                   | 200 кг                            |

**2.4. Регистрирующая система**

Взаимное синхронное перемещение целевой диафрагмы и линейного детектора обеспечивают размер рабочего поля не менее  $21 \times 28$  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.

## 2.5. Параметры работы аппарата представлены в Таблице 2.

Таблица 2 – Параметры работы съемочного узла и компрессионного устройства

| Наименование                                    | Параметры                                                               |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>Параметры съемочного узла</b>                |                                                                         |
| Диапазон вращения                               | от минус 180 до +180°<br>(с фиксированием положений<br>0°, ±45 ° ±90 °) |
| Диапазон вертикального перемещения              | не менее 500 мм                                                         |
| Проведение обследований в стандартных проекциях | автоматическое                                                          |
| Возможность прицельной съемки                   | имеется                                                                 |
| <b>Компрессионное устройство</b>                |                                                                         |
| Компрессия: электроуправляемая<br>вручную       | усилие компрессии от 50 Н до 200 Н<br>усилие компрессии до 300Н         |
| Предварительная установка величины компрессии   | 50 Н                                                                    |
| Цифровая индикация усилия компрессии            | имеется                                                                 |
| Цифровая индикация толщины МЖ                   | имеется                                                                 |
| Автоматическая декомпрессия и вручную           | имеется                                                                 |



### 3. СОСТАВ АППАРАТА

3.1. Комплектность маммографа приведена в паспорте на него.

3.2. Подключение маммографа к сети, к АРМ 1, 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».

3.4. Идентификация маммографа и его частей, а также информация об их изготовителях осуществляется с помощью маркировочных табличек, закрепленных на корпусе маммографа, АРМ 1 и АРМ 2 (рис.1). Серийный номер маммографа содержится в основной маркировочной табличке, размещенной в нижней части стойки съемочного узла (рис.1.1).

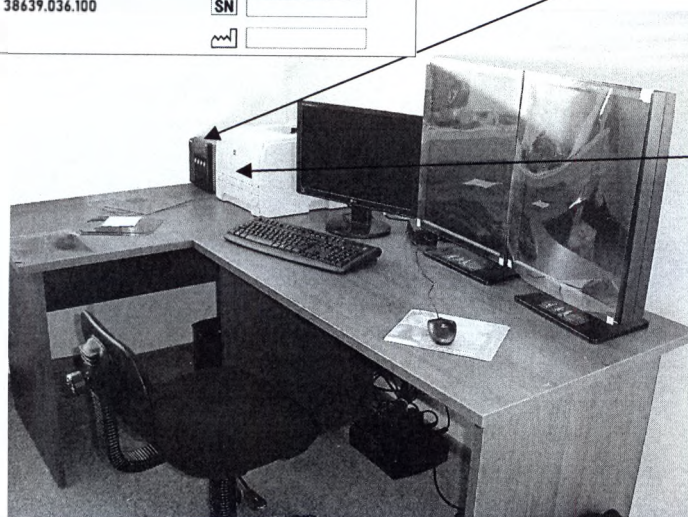
3.5. В маркировке аппарата применяются графические символы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 878-95, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010:

- |                                                                                     |                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|    | — соответствие требованиям государственных стандартов России;        |
|    | — ионизирующее излучение;                                            |
|    | — опасное напряжение;                                                |
|   | — зажим рабочего заземления;                                         |
|  | — зажим защитного заземления;                                        |
|  | — точка присоединения нулевого провода;                              |
|  | — выключено (питание: отсоединение от сети);                         |
|  | — включено (питание: соединение с сетью);                            |
|  | — изделие типа В;                                                    |
|  | — соответствие требованиям Директивы Европейского Союза 2006/42/ЕЕС; |
|  | — дата изготовления;                                                 |
|  | — обратитесь к Руководству по эксплуатации;                          |
|  | — изготовитель, адрес;                                               |
|  | — заводской номер изделия                                            |

### 3.6. Ведомость эксплуатационных документов указана в Таблице 3.

Таблица 3 – Ведомость эксплуатационных документов

| Обозначение документа | Наименование документа                                                                | К-во экз. |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| АСЛВ 38639.030.000 РЭ | Маммограф рентгеномаммографический цифровой «Маммо-РПЦ». Руководство по эксплуатации. | 1         |
| АСЛВ 38639.030.000 ПС | Маммограф рентгеномаммографический цифровой «Маммо-РПЦ». Паспорт.                     | 1         |



Сетевой накопитель

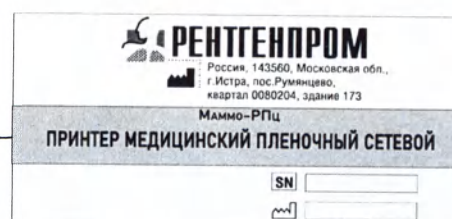


Рисунок 1 – Маркировочные таблички на АРМ 1 и АРМ 2



#### 4. УСТРОЙСТВО МАММОГРАФА

Общий вид маммографа (без АРМ 1 и АРМ 2) показан на рисунке 1.1.

- Горизонтальная ручка
- Положение фокусного пятна
- Ручка механического управления компрессией
- Экран защитный
- Компрессионная пластина 18x24
- Вертикальная ручка



Рисунок 1.1 – Общий вид маммографа



Рисунок 2 – Принтер медицинский пленочный сетевой



Рисунок 3 – Силовой шкаф

Сетевой  
выключатель



На рисунке 4 показан внешний вид маммографа со снятыми пластиковыми оболочками – вид съемочного узла.

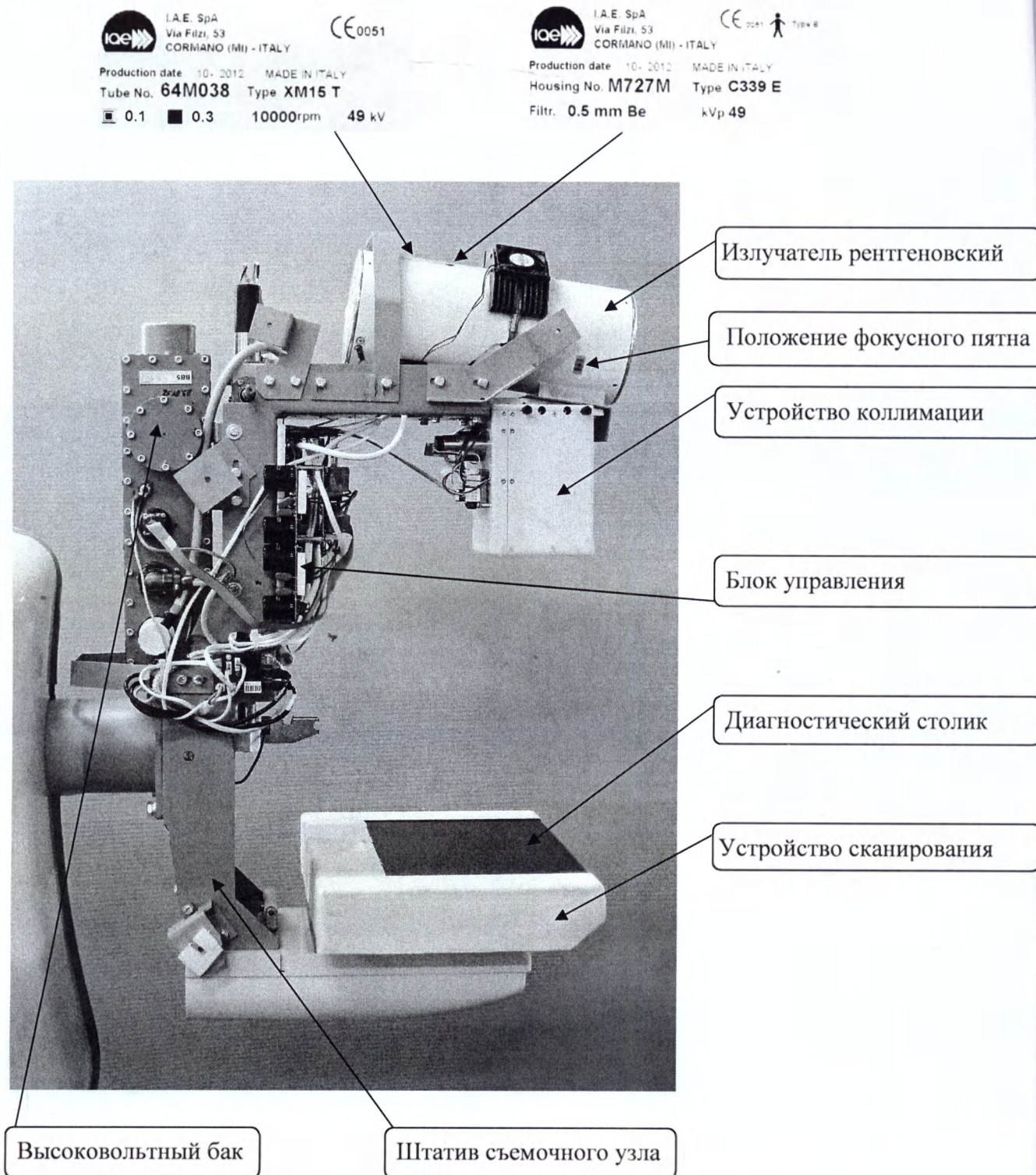


Рисунок 4 – Съемочный узел



— вид

#### 4.1. Описание основных узлов маммографа

**4.1.1. Съёмочный узел** (рис.4) крепится на вертикальной стойке и представляет собой штатив в форме С-дуги. Включает в себя: излучатель рентгеновский, устройство коллимации, диагностический столик со сканирующим устройством; ручки механического управления компрессией, специальные вертикальные и горизонтальные ручки для пациента, которые облегчают его позиционирование, кнопки аварийного отключения с обеих сторон съёмочного узла (рис.5); компрессионные пластины (рис.8), устройство рентгеновское питающее высокочастотное.

Управление механикой перемещения и поворота съёмочного узла осуществляется с помощью соответствующих кнопок на пульте управления (далее по тексту – ПУ), расположенном на боковых сторонах маммографа (рис.5 и 6). Также там размещены сигналы и индикаторы, показывающие состояние различных систем маммографа.

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

Поворот съёмочного 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.

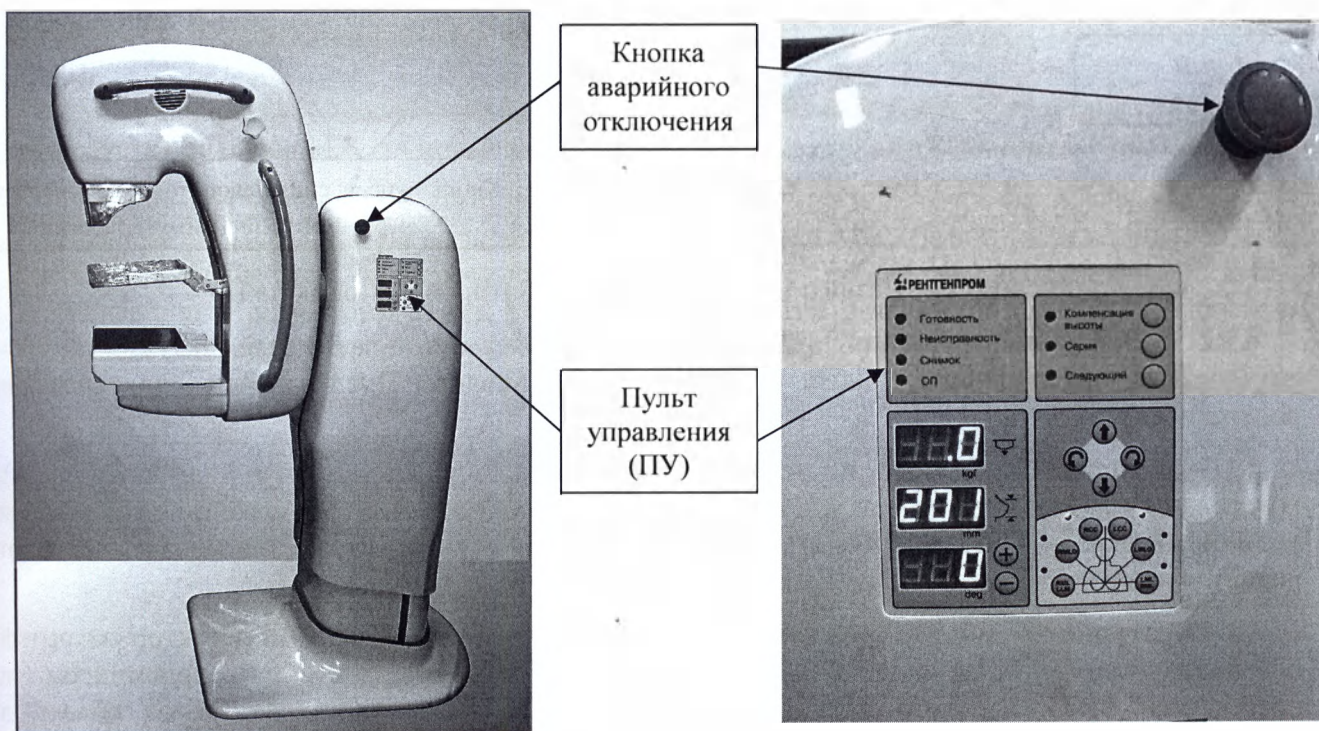


Рисунок 5 - Внешний вид ПУ на корпусе маммографа



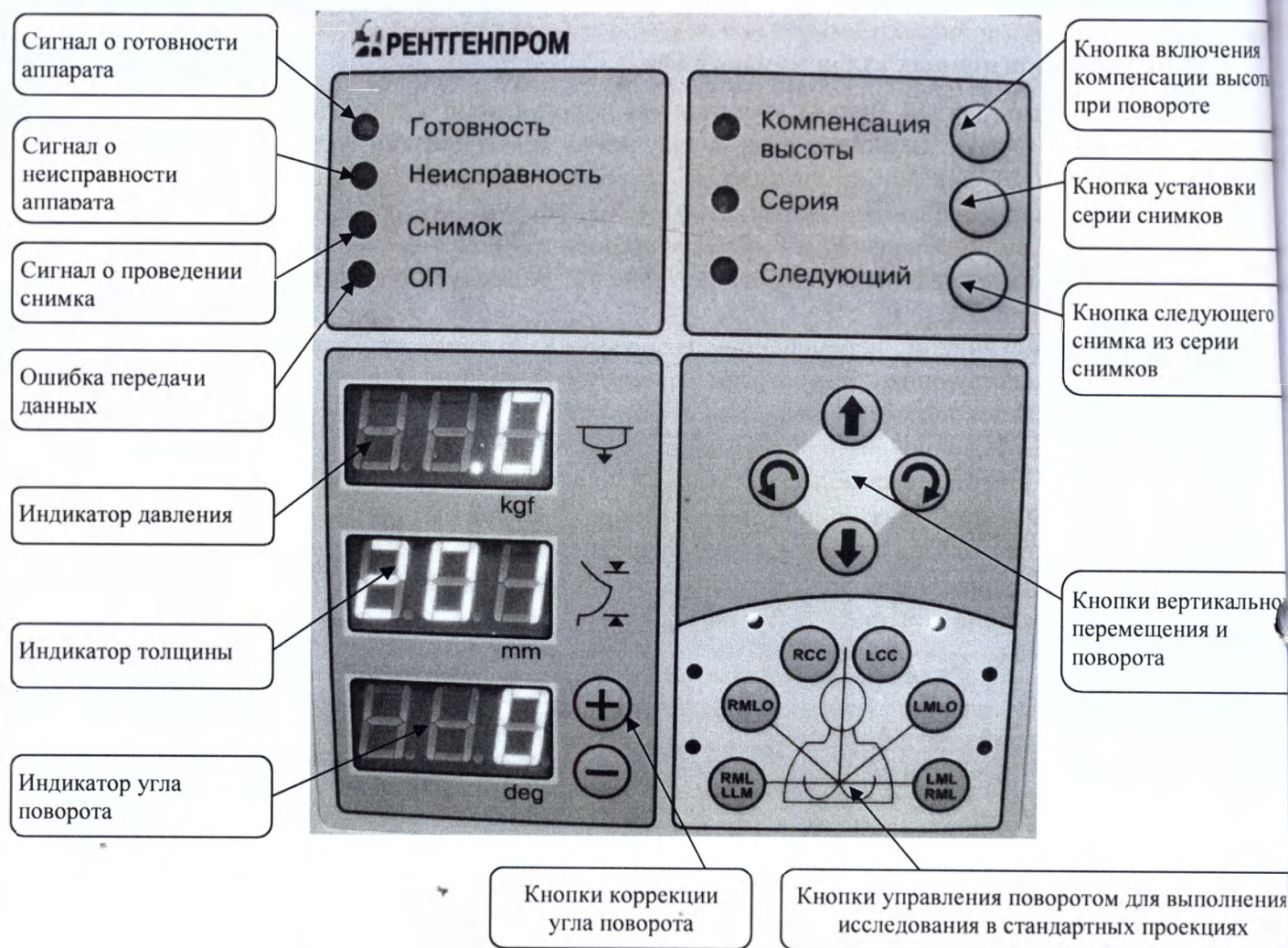


Рисунок 6 – Назначение сигналов, индикаторов и кнопок на ПУ

**4.1.2. Излучатель рентгеновский** (рис.4) представляет собой защитный кожух, в котором установлена рентгеновская трубка с вращающимся анодом. Предназначен для генерации рентгеновского излучения.

**4.1.3. Устройство коллимации** представляет собой подвижную целевую диафрагму (рис.4), которая служит для формирования пучка рентгеновского излучения. На устройстве коллимации установлен экран защитный (рис.1.1), предназначенный для предохранения лица пациента от рентгеновского излучения во время снимка.

**4.1.4. Устройство сканирования** (рис.4) представляет собой линейный детектор, закрытый диагностическим столиком (рис.4). Линейный детектор является приемником и преобразователем рентгеновского излучения, прошедшего через исследуемый объект, в видимое изображение. Сканирование МЖ осуществляется взаимным синхронным перемещением целевой диафрагмы и линейного детектора вдоль длинной стороны снимка.

**4.1.5. Компрессионное устройство** предназначено для достаточного сжатия МЖ.

**4.1.5.1.** Моторизованное усилие сжатия молочной железы регулируется ножными педалями (рис.7), которые расположены на полу с левой и правой сторон маммографа, компрессия вручную – ручками механического управления (рис.1.1). С пульта управления может быть задана автоматическая декомпрессия по окончании экспозиции (рис.12).

Процесс задания величины компрессии и метод декомпрессии описан в соответствующих разделах «ПМ Лаборант» РП (рис.12 и «ПМ Лаборант.РП»).

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 7 – Ножная педаль управления компрессией МЖ

**4.1.5.2. Компрессионные пластины** обеспечивают прижатие МЖ к столу и получения компрессии. В комплект поставки входит 3 типа компрессионных пластин: для снимков 18x24 см и 24x30 см, для прицельных снимков 6x6. (рис.8).

При стандартных исследованиях используется компрессионная пластина 18x24. Если обследуется большая МЖ, то применяется компрессионная пластина 24x30.

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.

**Будьте осторожны – при данном исследовании повышен болевой синдром**

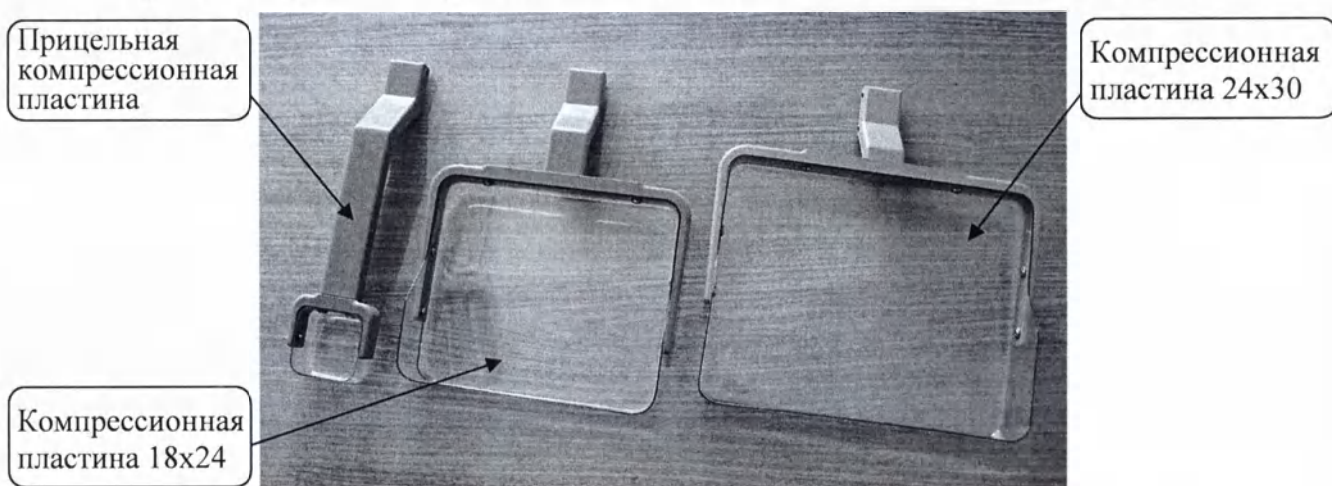


Рисунок 8 – Компрессионные пластины

**4.1.6.** Устройство рентгеновское питающее высокочастотное (УРП) (рис.4) 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. Разрядное устройство, накопитель энергии, модуль КМ4 расположены в силовом шкафу (рис.3).

4.2. Рекомендуемый типовой план размещения аппарата «Маммо-РПЦ» в рентгенодиагностическом кабинете представлен на рисунке 9.

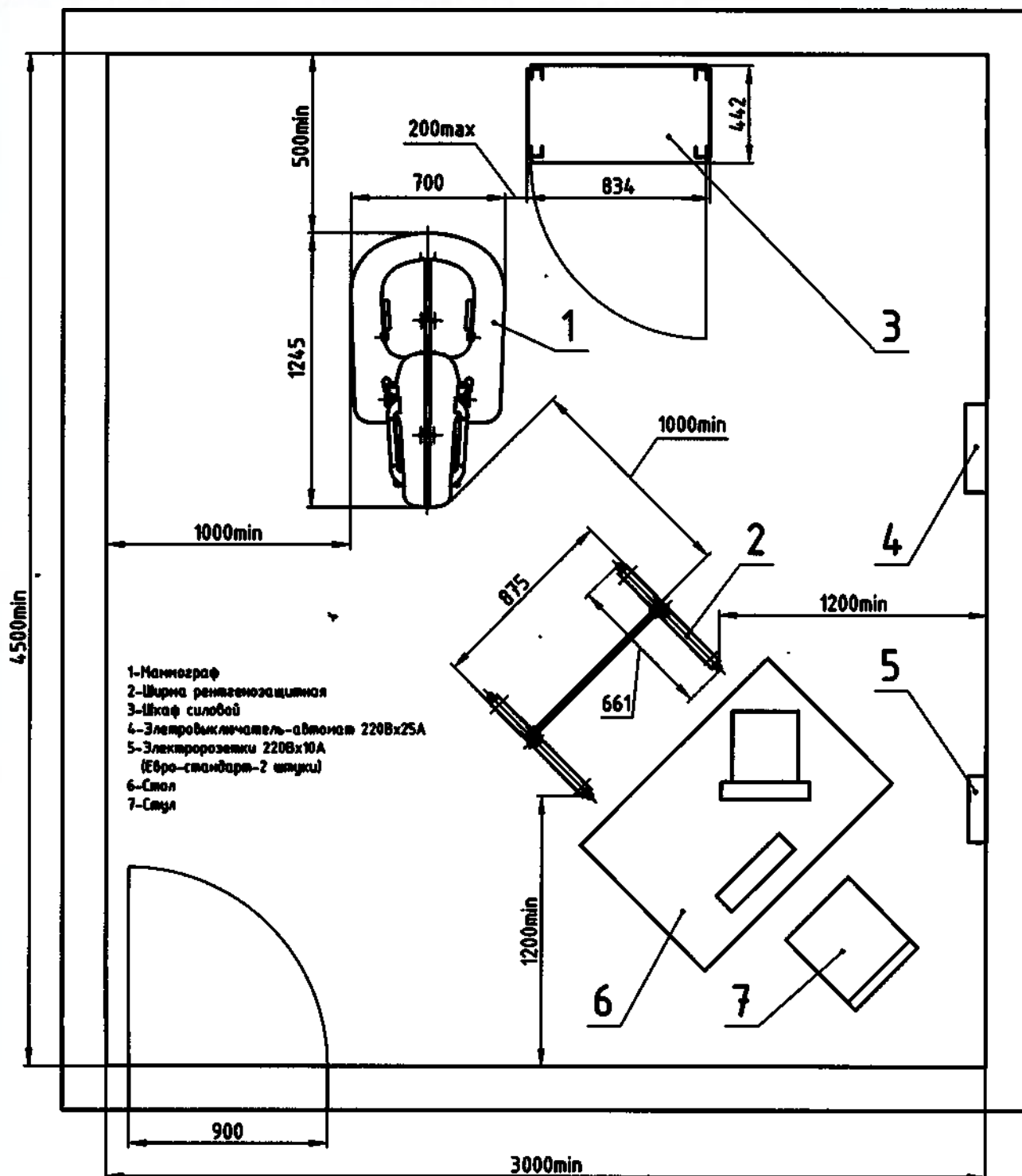


Рисунок 9 – Рекомендуемый типовой план размещения аппарата «Маммо-РПЦ» в рентгенодиагностическом кабинете



Рабочее место рентгенолаборанта (АРМ 1), размещенное за рентгенозащитной ширмой, показано на рис.10, рабочее место врача-маммолога, размещенное в кабинете врача – на рис.11. На экран мониторов АРМ 2 не допускается попадание солнечных лучей. Монитор следует располагать так, чтобы задней стенкой он был обращен к стене помещения.

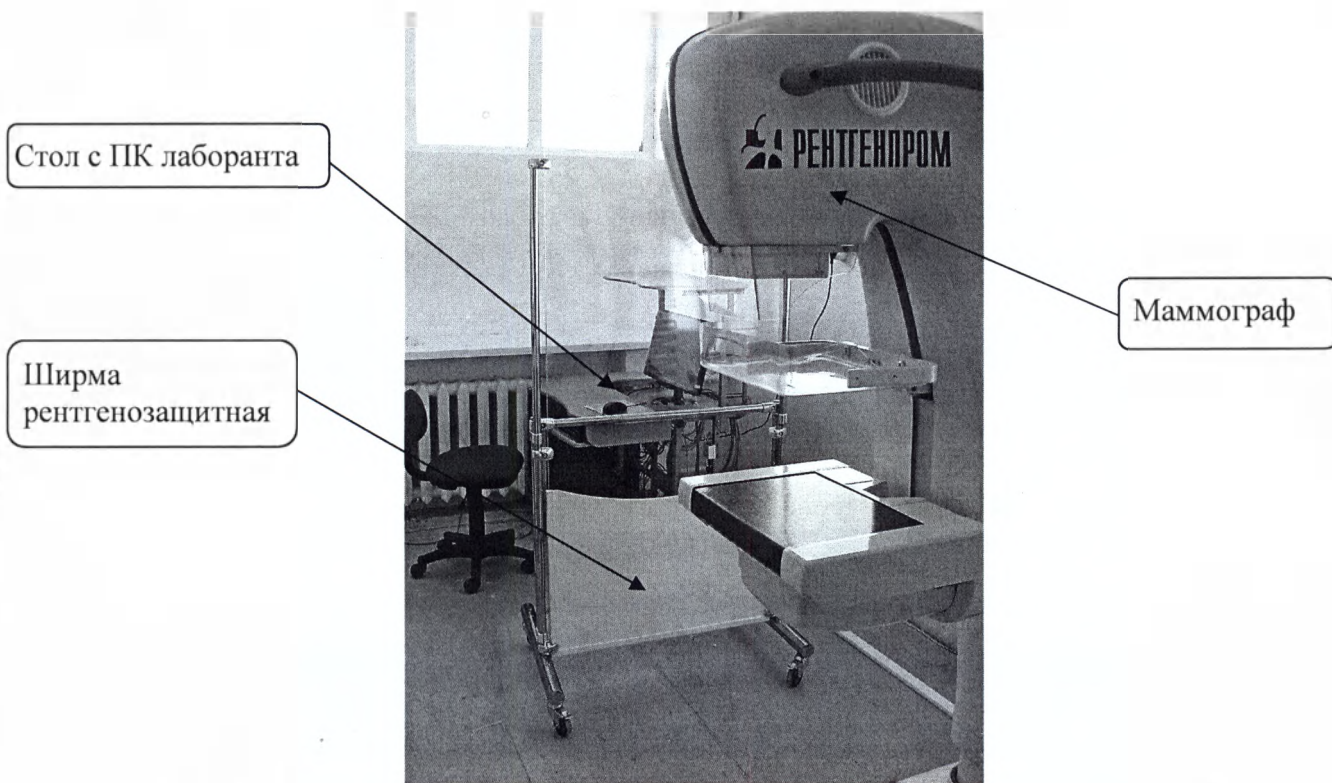


Рисунок 10 – Размещение АРМ 1 рядом с аппаратом за ширмой рентгенозащитной

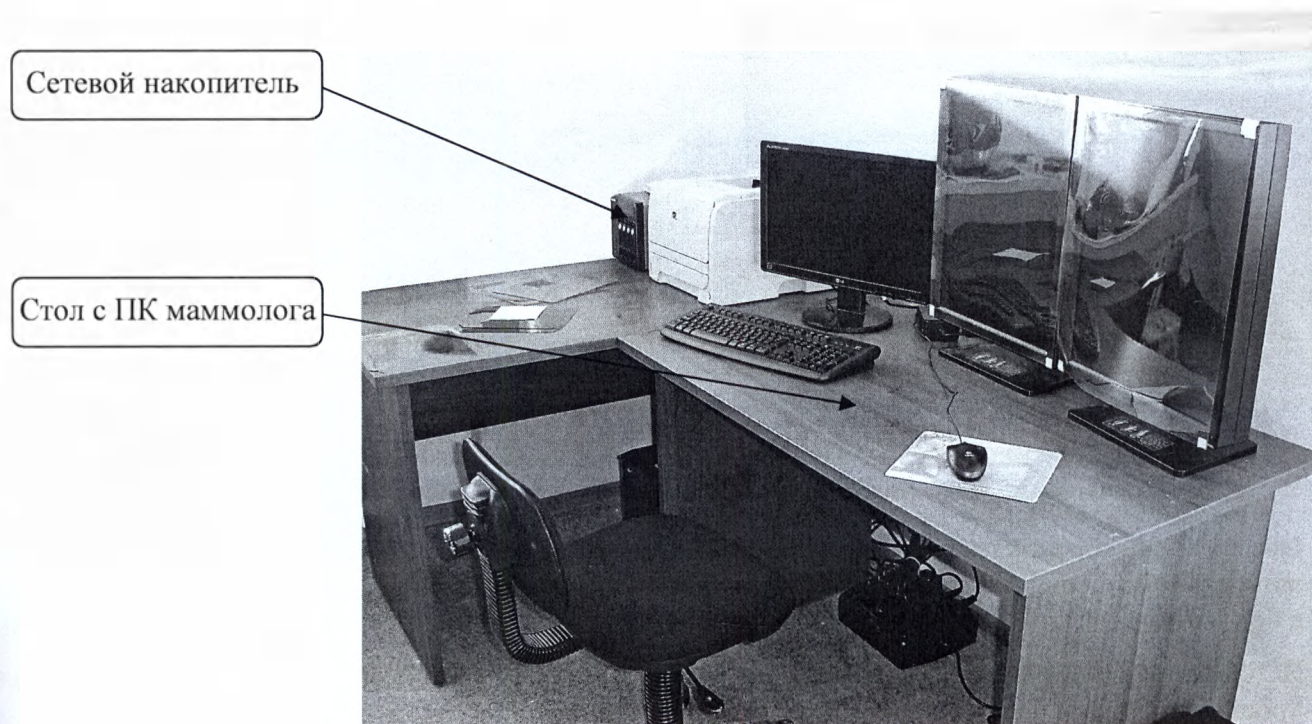


Рисунок 11 – Размещение АРМ 2 в кабинете врача



**4.3.** Управление маммографом осуществляется с АРМ 1, выполняющего роль пульта управления маммографа (рис.12).

Программное обеспечение (ПО), установленное на персональный компьютер (ПК), включает в себя два программных модуля: программный модуль «Регистратор» (далее по тексту – ПМ Регистратор), предназначенный для регистрации пациентов, поиска пациентов в базе данных, назначения обследования, и программный модуль «Лаборант Маммо-РПЦ» (далее по тексту – ПМ 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 модулем «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. Программный модуль «Лаборант Маммо-РПЦ» Руководство пользователя » (далее по тексту – «ПМ Лаборант. РП»), «Программное обеспечение ПроПикс. Программный модуль «Регистратор» Руководство пользователя » (далее по тексту – «ПМ Регистратор. РП»), «Программное обеспечение ПроПикс. Программный модуль «Диагност» Руководство пользователя » (далее по тексту – «ПМ Диагност. РП»).

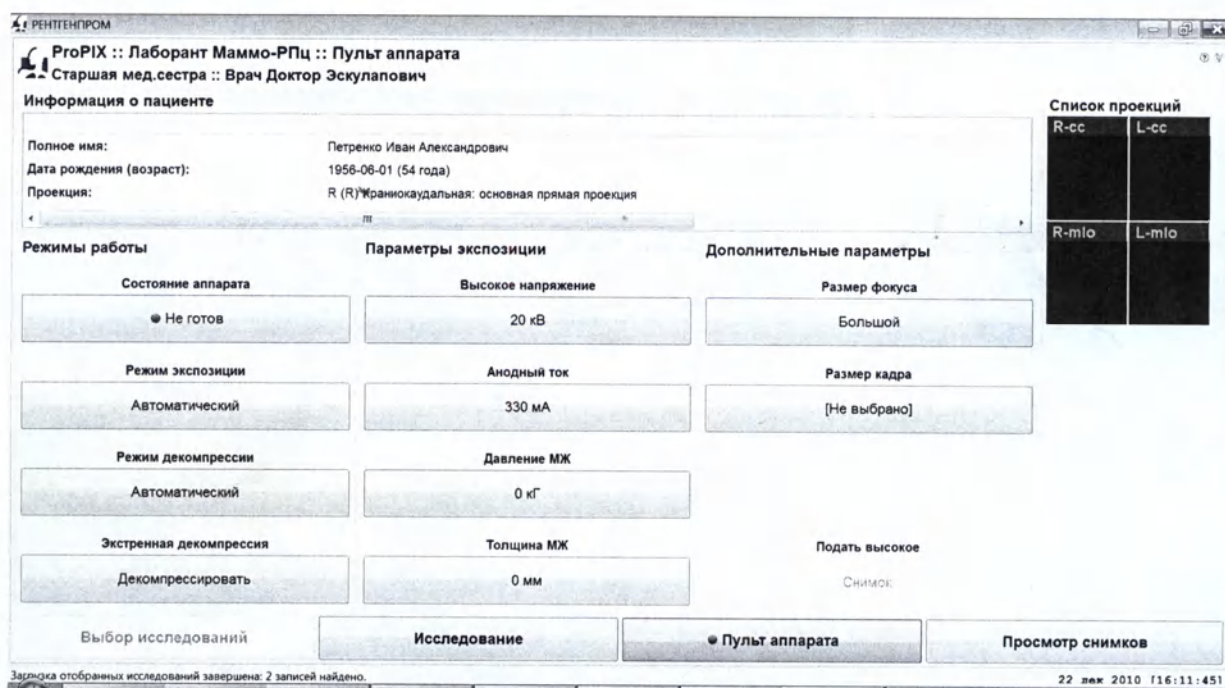


Рисунок 12 – Пульт управления «Лаборант Маммо-РПЦ»

**4.4.** Конструкция маммографа позволяет проводить снимки МЖ в различных проекциях. На рис.13 и рис.14 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-РПЦ позволяет выбрать нужную проекцию (рис.12) 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).



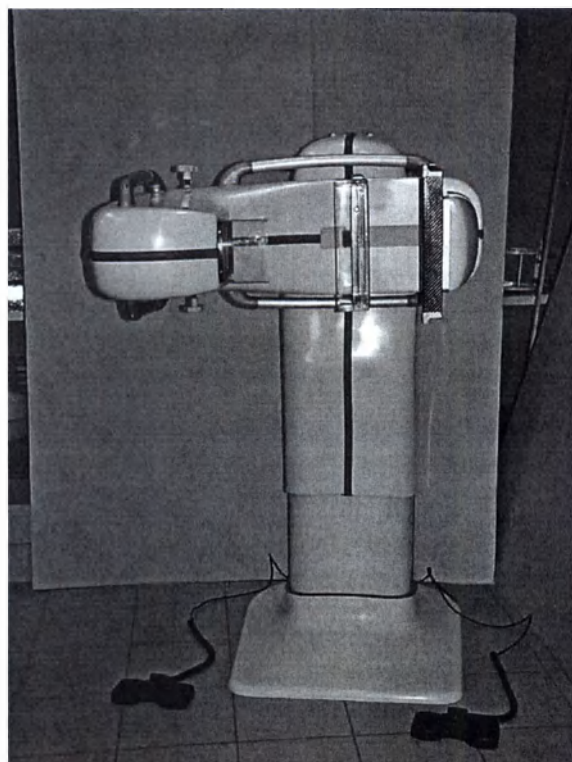


Рисунок 13 – Вид маммографа для съемки в медиолатеральной (medial-lateral) или латеромедиальной (lateral-medial) проекциях

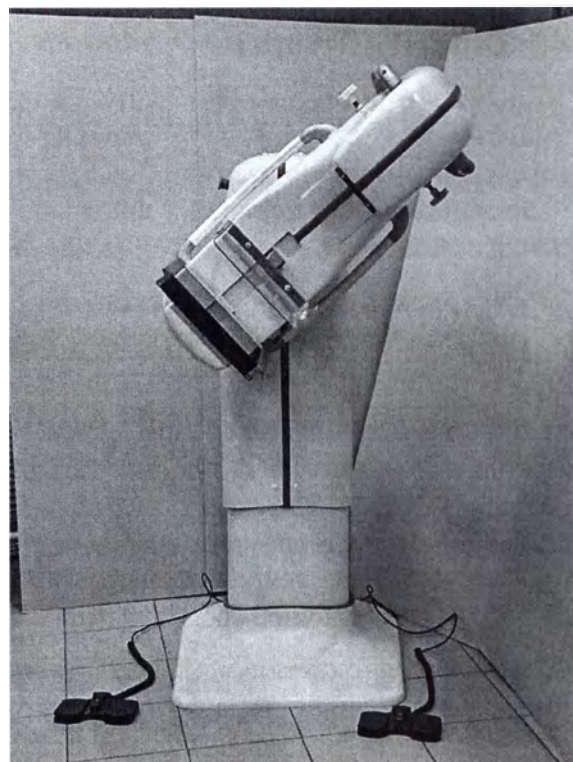


Рисунок 14 – Вид маммографа для съемки в косой боковой (medial-lateral oblique) проекции

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

Таблица 4 – Виды проекций снимков молочной железы

|                  |                                                     |                                                                                     |                  |                                                    |                                                                                       |
|------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>R<br/>CC</b>  | Правая молочная железа<br>Краниокаудальная проекция |  | <b>L<br/>CC</b>  | Левая молочная железа<br>Краниокаудальная проекция |  |
| <b>R<br/>OBL</b> | Правая молочная железа<br>Скошенная проекция        |  | <b>L<br/>OBL</b> | Левая молочная железа<br>Скошенная проекция        |  |
| <b>R<br/>ML</b>  | Правая молочная железа<br>Медиолатеральная проекция |  | <b>L<br/>ML</b>  | Левая молочная железа<br>Медиолатеральная проекция |  |
| <b>R<br/>LM</b>  | Правая молочная железа<br>Латеромедиальная проекция |  | <b>L<br/>LM</b>  | Левая молочная железа<br>Латеромедиальная проекция |  |



## 5. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

### 5.1. ОБЩИЕ ПРАВИЛА

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, иметь IV группу по электробезопасности.

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

### 5.2. УКАЗАНИЯ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ

Все детали маммографа, соприкасающиеся с пациентом (кассетодержатель, компрессионная пластина, экран защитный), 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.

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

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.

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

### 5.4. ПРАВИЛА МЕХАНИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Эксплуатация маммографа, установленного на транспортные колеса, **запрещена!**

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

**Запрещается** использовать компрессионные пластины при наличии механических повреждений на них.

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.



## 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) СП 2.6.1.799-99»; «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.

Персонал группы А должен быть обеспечен индивидуальными дозиметрами.

Рентгеновский излучатель маммографа имеет защитные устройства, поэтому мощность дозы излучения, приведенная к стандартной рабочей нагрузке маммографа (200 мАмин/нед), при закрытом выходном окне на расстоянии 5 см от кожуха трубки в любом направлении не превышает 0,35 мГр/ч. Измерения проводят при анодном напряжении 100 кВ и наличии фантома из органического стекла размерами 150×200×40 мм.

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

Расчеты сделаны согласно МУ 2.6.1.2944-11, таблица 6.1.

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 избежании 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 ПУЛ (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.

## 5.6. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА ВО ВЗРЫВООПАСНЫХ ЗОНАХ**



## 6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

### 6.1. Подготовка к работе

**ВНИМАНИЕ!** Работа на маммографе без защитного заземления запрещена

**6.1.1.** Включить сетевой фильтр (если используется), источник бесперебойного питания (UPS), системный блок компьютера АРМ 1 и, по необходимости, АРМ 2.

**6.1.2.** Включить сетевой накопитель информации (рис.11); для выхода на рабочий режим ему понадобится несколько минут. **Рекомендуется** ставить его на рабочее место рентгенолаборанта (АРМ1), т.к. на него идет вся информация во время исследования, и он должен быть включен при проведении исследований пациентов.

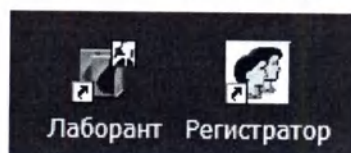
**6.1.3.** Подать напряжение питания на маммограф выключателем на сетевом щитке (рис.3).

**6.1.4.** Все детали маммографа, соприкасающиеся с пациентом (диагностический столик, 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 10 (п.9.1), проводимый сотрудниками рентгеновского кабинета.

### 6.2. Порядок работы

**6.2.1.** После загрузки сетевого накопителя (звуковой сигнал) запустить программу «Лаборант Маммо-РПЦ» или «Регистратор» («ПМ Лаборант.РП» или «ПМ Регистратор.РП») в зависимости от выполняемой работы и, по необходимости, «Диагност».



**6.2.2.** Выполнение исследования начинается с регистрации пациента, выполняемой регистратором или лаборантом под управлением модуля «Регистратор». Регистрация включает занесение персональных данных и назначение рентгенографического исследования конкретного типа (диспансерное, диагностическое, и т.д.). Исследование в этом состоянии имеет статус «запланированное».

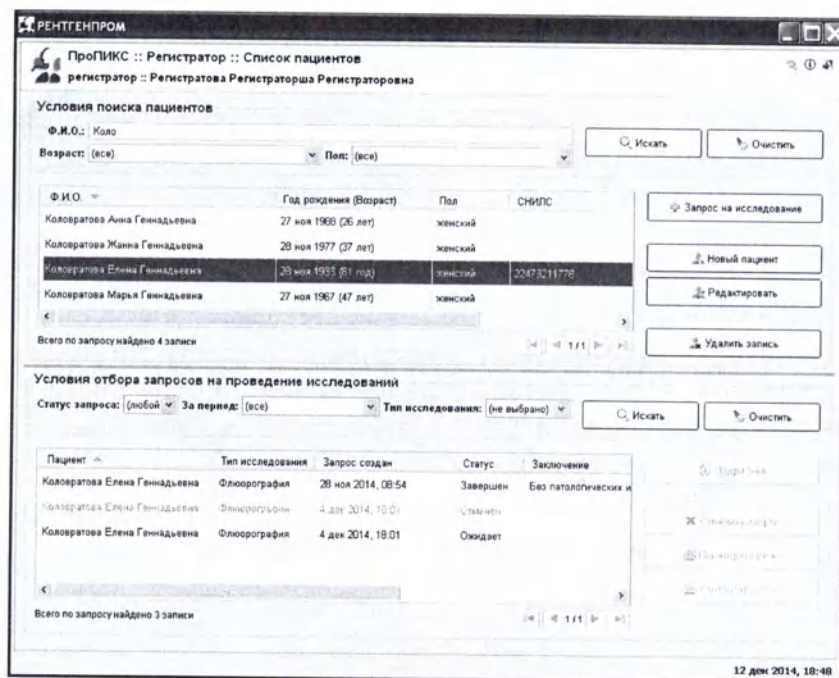


Рисунок 15 – Главное окно программного модуля «Регистратор»



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 программного модуля «Лаборант» (рис.16).

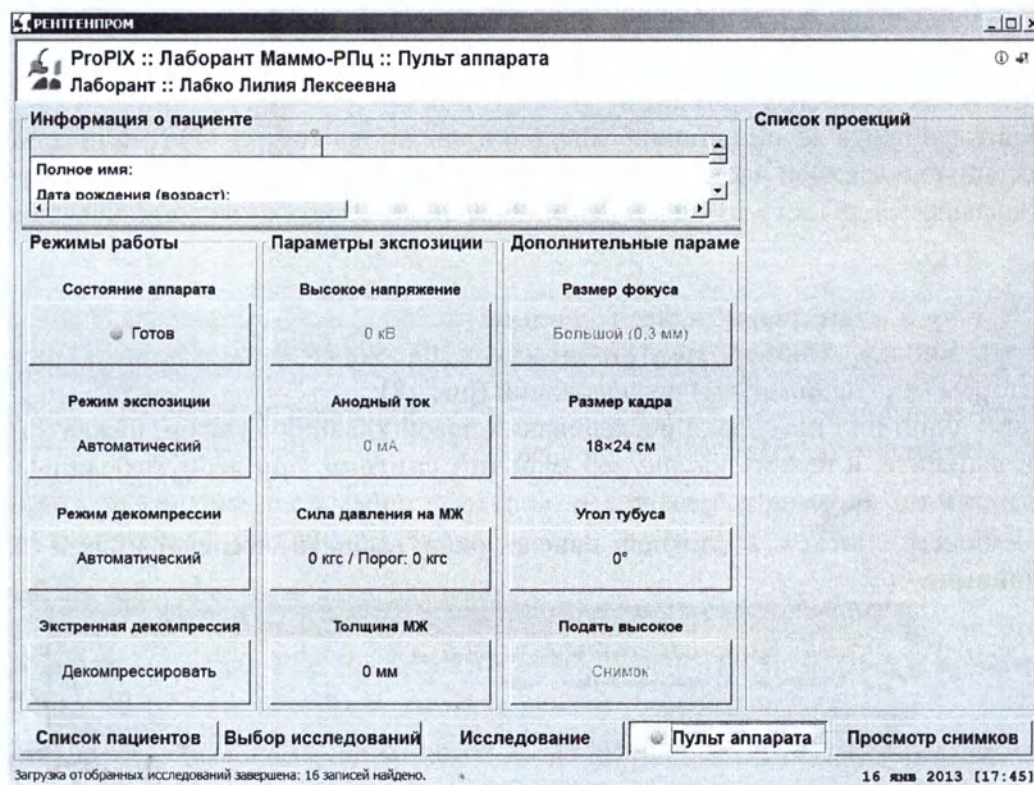


Рисунок 16 – Главное окно программного модуля «Лаборант»

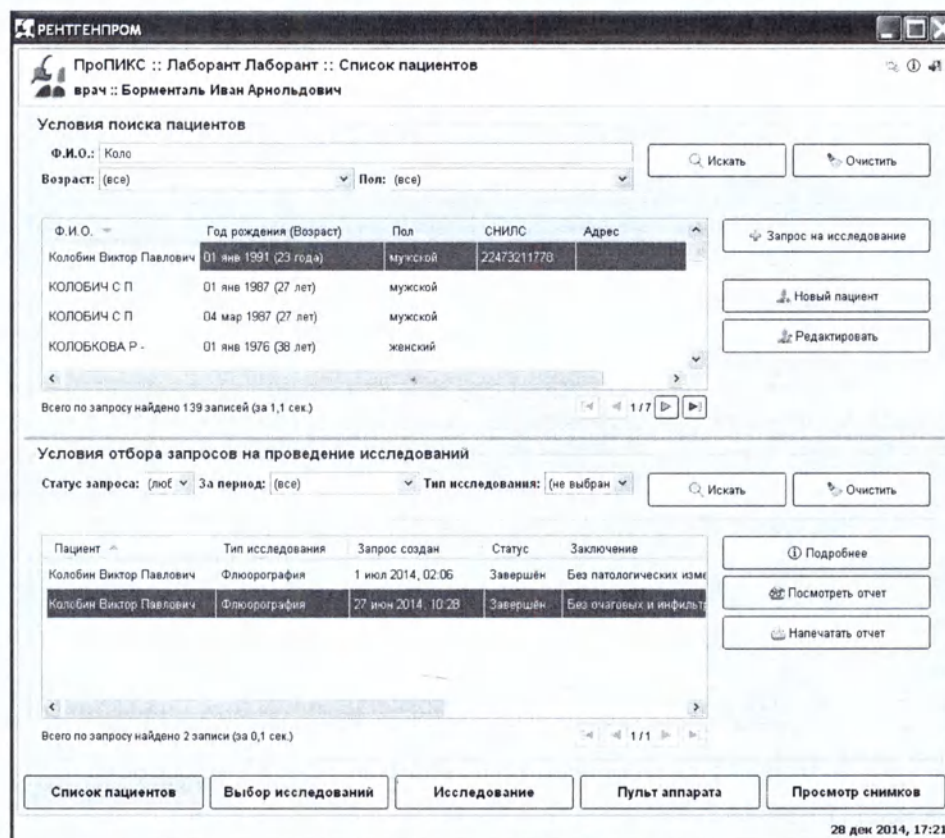


Рисунок 17 – Окно «Список пациентов»



#### 6.2.4. Выбор пациента из «Списка пациентов».

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

Для этого нажать кнопку «**Список пациентов**» - откроется окно (рис.17), где нажать кнопку «**Новый пациент**» и при появлении диалога ввода информации о пациенте, заполнить все необходимые поля («ПМ Регистратор.РП»).

#### 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.17);
- в открывшемся диалоге назначения исследования выбрать категорию исследования.

Нажать «**ОК**»

#### 6.2.5. Выбор и планирование исследования

- нажать кнопку «**Выбор исследований**» - на экран выйдет список запланированных регистратором (или лаборантом) исследований (рис.18);
- 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**»;

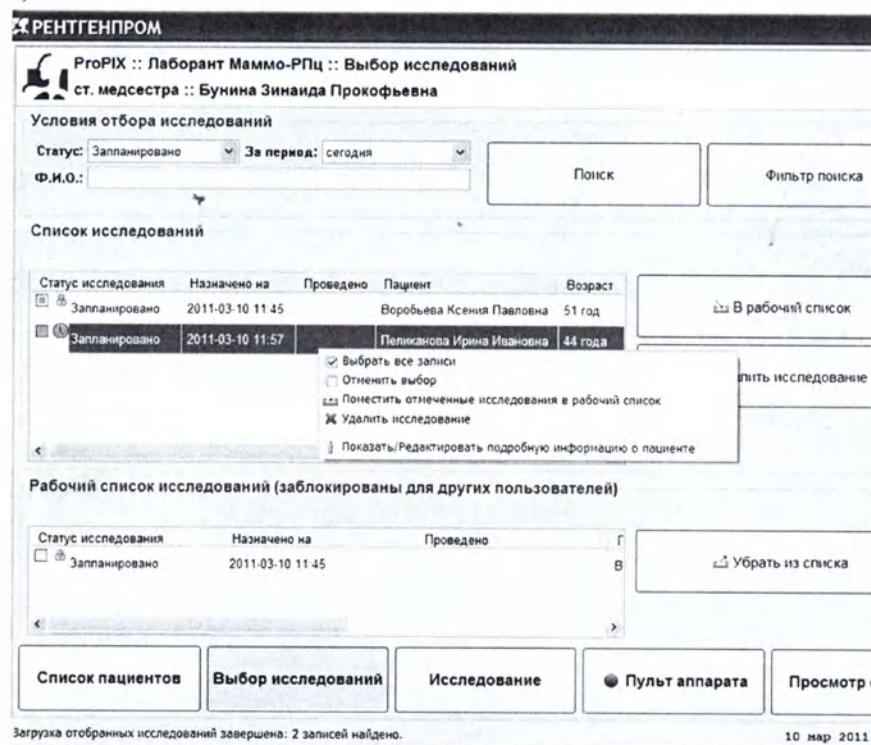


Рисунок 18 – Окно со списком запланированных исследований

- появится окно диалога планирования исследования;
- кнопкой «**Добавить проекции**» назначить список проекций, которые должны быть сняты на маммографе, в соответствии с назначением врача (рис.19);
- 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.20).



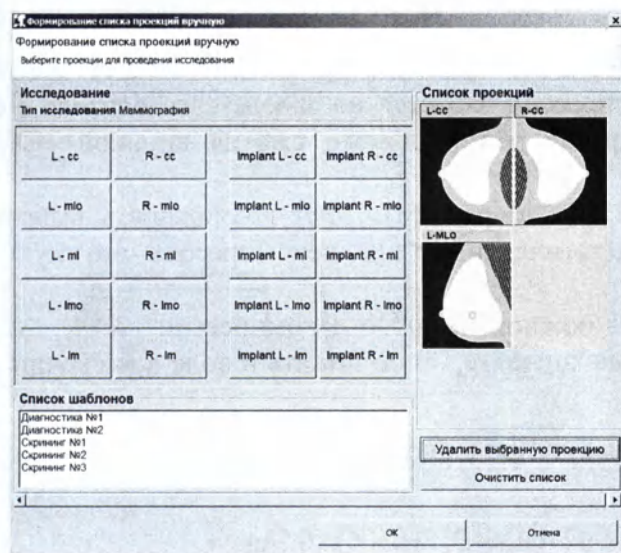


Рисунок 19 – Назначение проекций

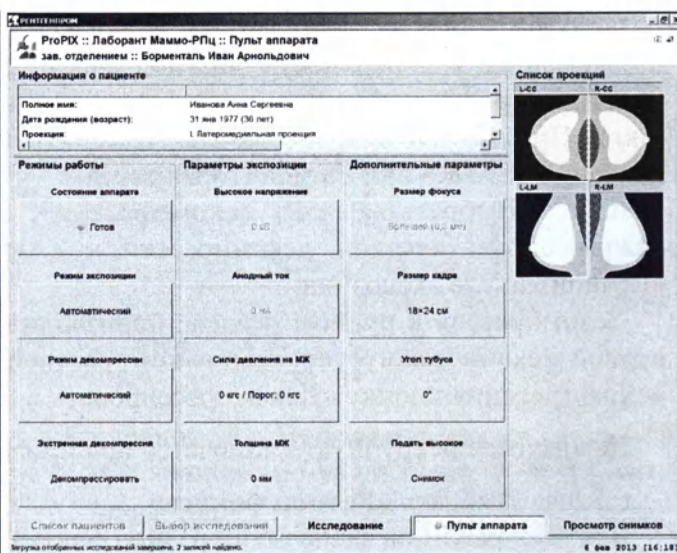


Рисунок 20 – Диалог получения снимка (Пульт аппарата)

6.2.6. Выбрать левой клавишей мыши проекцию и, при необходимости **назначить режимы и параметры экспозиции** (рис.20).

6.2.6.1. Маммограф работает в трех режимах.

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 5.

Таблица 5 – Рекомендуемые параметры съемки

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



6.2.6.2. Хорошее качество изображения предполагает достаточное **сжатие МЖ**. МЖ прижимается к поверхности диагностического столика (рис.4) с помощью компрессионной пластины (рис.1.1). Минимальное значение компрессии задается на заводе-изготовителе 50Н (5кг). При необходимости можно изменить предел минимального сжатия кнопкой «Сила давления на МЖ» пульта монитора (рис.20).

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

Декомпрессия в ручном режиме производится ножной pedalью 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. Установить соответствующую компрессионную пластину (рис.21).

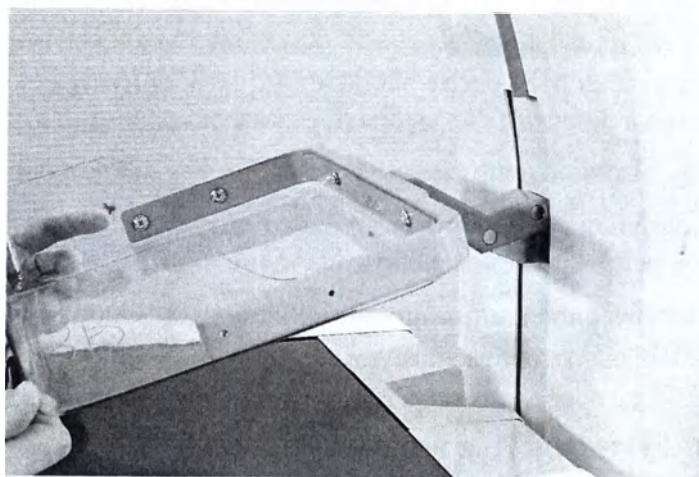


Рисунок 21 – Установка компрессионной пластины 18х24

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.6) 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.22 и 23).



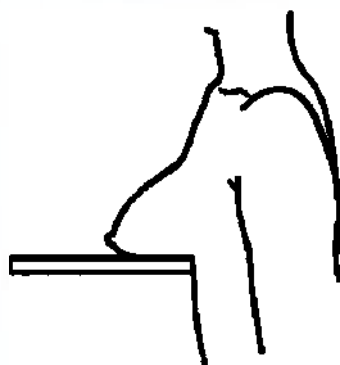


Рисунок 22 – Правильная укладка МЖ при краниально-каудальной (R-cc и L-cc) проекции

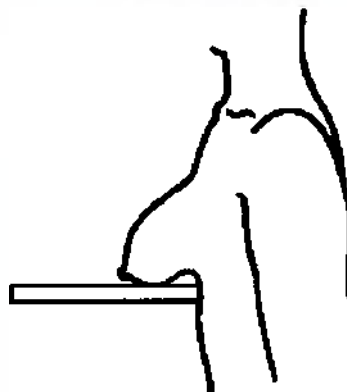
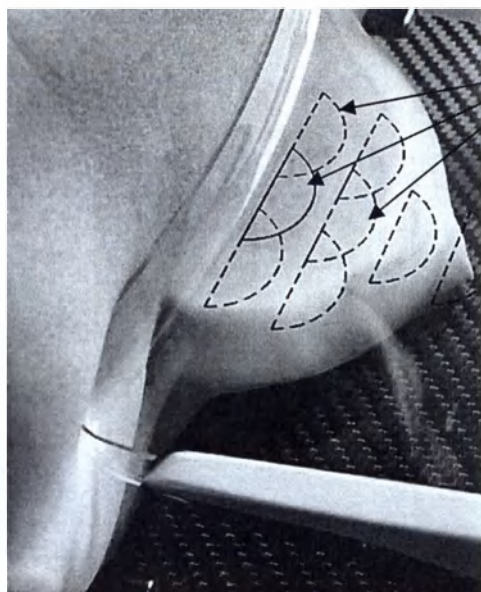


Рисунок 23 – Неправильная укладка МЖ при краниально-каудальной (R-cc и L-cc) проекции

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

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.24).



Области полного перекрытия

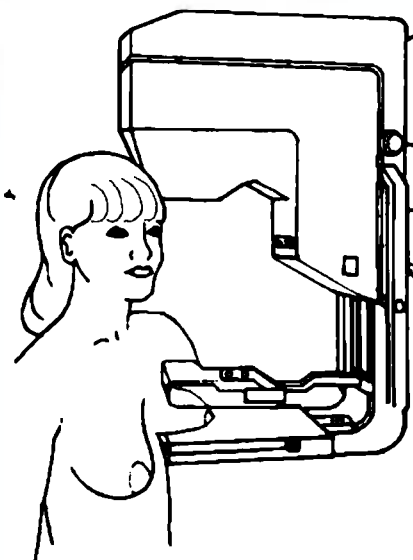


Рисунок 24 – Краниально-каудальная (R-cc и L-cc) проекция

Установить требуемое усилие сжатия с помощью ножной 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.20) показан сигнал готовности маммографа к съемке. Съемка производится только при наличии сигнала «Готов» или индикатора «Готовность» на ПУ (рис.6). 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.26) или экстренно потребуются прервать съёмку. Подача напряжения сопровождается предупреждением (рис.25) и звуковым сигналом.

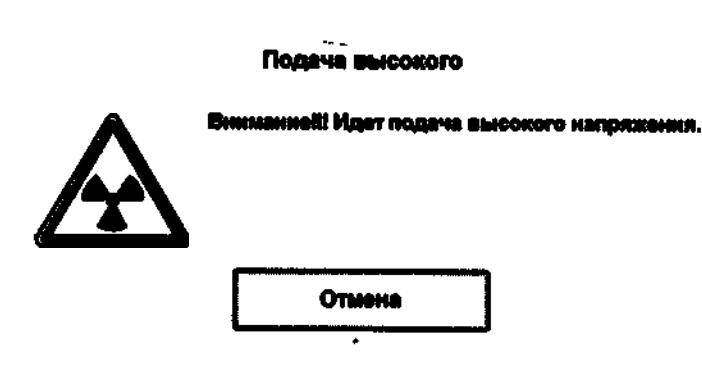


Рисунок 25 – Предупреждение о подаче высокого напряжения

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.

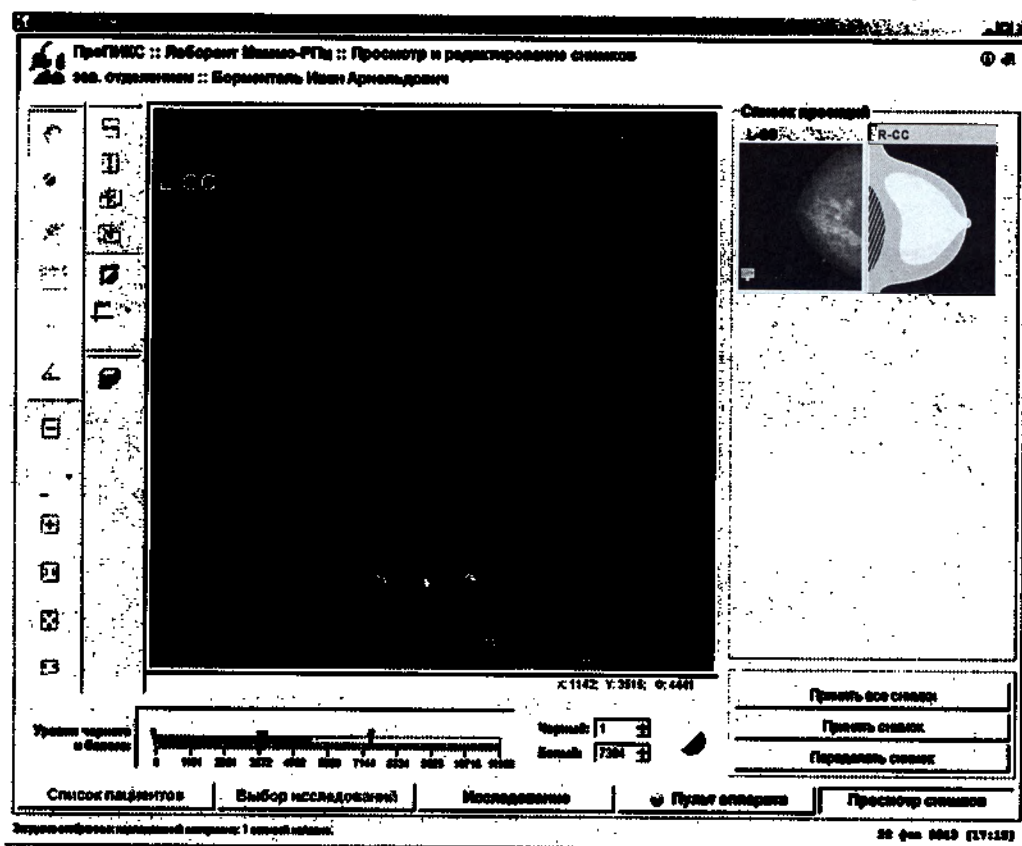


Рисунок 26 – Окно с полученным снимком

#### 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.

**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.6).

Установить требуемую высоту диагностического столика с помощью кнопки вертикального перемещения штатива съемочного узла на ПУ (рис.6). 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 диагностический столик так, чтобы МЖ симметрично уложилась на поверхности столика. Это может быть достигнуто оттягиванием МЖ слегка в сторону от грудной клетки пациента (рис.27).

Убедиться, что МЖ уложена правильно.

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

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

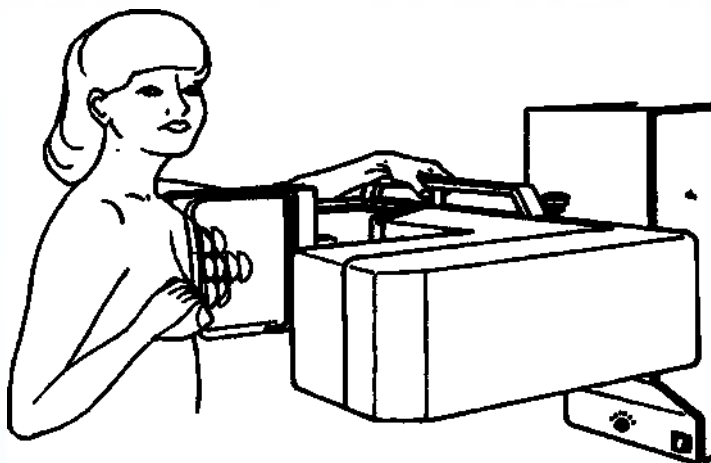


Рисунок 27 – Медио-латеральная (medio-lateral - R – ml и L– ml) проекция

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.6).

Установить требуемую высоту диагностического столика с помощью кнопок вертикального перемещения штатива съемочного узла (рис.6). 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.28. Повернуть пациента в направлении к приемнику изображения.



Рисунок 28 – Боковая косая проекция (medio-lateral oblique – R-mlo и L-mlo)

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

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

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

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 диагностический столик на необходимую высоту кнопками вертикального перемещения.

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

Необходимо разгладить складки кожи, которые могут возникать вследствие сжатия. Повернуть голову пациентки 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 – чрезмерное сжатие может повредить молочную железу.**



**6.2.11.** При проведении снимков всех назначенных проекций завершить исследование нажатием кнопки **«Завершить исследование»** (рис.13 в «ПМ Лаборант.РП»).

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

**Подробное описание работы ПУЛ см. «ПМ Лаборант.РП» или «ПМ Регистратор.РП»**

**6.3.** Для просмотра снимков и описания проведенных исследований врачом-маммологом используется ПО **«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 отчётов на печать.

**6.4.** После окончания работы выключить сетевой накопитель, закрыть программы «Лаборант Маммо-РПц», «Регистратор» и «Диагност», выключить ПК.

**Для выключение сетевого накопителя может понадобиться 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 «Пульта 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 6.

Таблица 6 – Перечень неисправностей

| Наименование неисправностей                                                                 | Рекомендации по их устранению                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Отсутствие питания                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- проверить, что сетевой кабель маммографа и кабель питания ПК подключены;</li> <li>- проверить, что включено напряжение сети;</li> <li>- проверить предохранители и сетевые выключатели;</li> <li>- если питание все же отсутствует, обратиться в службу сервиса.</li> </ul> |
| 2. Индикатор «Готов» не светится                                                            | - обратиться в службу сервиса                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3. Компрессионная пластина застряла в верхнем положении                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- после сбоя питания компрессионная пластина на большой скорости поднимается вверх. Обратиться в службу сервиса</li> </ul>                                                                                                                                                    |
| 4. Обнаружение трещин, сколов и других механических повреждений на компрессионных пластинах | Обратиться в службу сервиса.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

### 7.3. Порядок действия в экстремальных условиях

**7.3.1.** В случае возникновения экстремальных ситуаций (пожар, поражение пациента электрическим током, потеря сознания пациентом и др.) нажать кнопку аварийного отключения аппарата (рис.5) или отключить питание на сетевом щитке.

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

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

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



## 8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.. 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.

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 7 приводятся виды технического обслуживания маммографа и периодичность их проведения.

Таблица 7 – Виды технического обслуживания аппарата

| Виды обслуживания                                                                                                     | Периодичность                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>СТО 1</b>                                                                                                          |                                                                        |
| 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                                                       |
| <b>СТО 2</b>                                                                                                          |                                                                        |
| 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.                                                     |
| <b>СТО 3</b>                                                                                                          |                                                                        |
| 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 8, проводимый в соответствии с Приложением 10 СанПиН 2.6.1.1192 медицинским персоналом рентгеновского кабинета (отделения).

Таблица 8 – 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 ручную            | 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.

цего  
м в  
ким

ТЬ

ный  
т —

селя  
ции

ому  
ими

## 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** маммографа должна соответствовать ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, маркировка излучателя - ГОСТ Р 50267.28-95, маркировка защитной ширмы — ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2005.

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: "Осторожно, хрупкое!", "Верх, не кантовать", "Бойтся сырости" и т. д., а также "Транспортировать при температуре от +50 до минус 50°C".

### 11.2. Упаковка

Вся эксплуатационная документация и комплектующие (компрессионные пластины, ножные 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.

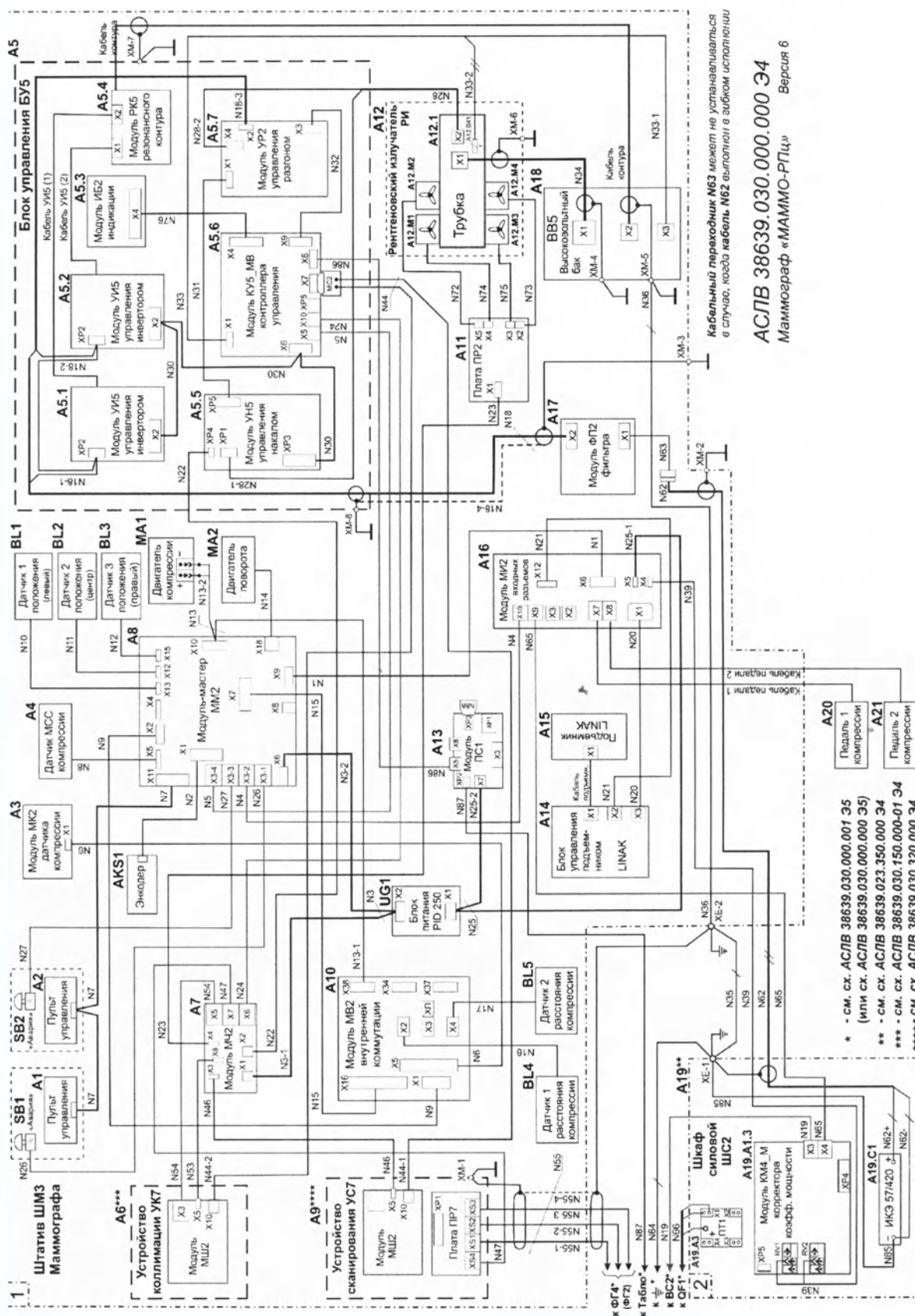
## 12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

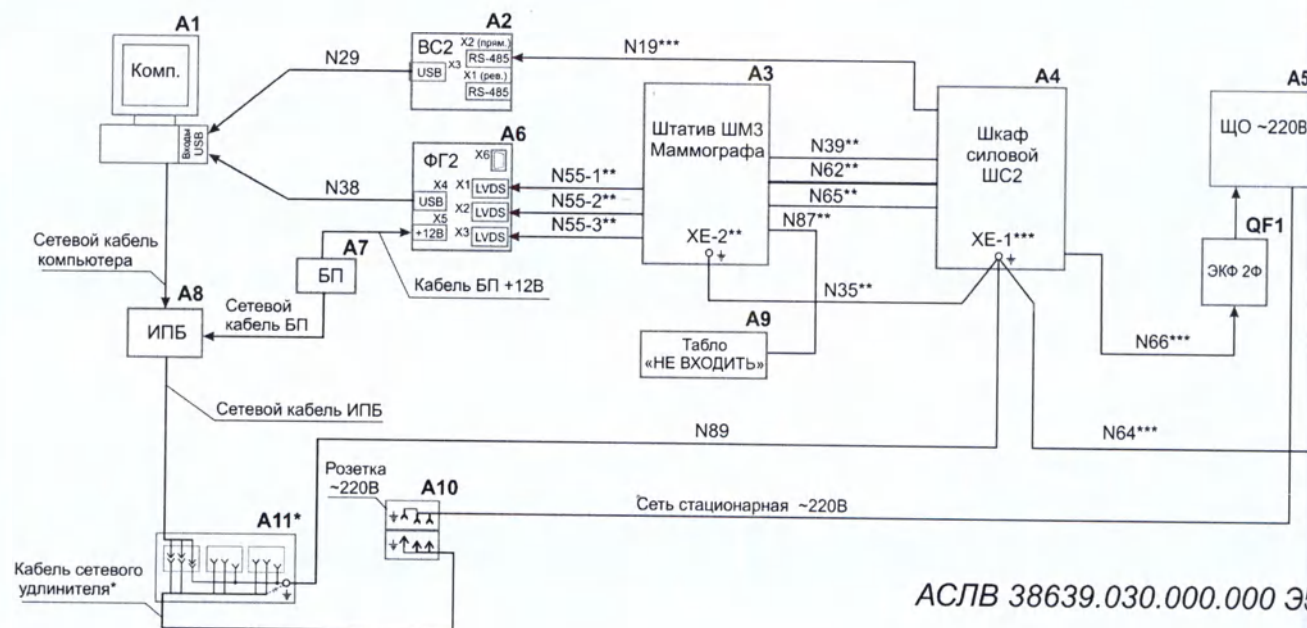
Хранение на складах изготовителя и потребителя по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69 - в закрытом сухом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40°C.

## 13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Конструкция упаковочного ящика маммографа позволяет транспортировать его на автомобильном, грузовом и железнодорожном видах транспорта. Условия транспортирования маммографа (вид климатического исполнения УХЛ4.2) по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (при температуре от минус 50 до +50°C).







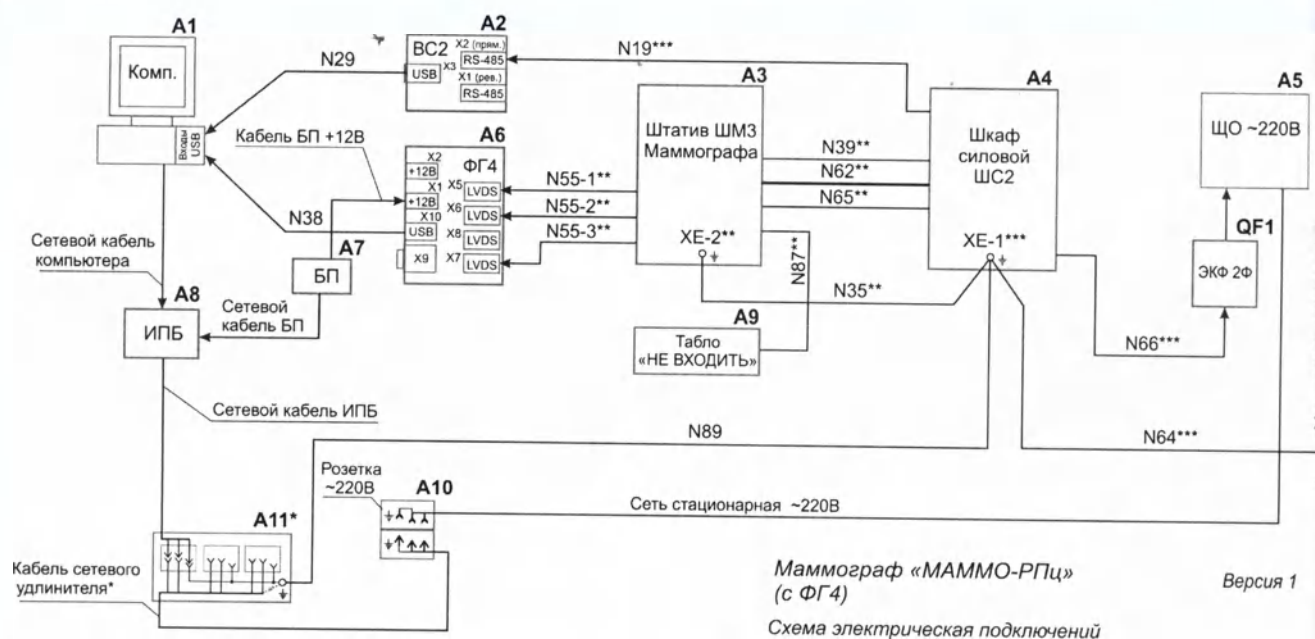
- \* - провод заземления кабеля сетевого удлинителя A11 отсоединить от контакта заземления и заизолировать;
- к контакту заземления сетевого удлинителя A11 подключить кабель заземления N89

\*\* - см. схему АСЛВ 38639.030.000.000 Э4

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

Маммограф «МАММО-РПц»  
(с ФГ2)  
Схема электрическая подключений

Версия 5



- \* - провод заземления кабеля сетевого удлинителя A11 отсоединить от контакта заземления и заизолировать;
- к контакту заземления сетевого удлинителя A11 подключить кабель заземления N89

\*\* - см. схему АСЛВ 38639.030.000.000 Э4

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

Маммограф «МАММО-РПц»  
(с ФГ4)  
Схема электрическая подключений

Версия 1

Рисунок А.2 – Схема электрическая подключений



## 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 предназначается 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 предназначается 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<br>±8 кВ – воздушный разряд                                                                                                                                                                                 | ±6 кВ – контактный разряд<br>±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<br>±1 кВ для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                        | ±2 кВ для линий электропитания<br>±1 кВ для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                        | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки                                                                                                                                                                                                                    |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5                                                                                                                     | ±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"                                                                                                                                | ±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"                                                                                                                                | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки                                                                                                                                                                                                                    |
| Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11                                                                                         | <5% $U_N$ (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода<br>40% $U_N$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов<br>70% $U_N$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов<br><5% $U_N$ (провал напряжения >95%) в течение 5 с) | <5% $U_m$ (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода<br>40% $U_m$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов<br>70% $U_m$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов<br><5% $U_m$ (провал напряжения >95%) в течение 5 с) | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.<br><br>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: $U_H$ — 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6                                                                                       |                                                                                                                |                      | 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.<br><br>Рекомендуемый пространственный разнос составляет: |
|                                                                                                                                                                                 | 3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств <sup>a)</sup> | 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<br>от 80 МГц до 2,5 ГГц      | 3 В/м                | $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$<br>(от 80 МГц до 800 МГц)<br><br>$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от<br>(800 МГц до 2,5 ГГц)<br><br>где $d$ – рекомендуемый пространственный разнос, м <sup>b)</sup> ;<br>$P$ - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем.<br><br>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>a)</sup> должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот <sup>b)</sup> .<br><br>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком<br> |



## 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 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------|----------------------------------------|
| <p>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.</p> <p>б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.</p> <p>Примечания:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</li> <li>2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</li> </ol> |                                    |                      |                                        |

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 |                                                     |                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до 80 МГц          | $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$<br>в полосе от 80 до 800 МГц | $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$<br>в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0,12                                                             | 0,12                                                | 0,23                                                     |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,38                                                             | 0,38                                                | 0,73                                                     |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1,2                                                              | 1,2                                                 | 2,3                                                      |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3,8                                                              | 3,8                                                 | 7,3                                                      |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 12                                                               | 12                                                  | 23                                                       |
| Примечания:<br>1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.<br>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.<br>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

22 (двадцать два) листов

Исполнительный директор АО "РЕНТГЕНПРОМ"

Сявбянов Мансур Рафитович

